Informations de base

2012/0278(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
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 Voir aussi 2012/0279(NLE) **Subject** 3.10.09.06 Agro-génétique, OGM 3.50.01 Politique et espace européen de la recherche 3.70.01 Protection des ressources naturelles: faune, flore, vie sauvage, paysage; biodiversité 3.70.18 Mesures et accords internationales et régionales pour la protection de l'environnement 4.20.02.04 Génie génétique et bioéthique	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	BÉLIER Sandrine (Verts /ALE)	23/10/2012
	Rapporteur(e) fictif/fictive GUTIÉRREZ-CORTINES Cristina (PPE) POC Pavel (S&D) GERBRANDY Gerben-Jan (ALDE) ROSBACH Anna (ECR) LIOTARD Kartika Tamara (GUE/NGL)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
DEVE Développement	GRÈZE Catherine (Verts /ALE)	03/01/2013
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
REGI Développement régional		

		La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI Agriculture et développement rural	BOVÉ José (Verts/ALE)	03/12/2012
	PECH Pêche	HUDGHTON Ian (Verts/ALE)	21/11/2012

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Agriculture et pêche	3308	2014-04-14
Environnement	3246	2013-06-18
Environnement	3233	2013-03-21

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Environnement	POTOČNIK Janez

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
04/10/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0576	Résumé
19/11/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
21/03/2013	Débat au Conseil		Résumé
18/06/2013	Débat au Conseil		
04/07/2013	Vote en commission,1ère lecture		
16/07/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0263/2013	Résumé
11/09/2013	Débat en plénière		
12/09/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0373/2013	Résumé
12/09/2013	Résultat du vote au parlement		
11/03/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0193/2014	Résumé
11/03/2014	Résultat du vote au parlement		
14/04/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
16/04/2014	Signature de l'acte final		
16/04/2014	Fin de la procédure au Parlement		

20/05/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2012/0278(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Voir aussi 2012/0279(NLE)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 192-p1
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/10860

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE508.195	06/05/2013	
Avis de la commission	DEVE	PE507.953	30/05/2013	
Avis de la commission	AGRI	PE507.964	30/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE513.008	30/05/2013	
Avis de la commission	PECH	PE504.318	18/06/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0263/2013	16/07/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T7-0373/2013	12/09/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0193/2014	11/03/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00131/2013/LEX	16/04/2014	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2012)0576	04/10/2012	Résumé

Document annexé à la procédure	SWD(2012)0291	04/10/2012	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0292	04/10/2012	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)455	10/06/2014	
Document de suivi	COM(2019)0013	24/01/2019	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0576	20/12/2012	
Contribution	FR_ASSEMBLY	COM(2012)0576	25/09/2013	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES2314/2012	20/03/2013	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2014/0511
JO L 150 20.05.2014, p. 0059 Résumé

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) - 24/01/2019 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur le 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.

Conformément au règlement APA de l'UE, la Commission doit présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du règlement, qui comporte une première évaluation de l'efficacité de celui-ci, un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports nationaux. Le rapport se fonde sur des informations tirées des rapports nationaux transmis à la Commission par l'ensemble des 28 États membres,

ainsi que sur d'autres informations disponibles. Il couvre les trois premières années d'application du règlement APA de l'UE, à savoir la période entre octobre 2014 et août 2017, qui est réduite à deux ans d'application pour les dispositions relatives à la diligence nécessaire (article 4), à la surveillance du respect des règles par l'utilisateur (article 7) et aux contrôles concernant le respect des règles (article 9).

État des lieux

Mise en œuvre et exécution

Le rapport a indiqué que la mise en œuvre du règlement APA de l'UE en est encore à ses débuts. De nombreux États membres ont commencé de manière relativement tardive à prendre des mesures pour établir le cadre institutionnel et administratif nécessaire à la mise en œuvre du règlement. La Commission a encouragé de manière proactive le respect des règles en rappelant aux États membres leur obligation de désigner des autorités compétentes et d'adopter des règles en matière de sanctions. Bien que la majorité des États membres aient pris les mesures nécessaires pour combler les lacunes de mise en œuvre, des lettres d'avis de mise en demeure ont été envoyées en janvier 2018 à neuf États membres qui ne s'étaient toujours pas conformés aux exigences. Par la suite, des avis motivés ont été émis à l'intention de deux de ces États membres en novembre 2018.

La mise en œuvre et l'exécution du règlement ont été lentes et inégales les premières années et sont toujours en cours. Si de nombreux États membres ont satisfait aux exigences formelles du règlement, peu d'entre eux sont passés à la mise en œuvre effective sur le terrain.

Les États membres ont adopté différentes solutions pour établir le cadre institutionnel. Dans certains cas, les consultations et la coordination entre différentes administrations ont ralenti le processus de désignation. Six États membres doivent encore désigner leurs autorités compétentes. Des ressources humaines et financières inexistantes ou limitées consacrées à la mise en œuvre du règlement APA de l'UE sont souvent signalées comme constituant un obstacle majeur. Le manque de personnel spécialisé et d'experts qualifiés est également pointé du doigt comme un problème. Des formations visant à renforcer la capacité institutionnelle du personnel sont dès lors nécessaires. Parallèlement, certains États membres ont fait part de leur inquiétude concernant la charge administrative et les frais découlant du règlement.

20 États membres ont adopté des mesures législatives définissant des sanctions en cas de violation des obligations établies par le règlement. Un éventail varié de sanctions (administratives à pénales) peut être observé, ce qui entraîne également une variation dans les niveaux de sanctions.

Sensibilisation au règlement

Malgré les efforts déployés tant par les États membres que par la Commission, un faible niveau de sensibilisation au sein des parties prenantes est souvent signalé concernant les obligations découlant du protocole de Nagoya et du règlement APA de l'UE. En outre, les institutions et les administrations des États membres sont souvent peu sensibilisées à cet égard. Le protocole de Nagoya et règlement APA de l'UE sont des instruments législatifs relativement nouveaux et les questions relatives à l'APA demeurent donc un sujet peu connu. En général, des efforts supplémentaires sont requis pour renforcer le niveau de sensibilisation.

Plusieurs États membres ont indiqué qu'il était relativement difficile pour les parties prenantes de saisir la complexité du règlement APA de l'UE.

Difficultés

Enfin, certains États membres ont également mis en exergue les difficultés supplémentaires liées à l'interprétation de certaines dispositions du règlement APA de l'UE et ont mentionné la question du manque de clarté dans le libellé de certaines conditions du règlement (qui résulte de l' utilisation des mêmes notions que celles consacrées par le protocole de Nagoya). Dans ce contexte, il a été avancé que des orientations complémentaires seraient utiles pour clarifier certaines conditions. De plus, les utilisateurs ont fait part de certaines préoccupations relatives à la charge financière et administrative excessive, alors qu'ils ne perçoivent pas la valeur ajoutée dérivant du règlement.

Dans ce contexte, la Commission continuera d'utiliser les outils existants pour contribuer à une application plus uniforme du règlement dans l' ensemble de l'UE. Des efforts supplémentaires sont nécessaires de la part des États membres dans la mise en œuvre et l'application du règlement APA de l'UE. En particulier, il est urgent que tous les États membres ne se conformant pas au règlement désignent des autorités compétentes, adoptent des sanctions, mettent en place des mesures permettant la mise en œuvre du premier point de contrôle et redoublent d'efforts pour élaborer des plans de contrôle fondés sur les risques. Le niveau actuel de capacité technique et de ressources (tant humaines que financières) alloué aux autorités compétentes ne correspond souvent pas aux besoins et devrait dès lors être renforcé dans la plupart des États membres.

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 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.

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) - 21/03/2013

Les ministres ont tenu un **débat public** sur le projet de règlement relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union. Le principal objectif de la proposition est de mettre en œuvre le protocole de Nagoya dans l'UE et d'en permettre la ratification par l'UE.

Afin de guider les travaux ultérieurs consacrés à la proposition, les ministres ont été invités à **répondre à une série de questions** soulevées par la présidence, portant sur les obligations qu'il est proposé d'imposer aux utilisateurs de ressources génétiques et ayant trait au suivi de ces obligations par les États membres.

Les États membres sont invités à répondre aux questions suivantes :

1. les obligations imposées aux utilisateurs figurant dans la proposition législative tiennent-elles compte de manière adéquate des exigences du protocole de Nagoya relatives au respect des règles par l'utilisateur dans l'Union?
2. ces obligations contribueront-elles à l'objectif de mise en œuvre effective des accords en matière de partage des avantages?
3. l'équilibre proposé entre les obligations imposées aux utilisateurs et le suivi de ces obligations par les États membres est-il approprié afin que l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation dans l'Union ait lieu dans le respect des exigences pertinentes?

Les points ci-après se sont dégagés de la discussion:

- **la nouvelle législation ne devrait pas faire peser de charge inutile sur les utilisateurs ou les autorités** mais devrait être, en même temps, suffisamment générale pour couvrir les dispositions du protocole de Nagoya;
- **les obligations relatives à la diligence** nécessaire des utilisateurs devraient s'accompagner d'un **suivi par les autorités** ayant pour but d'assurer le respect du protocole de Nagoya;
- **les liens qui existent avec d'autres instruments internationaux** relatifs à l'utilisation de ressources génétiques devraient être examinés de manière plus approfondie.

Le membre de la Commission a souligné qu'il importait que ce nouveau texte législatif soit en place d'ici juillet 2014, afin de remplir les engagements internationaux de l'UE. Le vote de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen est prévu en juillet 2013.

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) - 16/07/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Sandrine BÉLIER (Verts/ALE, FR) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Objectif : les députés veulent préciser que l'objectif du règlement est de **parvenir à un partage juste et équitable des avantages** découlant de l'utilisation des ressources génétiques, en contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique.

Les amendements précisent en outre que le règlement :

- établit des obligations à l'égard des utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées ;

- comporte des dispositions encourageant les activités des acteurs concernés visant à sensibiliser à l'importance des ressources génétiques, des connaissances traditionnelles qui y sont associées et des questions relatives à l'accès et au partage des avantages, ainsi que les activités contribuant au renforcement des capacités dans les pays en développement.

Obligations des utilisateurs : les députés demandent que **l'utilisation de ressources génétiques acquises illégalement soit interdite dans l'Union**. Par «ressources génétiques acquises illégalement», il faut entendre les ressources génétiques acquises en violation du droit international et national applicable, dans le pays d'origine, à l'accès et à la répartition équitable des avantages.

En vue d'améliorer la chaîne de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, les utilisateurs devraient être tenus de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques a fait l'objet d'un **consentement préalable donné en connaissance de cause** et sur la base de **conditions convenues de commun accord**.

Les ressources génétiques ne pourraient être transférées à d'autres utilisateurs que si ce transfert est conforme au **certificat de conformité** reconnu à l'échelle internationale et à des conditions convenues de commun accord.

Si des **utilisateurs ultérieurs** prévoient d'utiliser les ressources génétiques dans des conditions qui ne sont pas prévues par les conditions initiales, ces utilisateurs seraient tenus d'établir des conditions convenues de commun accord avec le pays d'origine.

Lorsqu'ils négocient des conditions convenues de commun accord avec les fournisseurs de ressources génétiques, les utilisateurs devraient **veiller à ce que ces conditions contribuent à la conservation de la diversité biologique** et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs ainsi qu'au transfert de technologie aux pays en développement.

Collections fiables de l'Union : les députés ont **supprimé** l'article 5 de la directive relatif aux collections fiables de l'Union. Dans un considérant, ils rappellent que la plupart des collections sont les pourvoyeurs les plus accessibles de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. En tant que pourvoyeurs, elles peuvent jouer un rôle important en aidant les autres utilisateurs de la chaîne de conservation à respecter leurs obligations. Pour ce faire, ils suggèrent de **mettre en place un registre de collections de l'Union** afin de diminuer le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les collections inscrites au registre de l'Union devraient respecter l'objectif du protocole de Nagoya.

Autorités compétentes et correspondants : les autorités compétentes et le correspondant pour l'accès et le partage des avantages devraient donner **des conseils au public et aux utilisateurs potentiels** qui recherchent des informations sur la mise en œuvre du règlement et des dispositions pertinentes de la Convention et du protocole de Nagoya dans l'Union.

Surveillance du respect des règles par l'utilisateur : les amendements prévoient que les utilisateurs devront déclarer aux autorités compétentes qu'ils ont rempli leurs obligations et **soumettre les informations attestant de ce respect** au moment : des conditions convenues d'un commun accord ; de la demande de brevets ou de droits auprès des institutions nationales, régionales ou internationales compétentes ; ou de la demande d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques.

Les autorités compétentes devraient **contrôler les informations** soumises et les transmettre au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, à la Commission et, le cas échéant, aux autorités compétentes de l'État concerné. La Commission devrait résumer ces informations et les publier sur l'internet.

Sanctions : les députés demandent que les sanctions puissent inclure des amendes proportionnelles à la valeur de l'utilisation des ressources génétiques concernées, ayant au moins pour effet de priver effectivement les contrevenants des avantages économiques qu'ils ont retirés des infractions commises.

Plateforme de l'Union sur l'accès et le partage des avantages : la plateforme de l'Union devrait également favoriser la discussion sur la promotion des travaux de recherche qui contribuent à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment dans les pays en développement. Les avis, orientations ou opinions fournis par la plateforme devraient tenir compte de **l'obligation d'impliquer les communautés autochtones et locales** concernées.

Mesures complémentaires : la Commission et les États membres devraient également être tenus, le cas échéant :

- de prendre des mesures pour soutenir les collections qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle, mais ne disposent pas de moyens suffisants pour être incluses dans le registre des collections de l'Union;
- de garantir qu'en cas d'utilisation illicite des ressources génétiques, les fournisseurs compétents pour accorder l'accès aux ressources génétiques ont le droit d'engager une procédure pour prévenir un telle utilisation ou y mettre un terme, et de demander réparation pour tout dommage découlant de cette utilisation ;
- d'encourager les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou de leur commercialisation ultérieure à la conservation de la diversité biologique ;
- de favoriser la coopération régionale en ce qui concerne le partage des avantages découlant des ressources génétiques transfrontalières;
- d'encourager la recherche et la constitution de catalogues génétiques tant dans l'Union que dans les pays tiers.

Forum consultatif : les députés estiment que les experts des États membres ainsi que les organisations de parties concernées devraient avoir l'occasion de participer et de contribuer à la mise en œuvre du règlement ainsi qu'aux projets d'actés délégués et d'actes d'exécution. Á cette fin, ils proposent la création d'un forum consultatif suit le modèle établi par la directive 2009/125/CE sur l'écoconception.

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) - 12/09/2013 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union.

La question a été renvoyée pour examen à la commission compétente. **Le vote sur la résolution législative est reporté à une séance ultérieure**.

Les principaux amendements adoptés par le Parlement concernent les points suivants :

Objectif : les députés veulent préciser que l'objectif du règlement est de **parvenir à un partage juste et équitable des avantages** découlant de l'utilisation des ressources génétiques, en contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique.

Les amendements précisent en outre que le règlement devrait :

- établir des obligations à l'égard des utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées ;
- comporter des dispositions encourageant les activités des acteurs concernés visant à sensibiliser à l'importance des ressources génétiques, des connaissances traditionnelles qui y sont associées et des questions relatives à l'accès et au partage des avantages, ainsi que les activités contribuant au renforcement des capacités dans les pays en développement, conformément au protocole de Nagoya.

Obligations des utilisateurs : le Parlement demande que **l'utilisation de ressources génétiques acquises illégalement soit interdite dans l'Union**. Il définit les «ressources génétiques acquises illégalement» comme les ressources génétiques acquises en violation du droit international et national applicable, dans le pays d'origine, à l'accès et à la répartition équitable des avantages. Les amendements précisent les points suivants :

- En vue d'améliorer la chaîne de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés, les utilisateurs devraient être tenus de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques a fait l'objet d'un **consentement préalable donné en connaissance de cause** et sur la base de **conditions convenues de commun accord**.
- Les ressources génétiques ne pourraient être transférées à d'autres utilisateurs que si ce transfert est conforme au **certificat de conformité** reconnu à l'échelle internationale et à des conditions convenues de commun accord.
- Si des **utilisateurs ultérieurs** prévoient d'utiliser les ressources génétiques dans des conditions qui ne sont pas prévues par les conditions initiales, ces utilisateurs seraient tenus d'établir des conditions convenues de commun accord avec le pays d'origine.
- Lorsqu'ils négocient des conditions convenues de commun accord avec les fournisseurs de ressources génétiques, les utilisateurs devraient **veiller à ce que ces conditions contribuent à la conservation de la diversité biologique** et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs ainsi qu'au transfert de technologie aux pays en développement.

Collections fiables de l'Union : le Parlement propose de **supprimer** l'article 5 de la directive relatif aux collections fiables de l'Union. Dans un considérant, il rappelle que la plupart des collections sont les pourvoyeurs les plus accessibles de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. En tant que pourvoyeurs, elles peuvent jouer un rôle important en aidant les autres utilisateurs de la chaîne de conservation à respecter leurs obligations. Pour ce faire, les députés suggèrent de **mettre en place un registre de collections de l'Union** afin de diminuer le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les collections inscrites au registre de l'Union devraient respecter l'objectif du protocole de Nagoya.

Autorités compétentes et correspondants : les autorités compétentes et le correspondant pour l'accès et le partage des avantages devraient donner **des conseils au public et aux utilisateurs potentiels** qui recherchent des informations sur la mise en œuvre du règlement et des dispositions pertinentes de la Convention et du protocole de Nagoya dans l'Union.

Surveillance du respect des règles par l'utilisateur : les amendements visent à obliger les utilisateurs à déclarer aux autorités compétentes qu'ils ont rempli leurs obligations et **soumettre les informations attestant de ce respect** au moment : i) des conditions convenues d'un commun accord ; ii) de la demande de brevets ou de droits auprès des institutions nationales, régionales ou internationales compétentes ; iii) ou de la demande d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques.

Les autorités compétentes devraient **contrôler les informations** soumises et les transmettre au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, à la Commission et, le cas échéant, aux autorités compétentes de l'État concerné. La Commission devrait résumer ces informations et les **publier sur l'internet**.

Sanctions : le Parlement demande que les sanctions puissent inclure des amendes proportionnelles à la valeur de l'utilisation des ressources génétiques concernées, ayant au moins pour effet de priver effectivement les contrevenants des avantages économiques qu'ils ont retirés des infractions commises.

Coopération : la Commission devrait rechercher des arrangements avec l'Office européen des brevets et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle afin de garantir que les références aux ressources génétiques et à leur origine sont comprises dans l'enregistrement des brevets.

Plateforme de l'Union sur l'accès et le partage des avantages : la plateforme de l'Union devrait également favoriser la discussion sur la promotion des travaux de recherche qui contribuent à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment dans les pays en développement. Les avis, orientations ou opinions fournis par la plateforme devraient tenir compte de **l'obligation d'impliquer les communautés autochtones et locales** concernées.

Mesures complémentaires : la Commission et les États membres devraient être tenus, le cas échéant :

- de prendre des mesures pour soutenir les collections qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle, mais ne disposent pas de moyens suffisants pour être incluses dans le registre des collections de l'Union;
- de garantir qu'en cas d'utilisation illicite des ressources génétiques, les fournisseurs compétents pour accorder l'accès aux ressources génétiques ont le droit d'engager une procédure pour prévenir un telle utilisation ou y mettre un terme, et de demander réparation pour tout dommage découlant de cette utilisation ;
- d'encourager les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou de leur commercialisation ultérieure à la conservation de la diversité biologique ;
- de favoriser la coopération régionale en ce qui concerne le partage des avantages découlant des ressources génétiques transfrontalières;
- d'encourager la recherche et la constitution de catalogues génétiques tant dans l'Union que dans les pays tiers.

Forum consultatif : les députés estiment que les experts des États membres ainsi que les organisations de parties concernées devraient avoir l'occasion de participer et de contribuer à la mise en œuvre du règlement ainsi qu'aux projets d'actés délégués et d'actes d'exécution. Á cette fin, ils proposent la création d'un forum consultatif suit le modèle établi par la directive 2009/125/CE sur l'écoconception.

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) - 11/03/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 630 voix pour, 14 contre et 38 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union.

La question avait été renvoyée en commission lors de la séance plénière du 12 septembre 2013.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil.

Objectif : le Parlement a souhaité préciser que l'objectif du règlement est de parvenir à un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, en contribuant ainsi à la **conservation de la diversité biologique** et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique (protocole de Nagoya).

Obligations des utilisateurs : le texte amendé stipule que les utilisateurs devraient faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages.

Les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ne pourraient être transférées et utilisées que **selon des conditions convenues d'un commun accord** si celles-ci sont requises par les dispositions législatives ou réglementaires applicables.

Ainsi, les entreprises, collectionneurs privés et institutions qui utilisent des ressources génétiques dignes d'intérêts provenant, par exemple, de plantes ou d'animaux de pays en développement devraient chercher à obtenir, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs :

- **un certificat de conformité internationalement reconnu**, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs; ou
- à défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, **des informations et des documents pertinents** concernant, entre autres : i) la date, le lieu d'accès aux ressources génétiques et leur description ; ii) la source auprès de laquelle les ressources génétiques ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs; iii) l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes ; iv) les conditions convenues d'un commun accord, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

Le «certificat de conformité internationalement reconnu» est défini comme un permis ou un document équivalent délivré au moment de l'accès comme preuve que l'accès à la ressource génétique dont il traite s'est effectué conformément à la décision d'accorder le consentement préalable donné en connaissance de cause, et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, pour l'utilisateur et l'utilisation qui y sont précisés, par une autorité compétente, qui est mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages créé en vertu du protocole de Nagoya.

Les utilisateurs qui acquièrent **une ressource génétique susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique** de portée internationale ou d'une menace transfrontière grave pour la santé, aux fins de la préparation aux situations d'urgence de santé publique dans des pays non encore affectés et de la riposte dans les pays affectés, devraient remplir les obligations énumérées au règlement : a) un mois après la

cessation de la menace imminente ou actuelle pour la santé publique; ou b) trois mois après le début de l'utilisation de la ressource génétique, la condition qui est remplie en premier s'appliquant.

Registre des collections : la Commission devrait établir et tenir un registre des collections au sein de l'Union. Elle devrait s'assurer que ce registre se trouve sur l'internet et est aisément accessible aux utilisateurs. Le registre devrait contenir les coordonnées des collections de ressources génétiques, ou de parties de ces collections, considérées comme satisfaisant aux critères énoncés au règlement.

Mesures complémentaires : la Commission et les États membres seraient tenus, le cas échéant :

- **de promouvoir et encourager les activités d'information**, de sensibilisation et de formation afin d'aider les parties prenantes et les parties intéressées à comprendre leurs obligations découlant de la mise en œuvre du présent règlement et des dispositions correspondantes de la convention et du protocole de Nagoya dans l'Union ;
- **d'encourager l'élaboration de codes de conduite sectoriels**, de clauses contractuelles types, de lignes directrices et de bonnes pratiques, en particulier lorsqu'ils peuvent être utiles aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises;
- d'encourager les utilisateurs et les fournisseurs à faire en sorte que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques soient **affectés à la conservation de la diversité biologique** et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs;
- de promouvoir des **mesures d'aide aux collections** qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle.

Forum consultatif : la Commission devrait veiller à une participation équilibrée de représentants des États membres et d'autres parties intéressées aux questions liées à la mise en œuvre du règlement. Ces représentants se rencontreraient au sein d'un forum consultatif.

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) - 16/04/2014 - Acte final

OBJECTIF : favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques conformément au protocole de Nagoya.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil 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.

CONTENU : le règlement vise à établir **un cadre régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation**, conformément au protocole de Nagoya. Sa mise en œuvre devrait contribuer à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention sur la diversité biologique.

Le protocole de Nagoya, rattaché à la convention sur la diversité biologique, est un traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la convention. Le protocole approfondit les règles générales fixées par la convention en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages monétaires et non monétaires provenant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Conformément à la décision n° 283/2014/UE du Conseil, le protocole de Nagoya a été approuvé au nom de l' Union.

Champ d'application : le règlement s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des **droits souverains** et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union. Les connaissances traditionnelles couvrent les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales englobant des modes de vie traditionnels qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

Règles à respecter par les utilisateurs : le règlement stipule que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques doivent faire preuve de la **diligence nécessaire** pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques s'est effectué conformément aux règles applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un **partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord.**

À cet égard, les autorités compétentes doivent accepter les **certificats de conformité internationalement reconnus** comme preuve que l'accès aux ressources génétiques auxquelles se rapportent ces certificats a été donné dans le respect du droit et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour l'utilisateur et l'utilisation qui y est précisée.

Autorités compétentes : chaque État membre désignerait une ou plusieurs autorités compétentes chargées de l'application du règlement. Les autorités compétentes procéderaient notamment à des **contrôles** pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux obligations qui leur incombent. Ce faisant, elles devraient tenir compte du fait que la mise en œuvre par l'utilisateur d'une **bonne pratique reconnue** en matière d'accès et de partage des avantages est susceptible de réduire le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur. Les autorités compétentes devront tenir, pendant au moins cinq ans, des **registres** des contrôles.

La Commission devrait : i) publier une **liste des autorités compétentes**, y compris via l'internet, et la tenir à jour ; ii) établir sur l'internet un **registre des collections de ressources génétiques** aisément accessible aux utilisateurs.

Mesures complémentaires : le règlement prévoit que la Commission et les États membres seront tenus, entre autres :

- de promouvoir et d'encourager les **activités d'information, de sensibilisation et de formation** afin d'aider l'ensemble des parties prenantes à comprendre les obligations qui leur incombent ;
- d'encourager l'élaboration notamment de **codes de conduite sectoriels, de lignes directrices et de bonnes pratiques**, en particulier lorsqu'ils peuvent être utiles aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises ;
- de promouvoir la conception et l'utilisation **d'instruments de communication** présentant un bon rapport coût/efficacité pour appuyer la surveillance et le suivi de l'utilisation des ressources génétiques ;
- d'encourager les utilisateurs à faire en sorte que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques **soient affectés à la conservation de la diversité biologique**.

Les représentants des États membres et d'autres parties intéressées aux questions liées à la mise en œuvre du règlement se rencontreraient au sein d'un **forum consultatif**.

Rapports et réexamen : en principe, les États membres devraient communiquer à la Commission un rapport sur l'application du règlement d'ici au 11 juin 2017 et tous les cinq ans par la suite. Un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports des États membres, la Commission ferait rapport sur l'application du règlement. Tous les dix ans après son premier rapport, la Commission procèderait au réexamen du fonctionnement du règlement pour la réalisation des objectifs du protocole de Nagoya.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 09.06.2014.