

Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya 2010): mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union

2012/0278(COD) - 04/10/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : mettre en œuvre le «protocole de Nagoya» et permettre la ratification de ce traité par l'Union en vue d'offrir de nouvelles perspectives pour la recherche axée sur la nature et contribuer au développement d'une bioéconomie.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : les **ressources génétiques**, qui représentent le capital génétique des stocks naturels et cultivés et des stocks domestiques, jouent un rôle d'une **importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques**, dont la production de denrées alimentaires, la foresterie, le développement de médicaments, ainsi que dans le développement de sources de bioénergies renouvelables. On estime que 26% de l'ensemble des nouveaux médicaments approuvés au cours des trente dernières années sont soit des produits naturels, soit des produits issus de produits naturels.

Au sein de l'Union, des parties prenantes très diverses, dont des chercheurs universitaires et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, exploitent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation, d'autres encore exploitent les connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Le principal instrument international régissant l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation est **la Convention sur la biodiversité** qui a été approuvée au nom de l'Union par la décision 93/626/CEE du Conseil. La Convention ne donne toutefois que peu de précisions quant aux modalités pratiques de l'accès et du partage des avantages dans le cadre de l'exploitation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources. En l'absence de dispositions claires ou en raison de l'existence de règles très contraignantes dans la plupart des pays fournisseurs, les sociétés et les chercheurs européens sont régulièrement accusés d'actes de «bio-piraterie» par des pays invoquant la violation de leurs droits souverains.

Le «**protocole de Nagoya 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**» est un nouveau traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la Convention sur la biodiversité. Le protocole devrait entrer en vigueur en 2014. Une fois opérationnel, il présentera des avantages considérables pour la conservation de la biodiversité dans les États qui mettent à disposition les ressources génétiques sur lesquelles ils détiennent des droits souverains. Plus précisément, le protocole aura pour effet:

- d'établir des conditions plus prévisibles d'accès aux ressources génétiques,
- d'assurer une répartition équitable des avantages entre utilisateurs et fournisseurs de ressources génétiques,
- de garantir que seules des ressources génétiques acquises légalement sont utilisées.

La Commission propose dès lors de **mettre en place un cadre clair et stable de mise en œuvre du protocole de Nagoya** qui soit de nature à augmenter les possibilités d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union.

ANALYSE D'IMPACT : la Commission a notamment examiné en profondeur **deux options concernant les mesures d'accès et quatre options relatives au respect des règles par l'utilisateur**. Toutes les options ont été appréciées par rapport au scénario du *statu quo*, à savoir sans mesures de mise en œuvre au niveau de l'UE ou des États membres. La Commission a également examiné deux options concernant l'application dans le temps des mesures prises au niveau de l'UE, ainsi qu'une série de mesures complémentaires.

Il ressort de cette analyse que :

- 1) l'option à privilégier en ce qui concerne l'accès est la création, au niveau de l'UE, d'une plateforme de discussion sur l'accès aux ressources génétiques et de partage des bonnes pratiques,
- 2) l'option à favoriser pour le respect des règles par l'utilisateur consiste à imposer aux utilisateurs de l'UE l'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire et de l'assortir d'un mécanisme permettant d'établir qu'une collection est une «source fiable» de ressources génétiques.

BASE JURIDIQUE : article 192, paragraphe 1 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : la proposition établit les obligations des utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans l'Union.

Obligations des utilisateurs : le règlement proposé oblige tous les utilisateurs à faire preuve de la **diligence nécessaire** afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées est conforme aux dispositions légales applicables et que, le cas échéant, les avantages sont répartis de manière juste et équitable selon des conditions convenues de commun accord.

À cette fin, tous les utilisateurs seraient tenus de chercher et de conserver les informations utiles en matière d'accès et de répartition équitable et de les transférer aux utilisateurs ultérieurs. La proposition établit les caractéristiques minimales des mesures de diligence nécessaire.

Bonnes pratiques : pour se conformer à leurs obligations, les utilisateurs pourraient se fonder sur les **codes de conduite** en matière d'accès et de partage des avantages établis pour le secteur universitaire et différentes industries.

Toute association d'utilisateurs pourrait demander à la Commission de reconnaître comme bonne pratique un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. Les autorités compétentes des États membres seraient tenues de vérifier si la mise en œuvre par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non conformité de la part de celui ci et justifie une diminution des contrôles de conformité.

Collections fiables de l'Union : la proposition prévoit également un système de collections fiables de l'Union qui devrait contribuer à réduire sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les échantillons de ressources génétiques appartenant à des collections pour lesquelles une inscription au registre de l'Union des collections fiables a été demandée ne pourraient être fournis à des tiers, à des fins d'utilisation, que s'ils sont accompagnés de tous les documents requis.

Les autorités compétentes des États membres devraient s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être reconnue comme collection fiable de l'Union. Les utilisateurs qui font l'acquisition d'une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre de l'Union seraient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire pour obtenir toutes les informations requises.

Contrôles du respect des règles par l'utilisateur : les utilisateurs seraient tenus de déclarer, à certains stades, qu'ils ont satisfait à l'obligation qui leur incombe de faire preuve de la diligence nécessaire.

Les autorités compétentes des États membres devraient contrôler, suivant une approche fondée sur les risques, si les utilisateurs satisfont à leurs obligations au titre du règlement. Les États membres devraient également veiller à ce que les infractions des utilisateurs au règlement fassent l'objet de **sanctions** effectives, proportionnées et dissuasives.

Enfin, le règlement proposé prévoit la création d'une **plateforme de l'Union sur l'accès**.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a aucune incidence notable sur le budget de l'Union.