

Introduction au Protocole de Nagoya UNamur - ADRE

La Convention sur la Diversité Biologique:

- Le **Protocole de Nagoya** est issu de la [Convention sur la diversité biologique \(CDB\)](#) qui est une convention internationale multilatérale et juridiquement contraignante. La CDB est l'une des trois « Conventions de Rio », issues du Sommet de la Terre de Rio de Janeiro en 1992 (les 3 conventions sont la [Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques](#), la [Convention sur la diversité biologique](#) et la [Convention des Nations Unies sur la lutte contre la désertification](#)).
- Il y a maintenant 194 Parties à la CDB, dont l'UE (et la Belgique).
- Les objectifs de la CDB sont:
 1. La conservation de la diversité biologique;
 2. L'utilisation durable des éléments de la diversité biologique;
 3. **Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.**
- L'article 15 de la CDB définit « **l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages de leur utilisation** ». Il:
 - o Reconnaît le droit souverain des États sur leurs ressources naturelles;
 - o Demande aux parties de faciliter l'accès aux ressources génétiques et le partage de leur utilisation sur la base d'un consentement préalable en connaissance de cause et de conditions convenues d'un commun accord.

Le Protocole de Nagoya

- Le [Protocole de Nagoya](#) est un accord complémentaire à la Convention sur la diversité biologique et vise principalement la mise en œuvre du troisième objectif de la CDB: le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, contribuant ainsi à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.
- Le Protocole de Nagoya a été adopté en 2010 à Nagoya et comprend désormais 124 parties (voir [ici](#) les signataires).
- **Il est entré en vigueur le 12 octobre 2014 (= date effective).**
- **Objectif:** *“L'objectif du présent Protocole est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux technologies et grâce à un financement adéquat, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.”*
- L'application du Protocole de Nagoya repose sur:
 - o Un **consentement préalable** en connaissance de cause à l'accès aux ressources génétiques.

- L'établissement de **conditions convenues d'un commun accord** pour un partage juste et équitable des avantages.
 - Le suivi de la **conformité**.
- **Définitions:**
- Les « **ressources biologiques** » comprennent les ressources génétiques, les organismes ou des éléments de ceux-ci, les populations ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.
 - Les « **ressources génétiques** » désignent le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.
 - Le « **matériel génétique** » désigne tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.
 - « **Dérivé** » désigne tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles d'hérédité.
 - « **Utilisation des ressources génétiques** » signifie mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, y compris par l'application de la biotechnologie.
 - « **Biotechnologie** » désigne toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci pour fabriquer ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.
 - « **Pays d'origine des ressources génétiques** » désigne le pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions in situ.
- **Champ d'application:** Le Protocole de Nagoya s'applique aux **ressources génétiques** relevant du champ d'application de l'article 15 (définissant l'accès aux ressources génétiques) de la Convention et aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Le Protocole de Nagoya s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- **Exclusions:**
- Lorsqu'un autre instrument international spécialisé/spécifique d'accès et de partage des avantages s'applique (par exemple, Le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, la Convention de l'UPOV, ou le cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique).
 - Les ressources génétiques humaines.

Implémentation du Protocole de Nagoya en Europe:

- **L'accès et le partage des avantages sont mis en œuvre au niveau des États membres et nécessitent l'établissement d'un consentement préalable en connaissance de cause (Prior Informed Consent) et de conditions convenues d'un commun accord (Mutually Agreed Terms) avec le pays d'origine de la ressource génétique.**
- Le respect du protocole de Nagoya est mis en œuvre par la Commission européenne à travers [deux règlements](#):

- [Règlement \(UE\) n°511/2014](#) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les mesures de conformité pour les utilisateurs du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union.
- [Règlement d'exécution \(UE\) 2015/1866](#) du 13 octobre 2015 établissant les modalités de mise en œuvre du règlement (UE) n°511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, le contrôle de la conformité des utilisateurs et les bonnes pratiques.

- **Principales caractéristiques de la réglementation européenne:**
 - Les utilisateurs doivent faire preuve de **diligence raisonnable** (prendre des « mesures raisonnables ») pour s'assurer que les ressources génétiques ont été consultées et utilisées conformément aux exigences légales applicables et que les avantages sont partagés de manière juste et équitable selon des **conditions convenues d'un commun accord**, sur la base des exigences légales applicables.
 - Les utilisateurs attestent de la diligence raisonnable en conservant et en transférant aux utilisateurs ultérieurs les informations pertinentes relatives à l'accès et au partage des avantages jusqu'à 20 ans après la fin de l'utilisation.
 - Le **contrôle de conformité se fait principalement à deux points de contrôle** (remplissage des déclarations de « due diligence »):
 - Au stade du **financement** (public et privé) de la recherche (une déclaration de « due diligence » par projet).
 - A l'**étape finale du développement** du produit.
 - **Facilitation de la conformité:** les articles 5 et 8 du règlement (UE) n°511/2014 prévoient des **instruments volontaires**, à savoir les collections enregistrées et les bonnes pratiques, pour aider les utilisateurs à se conformer à leur obligation de diligence raisonnable.

- **Périmètre géographique d'application:**
 - Les ressources génétiques provenant des **Parties au Protocole**.
 - **Législation d'accès** en place (des informations peuvent être trouvées sur le site ABS Clearing House <https://absch.cbd.int/> ou via le Point Focal National du pays fournisseur).
 - Les zones situées en dehors des juridictions nationales sont hors du champ d'application.

- **Champ temporel d'application:**
 - Accès aux ressources génétiques après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya (12 octobre 2014).
 - Aucun effet rétroactif.
 - La date d'accès et non la date d'utilisation détermine l'applicabilité.

Contact UNamur:

ADRE – Benjamin Vandenberg – benjamin.vandenberg@unamur.be

Contact Externe

[Belgium National Focal Point](#) – Salima Kempnaer – salima.kempnaer@health.fgov.be