

Répondre aux problèmes de l'accès aux ressources génétiques : protection des sources et certitude pour les utilisateurs

Série APA n° 1

Jorge Cabrera Medaglia et Christian López Silva



Répondre aux problèmes de l'accès
aux ressources génétiques :
protection des sources et certitude
pour les utilisateurs

Répondre aux problèmes de l'accès aux ressources génétiques : protection des sources et certitude pour les utilisateurs

Jorge Cabrera Medaglia et Christian López Silva

UICN, Droit et politique de l'environnement, n° 67/1

La terminologie géographique employée dans cet ouvrage, de même que sa présentation, ne sont en aucune manière l'expression d'une opinion de la part de l'UICN ou du Ministère allemand de la coopération économique et du développement (BMZ) sur le statut juridique ou l'autorité de quelque pays, territoire ou région que ce soit, ou sur la délimitation de ses frontières.

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement celles de l'UICN ou du BMZ.

Cette publication a été possible notamment grâce au soutien financier du BMZ.

L'UICN et BMZ déclinent toute responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions intervenues lors de la traduction en français de ce document dont la version originale est en anglais.

Publié par : UICN, Gland, Suisse en collaboration avec le Centre du droit de l'environnement de l'UICN.

Droits d'auteur : ©2008 Union internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources
La reproduction de cette publication à des fins non commerciales, notamment éducatives, est permise sans autorisation écrite préalable du détenteur des droits d'auteur à condition que la source soit dûment citée.

La reproduction de cette publication à des fins commerciales, notamment en vue de la vente, est interdite sans autorisation écrite préalable du détenteur[s] des droits d'auteur.

Citation : Cabrera Medaglia, Jorge et López Silva, Christian (2008). *Répondre aux problèmes de l'accès aux ressources génétiques: protection des sources et certitude pour les utilisateurs*, UICN, Gland, Suisse. xv + 81 p.

Traduit par : Rachid Titouah, International Translation Agency Ltd (Malte)

ISBN 978-2-8317 -1064-8

Couverture conçue par : Centre du droit de l'environnement de l'UICN

Image de couverture : Beverly Lorenc

Mise en page : Wolfgang Hoppe, medienwerkstatt hoppe

Produit par : Centre du droit de l'environnement de l'UICN

Imprimé par : medienHaus Plump, 53619 Rheinbreitbach, Allemagne

Disponible auprès de : Service des publications de l'UICN
Rue Mauverney 28
1196 Gland
Suisse
Tel: +41 22 999 0000
Fax: +41 22 999 0010
books@iucn.org
www.iucn.org/publications
Un catalogue des publications de l'UICN est également disponible

Cet ouvrage est imprimé sur du papier Novatech 90 g produit à partir du bois de forêts gérées de façon responsable.

Sommaire

Avant-propos	ix
Préface de l'éditrice de la Série	xi
Un mot sur la Série	xiii
Acronymes	xv
1 Introduction	1
1.1 Quelques faits et questions	1
1.2 Questions en suspens et préoccupations	3
1.2.1 L'utilisation des définitions de la CDB	3
1.2.2 L'application des régimes traditionnels de propriété (sur des biens matériels) aux « ressources génétiques »	3
1.2.3 Le domaine public	4
1.2.4 L'application contractuelle	4
1.2.5 L'appui sur la législation du pays source	4
1.2.6 L'absence d'approches basées sur des mesures d'encouragement	4
1.3 Caractéristiques de la construction d'un régime national	4
1.4 Objet et structure	6
2 Etat des lieux	7
2.1 Construction des régimes d'accès	7
2.1.1 Objectifs principaux de la législation APA	8
2.1.2 Critiques faites aux législations d'accès actuelles	8
2.1.2.1 Portée et champ d'application	8
2.1.2.2 Un processus d'application lourd et compliqué	9
2.1.2.3 Difficultés liées à l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC)	9
2.1.2.4 Complexité des mécanismes institutionnels	9
2.1.2.5 Attentes contractuelles et partage des avantages	9
2.1.3 Définitions, champ d'application et exclusions	10
2.1.3.1 Problèmes de définition	10
2.1.3.2 Précision du champ d'application	11
2.1.4 Propriété des ressources génétiques	11
2.1.5 Mécanismes de surveillance de l'utilisation	12
2.1.6 Restrictions sur l'accès à des fins spécifiques et transfert à des tierces parties	13
2.1.7 Interprétation législative des obligations d'accès et de partage des avantages et leurs relations mutuelles	14
2.1.8 Surveillance et réparation judiciaire	14
2.1.9 Restriction imposées à des fins environnementales	15
2.1.10 Soutien à la conservation	15
2.2 Traitement différencié pour les ressources génétiques agricoles et les collections <i>ex-situ</i>	16
2.3 Complexité de la réglementation : système de double permission	16
2.4 Questions liées aux DPI	17
2.5 Sécurité juridique	17
2.6 Fonctionnalité et cohérence des cadres juridiques APA	18
2.6.1 Considérations générales	18

2.6.2	Fonctionnalité et cohérence des systèmes APA	20
2.7	Quelques réflexions sur la mise en œuvre des lois APA	23
3	Principaux problèmes de certitude fonctionnelle et opératoire des régimes d'accès	27
3.1	Aspects conceptuels	27
3.1.1	Affiner le concept de ressources génétiques	28
3.1.1.1	L'approche utilitaire	33
3.1.1.2	Les ressources génétiques en tant qu'« utilisation de l'information génétique »	35
3.1.1.3	Les critères d'accès permanent	36
3.1.2	Une approche du problème des dérivés du point de vue d'un pays source	39
3.1.3	La question de l'utilisation	40
3.2	Droits de propriété liés aux ressources génétiques	41
3.2.1	Application du droit de propriété actuel aux ressources génétiques	41
3.2.2	Questions générales de droit de propriété	42
3.2.2.1	Droit national de propriété en rapport avec les ressources génétiques	42
3.2.2.2	Appliquer le droit de propriété conventionnel aux ressources génétiques	43
3.2.2.3	Domaine public	44
3.2.2.4	L'exemple du Costa Rica	44
3.2.2.5	Questions en suspens	45
3.2.3	Contourner le problème de définition de la notion de propriété	46
3.2.4	Recommandations	47
3.3	Distinguer entre recherche fondamentale et recherche à des fins commerciales	48
3.3.1	Approches législatives	49
3.3.2	Recommandations	51
3.4	Le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) : comment le rendre opératoire et fiable	51
3.4.1	Mesures nationales de CPCC	52
3.4.1.1	Approche du CPCC par les pays utilisateurs	52
3.4.1.2	Lignes directrices de Bonn : recommandations de mise en œuvre du CPCC	53
3.5	Conclusions : pistes à explorer pour aboutir à une législation efficace dans les pays source	53
4	Application, traçage, mesures incitatives et autres approches	55
4.1	Constats préliminaires : inefficacité des mesures obligatoires	55
4.2	Traçage et surveillance de l'utilisation des ressources génétiques	55
4.2.1	Traçage et surveillance nationaux directs	56
4.2.2	Facilitation/mandat de surveillance et traçage transfrontières	56
4.2.3	Mécanismes contractuels	58
4.2.4	Etude de cas : traçage et surveillance par INBio	58
4.2.4.1	Transferts externes à des fins de prospection biologique	58
4.2.4.2	Transferts externes à des fins d'inventaire de la biodiversité	59
4.2.4.3	Coûts des moyens de traçage par le biais d'INBio	59
4.2.4.4	Analyse générale : aspects pratiques du système de traçage de l'INBio	59
4.2.4.5	La législation où l'infrastructure fait défaut	60
4.3	Mesures d'encouragement au respect dans le pays source	60
4.3.1	Rôle des mesures incitatives dans la législation du pays source	63
4.3.2	Recommandations pour le traçage et la surveillance	63
4.4	Autres préoccupations : la souplesse de la législation	64

4.5	Souplesse grâce au principe de réciprocité gouvernementale	65
4.6	Étude de cas : le principe de réciprocité dans le projet de loi APA des Seychelles	65
4.7	Exécution et garanties	66
4.8	Préoccupations commerciales	66
 Conclusions		 69
 Références bibliographiques		 71

Avant-propos

C'est un grand plaisir pour moi de présenter cette publication intitulée « *Répondre aux problèmes de l'accès aux ressources génétiques : protection des sources et certitude pour les utilisateurs* », écrite par Jorge Cabrera Medaglia et Christian López Silva, dans le cadre de la collection « Droit et politique de l'environnement » (EPLP) n° 67/1 de l'UICN. Cet ouvrage apporte une contribution importante à la réflexion universitaire et doctrinale actuelle en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages qui découlent de leur utilisation (APA). C'est aussi un ouvrage qui arrive à un moment fort opportun dans l'évolution du concept d'APA vers plus de fonctionnalité. La Collection EPLP de l'UICN remonte à 1972, et s'est attachée, pendant 35 ans, à produire des ouvrages de qualité s'appuyant sur un niveau élevé de réflexion universitaire.

La *Série APA*, dont fait partie cet ouvrage, est la première de la collection EPLP ainsi conçue pour optimiser l'accessibilité et l'utilité de ces textes au plus grand nombre de professionnels intéressés par la problématique APA à l'échelle nationale et internationale. Nous sommes convaincus que cette *Série* apporte une réelle contribution à la résolution d'une problématique qui, à ce jour, est surtout réputée pour sa complexité et sa nature controversée. Ce n'est que par la pleine compréhension de ces difficultés conceptuelles de la problématique APA que l'on parviendra à un consensus et à un compromis réel, permettant de résoudre les désaccords et dégager un système fonctionnel à même de réaliser les objectifs d'équité énoncés dans la Convention sur la diversité biologique.

Alejandro Iza

Directeur

Centre du droit de l'environnement de l'UICN

Juin 2007

Préface de l'éditrice de la Série

Dans le cadre du *Projet APA*, le Centre du droit de l'environnement de l'UICN a joué un rôle central dans la promotion de l'analyse bien documentée et équilibrée des éléments saillants du débat actuel sur un régime international d'accès et de partage des avantages, dans le contexte de la Convention sur la diversité biologique (CDB). La *Série APA* représente un point culminant de ces efforts, permettant à des experts reconnus d'entreprendre des activités de recherche intenses afin de présenter une analyse détaillée, équilibrée et raisonnée. La *Série* agit comme contrepoids au nombre, sans cesse plus grand, d'auteurs dont les travaux sur les questions d'APA sont, parfois, plus axés sur le plaidoyer que sur la recherche proprement dite. Avec cette *Série*, il s'agit pour nous d'aborder la problématique sous une approche très différente qui nous conduirait vers un objectif tout aussi différent. En résumé, nous espérons réussir à dégager une compréhension plus précise des soubassements juridiques, économiques, pratiques et factuels qui conditionnent le débat et, partant, construire nos analyses et recommandations sur une entreprise de recherche juridique systématique.

C'est avec grand plaisir que je préface ce premier ouvrage, de la *Série APA*, signé par Jorge Cabrera Medaglia et Christian López Silva et intitulé «*Répondre aux problèmes de l'accès aux ressources génétiques : protection des sources et certitude pour les utilisateurs*». A l'instar des autres publications de la *Série*, ce livre contient la somme d'un travail professionnel réalisé par des experts juridiques parmi les plus reconnus, spécialisés dans la question de l'accès et du partage des avantages (APA). Lors de la sélection des auteurs, le *Projet APA* avait fait appel à Jorge Cabrera, expert reconnu à l'échelle internationale, l'invitant à former une équipe de collaborateurs. Il a choisi Christian López Silva, un jeune juriste qui a acquis une importante expérience internationale dans le domaine des ressources génétiques (APA et OGM) grâce à ses nombreuses collaborations avec des experts en droit international à l'UICN, l'ONU ainsi qu'à l'Institut de droit et d'éthique biotechnologiques de Sheffield.

Cet ouvrage est le fruit d'efforts visant à produire une analyse équilibrée et documentée des faits et du droit pertinents pour l'élaboration de législations nationales d'APA. Grâce à de telles législations, les Etats assoient leur autorité et élaborent les règles destinées à régir l'utilisation des ressources génétiques sur lesquelles les pays détiennent des droits souverains reconnus par la Convention sur la diversité biologique.

Cet ouvrage, et l'ensemble du *Projet APA*, doivent leur existence à notre premier soutien financier, le Ministère allemand de la coopération économique et du développement (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung* [BMZ]), et particulièrement à Julia Kaiser, Andrea Laux et Frank Schmiedchen, sans l'aide desquels ce livre n'aurait pas vu le jour. Nos plus vifs remerciements vont également à tous les autres partenaires et collaborateurs qui se sont investis sans réserve dans la concrétisation de ce projet.

Enfin, au nom des auteurs de ce titre, je voudrais dire toute notre gratitude à Alejandro Iza et au Centre du droit de l'environnement de l'UICN. Si le *Projet APA* existe aujourd'hui c'est grâce aux efforts de M. Iza. Son appréciation des difficultés de réalisation et son soutien indéfectible, l'assistance du personnel du Centre de droit de l'environnement, notamment M. Daniel Klein, Responsable des affaires juridiques, Ann DeVoy, Assistante de projet, Anni Lukács, Responsable de l'information et de la documentation, Andrea Lesemann, documentaliste et Monica Pacheco-Fabig, Assistante à la documentation. C'est grâce à l'engagement collectif des personnes citées que le *Projet* a pu achever son travail et que les contributions, pendant toute la durée de réalisation, ont pu atteindre le niveau d'excellence juridique qui caractérise la collection Documents de politiques et du droit de l'environnement de l'UICN, dont la *Série APA* fait désormais partie.

Tomme Rosanne Young

Editrice de la *Série* et Chef de *Projet APA*

Juin 2007

Un mot sur la Série

La *Série APA* vise à répondre à deux réalités : d'abord, la problématique de l'accès et du partage des avantages est à la fois controversée et techniquement et juridiquement complexe. En raison de la préoccupation internationale constante sur les stratégies controversées et les questions politiques, tous les travaux sur l'APA sont systématiquement axés sur les positionnements politiques et le plaidoyer, même lorsque le but déclaré d'un document est la fourniture d'un « avis juridique pratique ». De même, l'absence de corpus sérieux d'analyse de l'APA ne fait qu'exacerber les difficultés d'application. Bon nombre de contributions d'experts ne sont, en réalité, que de simples opinions avancées sans preuves ou reposant uniquement sur des citations d'autres opinions d'experts ou, pis encore, invoquant des références ou des extraits de lois et d'instruments de stratégie utilisés hors de leur contexte.

Il est désormais clair pour le Centre du droit de l'environnement de l'UICN que la complexité et le caractère controversé de la matière d'APA sont deux problèmes intimement liés. Les réponses aux controverses internationales en matière d'APA sont aujourd'hui difficiles à formuler tant qu'on ne dispose pas d'analyses techniques crédibles et objectives des problèmes de mise en œuvre à l'échelle nationale. Or ce dont on a besoin, c'est d'analyses approfondies et sérieuses, non seulement sur quelques exemples d'APA, mais également sur les options juridiques existantes et la manière dont elles fonctionnent. Autrement dit, on ne peut construire une structure solide sans les outils idoines. Il ne sert à rien de disposer d'outils si on ne sait comment s'en servir.

La seconde « réalité », à laquelle le projet répond, réside dans le fait que, en dépit des longues négociations internationales, des ressources génétiques sont prélevées, étudiées, développées et utilisées tous les jours. Les pays ne peuvent se permettre le luxe d'attendre l'aboutissement de négociations internationales pour trouver des réponses à leurs interrogations, avant d'agir. Il est donc urgent que toutes les parties (utilisateurs, pays sources, communautés ou acteurs

sources, chercheurs, intermédiaires et autres) disposent d'une base pour leur prise de décision. Elles ont besoin d'être assurées que cette base est suffisamment solide pour protéger leurs intérêts, même après que les négociations internationales auront fournies orientations ou assistance à la problématique APA, en tout ou en partie. Même lorsque des lois et des pratiques nationales existent, elles ne semblent pas adéquates pour atteindre cet objectif en raison, dans une certaine mesure, de l'absence de moyens techniques comme évoqué plus haut.

Ainsi, la *Série APA* s'intéresse particulièrement à la mise en œuvre nationale et aux problèmes juridiques et législatifs qui en découlent et qui doivent être traités ; elle ne vise pas à plaider ou à traiter un aspect ou une position spécifique des négociations internationales. En procédant ainsi, la *Série APA* cherche à asseoir la meilleure base possible d'information documentée sur les questions pratiques d'application. Il s'agit d'un outil de travail destiné aux décideurs nationaux et parties impliquées dans la mise en œuvre. Bien qu'il ne soit pas possible d'être toujours certain de son objectivité, nous avons fait l'effort de reconnaître l'existence d'autres positions crédibles sur les questions qui nous intéressent et d'expliquer pourquoi ces positions n'ont pas été largement explorées.

A la date de la rédaction de cet ouvrage, le processus international d'élaboration d'un régime APA suit son cours. La *Série APA*, qui n'a pas la prétention d'influencer ce processus, a été conçue et rédigée dans l'espoir qu'une connaissance meilleure des réalités de l'APA permettrait aux négociateurs d'élaborer un régime qui servirait d'outil fonctionnel et efficace pour la conservation, l'équité et le développement international. Nous formons l'ambition que les ouvrages publiés dans cette *Série* continueront à servir de sources de choix pour l'analyse scientifique rigoureuse sur laquelle s'appuieraient les architectes et maîtres d'œuvre du régime APA longtemps après la conclusion des négociations. En outre, il est à espérer que les auteurs de la *Série* (ou une équipe d'experts à qualifica-

tions similaires) prendront l'initiative de mettre à jour les titres publiés, en temps opportun.

Lecteurs cibles: il est parfois difficile et hasardeux pour des juristes d'écrire pour un large public. Or, dans le cas de la *Série APA*, le lectorat ciblé se compose prioritairement de décideurs nationaux, d'ONG et d'autres professionnels tels que les économistes et les juristes. Nous nous sommes appliqués à présenter le produit de notre recherche dans un langage accessible à tous sans pour autant diluer la précision juridique qu'une telle entreprise exige. Certains lecteurs auraient préféré une analyse simplifiée de la question de l'APA qui répondrait, en quelques pages, à toutes leurs questions. Cela n'est pas possible au regard de la complexité de la problématique traitée. La *Série APA* présente de manière succincte les aspects les plus complexes du problème à l'intention des juristes tout en veillant à ne pas tomber dans l'hermétisme juridique et son pendant économique. Ainsi, nous estimons que la *Série* offre clarté et lisibilité au lecteur sans profil juridique et lui permet de saisir les enjeux de la problématique APA. Pour le juriste et l'économiste, ces ouvrages sont des mines d'information qui leur serviront à approfondir et affiner leur compréhension des questions d'accès et de partage des avantages issus des ressources génétiques.

Perspectives d'avenir: la *Série APA* s'inscrit dans la durée. Après le lancement du *Projet APA*, la Convention sur la diversité biologique (CDB) s'était engagée dans un processus déterminant de réévaluation de l'APA en tentant de construire les outils, le consensus et la compréhension (ex. : « un régime international d'APA » plus clair et plus fonctionnel) susceptibles d'aider à la réalisation des objectifs de la Convention. Le *Projet APA* a ainsi évolué. Il était conçu, au départ, pour fournir aux gouvernements les premiers éléments susceptibles de les aider à mieux saisir l'énoncé de l'article 15 de la CDB. En 2004, il a vu son objectif initial s'élargir pour y intégrer une autre mission : informer tous les participants et toutes les parties intéressées (aux échelons national, régional et international) sur les options, les instruments, les pratiques et les procédés susceptibles de faire du régime APA un mécanisme fonctionnel consacré à la réalisation du troisième objectif de la Convention. Seul le temps nous dira dans quelle mesure les négociations internationales auront aidé et accompagné la mise en œuvre de l'APA. L'équipe de professionnels qui s'est investie dans la *Série APA* appelle de ses vœux l'avènement d'un résultat rapide, utile et novateur à ces négociations. Nous espérons avoir l'occasion d'aller plus en avant dans cette *Série* pour guider, analyser et promouvoir les composantes du nouveau régime.

Acronymes

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
APA	Accès et partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques
CPCC	Consentement préalable donné en connaissance de cause
CCCA	Conditions convenues d'un commun accord
CDB	Convention sur la diversité biologique
COP	Conférence des Parties à la CDB
DPI	Droits de propriété intellectuelle
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
RG	Ressource(s) génétique(s)
TIRPAA	Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture

1 Introduction

Les auteurs se proposent, dans le présent ouvrage, de procéder à une analyse juridique détaillée du volet « Accès » de la question de l'Accès et du Partage des Avantages (APA). Il n'est pas dans leur intention de fournir une liste exhaustive des dispositions particulières de chaque pays¹ ni de s'engager dans une analyse pays par pays. Ils entendent se concentrer sur les questions de fond du droit d'accès, en vue d'arriver à trois objectifs distincts, à savoir :

- identifier les éléments spécifiques de « l'accès » que devrait traiter chaque pays fournisseur, effectif ou potentiel, de ressources génétiques destinées à être utilisées dans un autre pays (l'Article 15 de la CDB parle de « pays fournisseur des ressources génétiques ») ;
- expliquer un certain nombre de concepts juridiques de base (application, ambiguïtés, etc.) dans un langage à la portée de lecteurs sans formation juridique (délégués internationaux, législateurs, fonctionnaires et groupes de la société civile impliqués). Il s'agit ici d'identifier clairement la cause des problèmes, pourquoi ils n'ont pas été résolus par les approches nationales existantes et

(éventuellement) quelles options imaginer pour les résoudre ;

- utiliser ces concepts pour :
 - a) expliquer en quoi certaines « hypothèses » antérieures relatives au processus de mise en œuvre de l'APA étaient incorrectes ; et
 - b) mieux saisir la nature des obstacles juridiques à lever et le type de solutions qui peuvent « marcher » juridiquement en tant qu'outils d'application de l'APA.

Bien qu'il ne puisse exister sans son pendant – le volet « partage des avantages » – le volet « accès » de la loi du pays source des ressources génétiques (RG), et les contenus de tout accord APA négocié dans ce pays, constituent l'assise juridique sur laquelle se construira le reste du « régime international d'APA ». Il est donc essentiel d'entreprendre une analyse systématique des conditions énoncées dans la loi du pays source, autant les conditions de la CDB que les exigences fondamentales de la législation en vigueur qui sont souvent ignorées dans les analyses des questions législatives de l'accès aux ressources génétiques.

1.1 Quelques faits et questions

Certaines questions sont claires. A titre d'exemple, bon nombre des plus grands obstacles juridiques qui empêchent la législation APA d'être fonctionnelle ne peuvent être résolus au niveau d'un seul pays. Certains pays ont tenté de résoudre quelques problèmes de fond mais ils se sont vite rendus compte que leurs ébauches de solutions ne sauraient marcher en l'absence d'une compréhension, partagée par tous, des principes juridiques sous-tendant l'APA. D'autres pays, tout en reconnaissant l'existence d'options susceptibles de donner l'efficacité voulue aux lois APA, ont vite fait de s'écarter de ces options de crainte que la décision d'uti-

liser un lexique ou des concepts étrangers au texte de la CDB, ne réduise leurs droits ou protections juridiques nationales.

Les déclarations expliquant pourquoi l'APA ne peut pas fonctionner sont dénuées de tout fondement. A titre d'exemple, lors de la négociation des Lignes directrices de Bonn, on répétait à loisir que le degré de complexité des législations nationales et des arrangements institutionnels, ajouté aux coûts fort élevés des transactions, étaient les principaux facteurs ayant dissuadé les entreprises de s'engager dans l'APA. Certes,

¹ Les tableaux des législations nationales alors actuelles en matière d'APA figurent dans une autre publication provisoire dans le cadre de la présente *Série*. Cabrera Medaglia, 2004. « *A Comparative Analysis* ». Ce document, et les tableaux qui y figurent, peuvent être consultés sur le site du Centre du droit de l'environnement de l'UICN à l'adresse suivante : www.iucn.org/law

il y a eu des situations où des problèmes de droit ont entravé les négociations APA. Mais, une première analyse des contrats et des lois suggère qu'un pays disposant d'une législation APA très simple n'a pas plus de chance de gagner un contrat APA qu'un autre pays qui s'est doté d'une batterie de lois beaucoup plus complexes. Le facteur déterminant est, peut-être, à rechercher dans le degré de confiance (ou de méfiance) que les entreprises affichent à l'endroit des personnes et des agences avec lesquelles elles traitent.

Les principales questions juridiques qui ont un impact important sur l'exécution des accords APA ne sont pas traitées dans de nombreux pays. C'est le cas, par exemple, de la définition des notions de « ressource génétique », « ressource biologique » et d' « utilisation des ressources génétiques ». Si les parties, le juge ou toute autre personne/entité chargée de l'exécution de l'APA ne peut vérifier, de façon objective, si une transaction donnée implique des « ressources génétiques » ou « l'utilisation des ressources génétiques », l'accord est dès lors frappé d'ambiguïté et la cour se trouvera contrainte de refuser de juger en la matière. Plusieurs pays, soucieux d'éviter cet écueil, rédigent leurs propres textes juridiques de sorte que les dispositions relatives à l'APA s'appliquent à toutes « les ressources biologiques ». Or, cette approche ne fait qu'exacerber le problème car, aux termes de tels textes, toute transaction marchande impliquant des produits agricoles peut être considérée comme une « transaction APA ».

Parmi les autres problèmes juridiques ayant un impact sur la mise en œuvre et l'exécution, on trouve :

- l'application du droit de propriété (biens matériels et immatériels) aux ressources génétiques ;
- l'absence d'une définition claire du concept de « domaine public » lorsqu'il est appliqué aux ressources génétiques et ses incidences juridiques sur les droits cédés aux utilisateurs ;
- les difficultés à distinguer entre projets APA à des fins commerciales et non-commerciales ;

- les difficultés d'obtention du Consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) ;
- la confiance excessive accordée à des « garanties » imprévisibles quant au devenir de la ressource génétique une fois qu'elle a quitté le pays source ; et
- l'absence d'incitations susceptibles d'encourager les utilisateurs à demander les autorisations et accords nécessaires.

Il demeure, au moins, une question qui n'a pour l'instant jamais été posée sérieusement, à savoir : comment le pays fournisseur de la ressource génétique peut-il s'assurer que le pays utilisateur respectera les conditions de l'accord d'accès ? Il est clair que les dispositions régissant « l'accès » ne représentent que la moitié de la législation requise. Pour qu'il soit bien régi par les textes de loi, chaque accord d'accès peut appeler deux instruments juridiques :

- (1) les instruments d'« accès » (lois, accords, permis, etc.) dans le pays source ; et
- (2) les mesures visant à « assurer le partage des avantages et à veiller au respect des conditions aux termes desquelles l'accès a été accordé. »²

De même, les conditions d'accès ne peuvent être réclamées que si le pays source et le pays de destination introduisent des mesures qui les exigent. Tant que les pays utilisateurs n'auront pas adopté des lois exigeant de leurs entreprises et de leurs institutions de signer des accords d'accès, pour chaque cas de recours à des ressources génétiques provenant d'autres pays, ces pays continueront à saper tout effort visant à appliquer l'APA³.

A cet égard, il est tout aussi important de s'interroger sur la capacité juridique du pays source à n'accorder l'accès à ses ressources (génétiques) qu'aux pays qui ont adopté des « mesures d'utilisation » satisfaisantes.

² Il est important de rappeler, à cet égard, que la CDB ne parle de l'APA que dans le contexte des transferts transfrontières. La Convention ne dispose pas des utilisations qu'un pays peut faire de ses propres ressources génétiques. Ce qui ne veut pas dire que le pays source ne peut pas régir les usages internes de ses ressources. Ces lois internes s'inscriraient hors du cadre de la CDB.

³ Ces aspects du problème sont traités par Tvedt & Young, 2007.

1.2 Questions en suspens et préoccupations

Cette étude se propose de traiter les considérations juridiques qui pourraient être introduites dans la législation des « pays source », à savoir, d'une part, la nécessité de protéger effectivement les intérêts nationaux correspondant aux ressources génétiques tout en fournissant d'autre part une « certitude à l'utilisateur » et d'autres formes de protection juridique (et commerciale) en vue d'encourager les utilisateurs (centres de recherches et entreprises) à investir leur temps et leur argent pour se conformer aux règles d'accès⁴.

Les systèmes juridiques d'APA ont été créés sans compréhension claire et cohérente de certains enjeux cruciaux sans lesquels de tels systèmes ne sauraient être (juridiquement) cohérents et fonctionnels. Des éléments d'autres branches du droit (droit des contrats, régimes du droit de propriété, etc.) ont été utilisés avec la conviction qu'on pourrait les appliquer tels quels à des transactions impliquant des ressources génétiques.

Parmi les mécanismes et éléments utilisés pour construire les systèmes APA, il y a lieu de citer :

1.2.1 L'utilisation des définitions de la CDB

Dans les dispositions relatives à l'accès, les expressions « ressources génétiques » et « ressources biologiques » sont utilisées dans le sens que leur donne la Convention sans, toutefois, en clarifier la portée ou le champ

d'application. Ceci fait qu'il est difficile de déterminer clairement un aspect clé des systèmes d'accès, tel que leur portée, et les activités et ressources couvertes par les lois et les réglementations APA⁵.

1.2.2 L'application des régimes traditionnels de propriété (sur des biens matériels) aux « ressources génétiques »

Selon la définition qu'elle donne à la notion de « ressources génétiques », la Convention sur la diversité biologique peut être considérée comme le point de départ de la création d'un nouveau droit de propriété (et donc du droit de commercialisation) sur ces ressources. Or, à la différence d'autres ressources naturelles (bois, pétrole, minéraux), l'exercice de droits de propriété (y compris leur surveillance) sur les ressources génétiques pose une série de problèmes qui n'ont pas été traités de façon satisfaisante. C'est à dessein que la Convention a laissé aux pays la liberté de formuler leurs propres dispositifs juridiques sur la propriété des ressources génétiques, ce qui est compréhensible au vu de la Convention dans son ensemble (dont le texte est composé de dispositions appelant à la formulation de législations nationales). Or, l'absence d'orientation de la CDB fait obstacle à l'effort d'analyse juridique visant à déterminer si les systèmes conven-

tionnels des droits de propriété pouvaient s'appliquer aux ressources génétiques. A titre d'exemple, dans les systèmes romano-germaniques, l'un des aspects fondamentaux du droit de propriété était son caractère exclusif. En ce qui concerne les ressources génétiques, le contrôle physique sur la propriété n'empêche pas d'autres acteurs d'extraire, de tester ou d'intervenir sur des ressources génétiques contenues dans d'autres échantillons existants. A l'instar du caractère partagé (même entre pays) des ressources génétiques elles-mêmes⁶, ce constat soulève des questions sur le droit de propriété et le foncier. De même, les législations de certains pays font une distinction claire entre les ressources génétiques (propriété de l'État) et les ressources biologiques (appartenant à des tiers privés) qui recèlent des ressources génétiques ou des éléments constitutifs de celles-ci.

⁴ Il semble utile de diviser le processus APA en deux volets : « accès » et « partage des avantages ».

⁵ Cf. Caillaux & Ruiz, 2002, qui affirment que le cadre juridique de l'accès « doit être parfaitement clair sur le plan de la définition, notamment pour ce qui concerne le contenu notionnel/sémantique du vocable 'accès'. Le régime juridique qui gouverne l'accès doit en définir, sans ambiguïté, la portée et les délimitations. (Est-ce qu'il s'applique aux plantes médicinales ? à la recherche taxonomique ? applique-t-on les mêmes règles aux nationaux et aux étrangers ?) La réussite d'un régime d'accès dépendra largement de ces variables. »

⁶ Cf. Aguilar, 2004, sur la question de la nature transfrontière des ressources génétiques.

1.2.3 Le domaine public

En relation avec ce qui précède, les conséquences juridiques pouvant découler de l'application du régime de domaine public aux ressources génétiques, comme c'est le cas de certains systèmes juridiques, notamment

pour ce qui a trait aux droits accordés à l'utilisateur sur les échantillons (extraits, fractions, etc.), doivent être examinées.

1.2.4 L'application contractuelle

L'application et l'efficacité du processus contractuel afin de garantir les conditions d'accès et les conditions convenues d'un commun accord, y compris pour le partage des avantages, restent à régler. Ainsi, l'instrument principal que la CDB a envisagé pour réaliser son troisième objectif était le recours à des mécanismes bilatéraux (contrats)⁷. On notera sans surprise qu'un corpus consacré aux «contrats de bioprospection» a

été développé⁸, mais que peu a été produit en termes d'interprétation juridique formelle ou officielle (jugements rendus par les cours et autres applications). Au minimum, l'application du droit des contrats demeure insuffisante pour protéger les pays fournisseurs et ce en raison, notamment, du caractère transnational des relations d'APA et de la reproduction facile des informations génétiques contenues dans les échantillons.

1.2.5 L'appui sur la législation du pays source

La création et l'application de lois nationales, et les mécanismes de traçage et de surveillance en place, semblaient suffire pour veiller au respect des conditions de délivrance de permis et des contrats d'accès. Or, pour veiller au respect des conditions, ces lois et mécanismes de surveillance se fondent exclusivement

sur les rapports des utilisateurs, notifiant leurs progrès, et comprenant des rapports indirects (par le biais desquels on détermine la connaissance, par le pays source, de ses résultats en procédant par triage, des données, analyse des dépôts de brevet, etc.).

1.2.6 L'absence d'approches basées sur des mesures d'encouragement

Le cadre réglementaire et les politiques de l'APA n'ont pas intégré, de manière satisfaisante, de mesures visant à encourager les utilisateurs (entreprises, universités, etc.) à respecter les règles APA. Les difficultés d'application des concepts traditionnels de propriété, de traçage et de surveillance des utilisations faites des ressources génétiques n'ont pas permis de favoriser

l'introduction de mesures incitatives récompensant le respect des conditions d'accès de sorte que les utilisateurs commerciaux et scientifiques «trouvent leur compte» dans le respect de telles règles. Comme on verra plus loin, les systèmes d'APA ont parfois pénalisé⁹ ceux qui souhaitaient respecter les règles d'accès¹⁰.

1.3 Caractéristiques de la construction d'un régime national

L'élaboration de régimes nationaux pour l'APA s'est dotée, progressivement, des caractéristiques suivantes :

1. L'élaboration de textes de loi a lieu principalement dans les pays en développement (que l'on

peut qualifier de pays fournisseur des ressources génétiques), quand on songe à l'expérience pionnière des Philippines et de la Communauté andine¹¹.

⁷ Une analyse rapide des mesures APA, telles que la DDécision 391 de la Communauté andine, la Loi sur la biodiversité du Costa Rica ou la Mesure provisoire du Brésil, entre autres, démontre l'importance des contrats pour les systèmes APA. Cf. Gartforth *et al.*, 2004.

⁸ Cf. par exemple Downes, 1994; Gollin, 2002; Cabrera Medaglia, 2004, «*Elementos básicos...*»; Rosenthal, 2003; Sampath, 2005; CBD, 1998.

⁹ Young, 2006.

¹⁰ Par exemple, les initiatives de bioprospection qui sont devenues publiques au Mexique, cf. Larson *et al.*, 2004.

¹¹ Cf. Benavidez (*in* Carrizosa), 2004, pour ce qui concerne le processus législatif des Philippines.

2. Les régimes actuels ont été élaborés sans lignes directrices internationales et la méthode utilisée pour ce faire n'a pas recueilli de consensus¹².
3. On pensait que les instruments existants (lois nationales, systèmes de propriété et systèmes de contrats) allaient suffire, sans qu'il y eût besoin de les modifier pour créer des systèmes APA fonctionnels et opératoires. La compréhension, erronée, de certains concepts correspondant à l'accès aux ressources génétiques, a entravé – dans une certaine mesure – la mise en place de régimes APA. Les instruments juridiques dont les pays se sont servi pour construire des systèmes APA (contrats, procédures de délivrance de permis d'exploitation de ressources naturelles, etc.) ont été élaborés dans le cadre de systèmes juridiques nationaux multiples (et non pas dans le cadre d'un système juridique international unique et unifié). Toutefois, certaines difficultés d'application de lois APA sont dues à une interprétation erronée de ce que l'on pourrait appeler « concepts juridiques propres à l'accès aux ressources génétiques ».

Pour illustrer cet argumentaire, la législation APA actuelle englobe, relativement facilement et en termes généraux, les aspects suivants : objectifs du système ; définitions (tirées de la CDB) ; champ d'application ; autorités compétentes à différents niveaux ; procédures d'obtention du consentement préalable en connaissance de cause ; procédures de négociations de conditions convenues d'un commun accord (CCCA) et le partage juste et équitable des avantages [au moyen de contrats] ; et l'exigence que les CCCA prévoient des

mécanismes de traçage et de surveillance ainsi que des sanctions en cas de non-respect, d'ordre administratif, civil et pénal.¹³

Comme l'affirme Young¹⁴, cependant, « douze ans plus tard, les rédacteurs juridiques et les agences n'arrivent toujours pas à saisir les problèmes juridiques complexes qui entravent l'application effective de l'APA. Le concept d'accès et de partage des avantages est, d'une certaine façon, « unique » notamment parce qu'il fusionne des concepts nouveaux, relevant du droit commercial et de la science, avec les objectifs de conservation, d'utilisation durable et d'équité. On a besoin de concepts et d'outils juridiques nouveaux ainsi que d'utilisations nouvelles des outils existants. Or, l'innovation, dans le droit, n'est pas chose facile. »

De même, on ne peut traiter la question de la certitude juridique (autant pour les fournisseurs que pour les utilisateurs) sans se pencher sur les difficultés que les utilisateurs (nationaux et étrangers, entreprises et centres de recherche) rencontrent quand il s'agit de savoir comment obtenir le consentement préalable en connaissance de cause et être certains de la procédure d'accès¹⁵.

Pour commencer, il est important de noter le point fondamental suivant : malgré leur importance, certaines des questions auxquelles cette étude tentera de répondre, et à quelques exceptions notables¹⁶, n'ont été traitées en profondeur ni par la doctrine spécialisée dans l'APA¹⁷, ni par les autorités nationales, ni par des décisions de la Conférence des Parties. Ces difficultés n'ont pas été reconnues comme faisant

¹² Plus tard, la CDB adopte, en 2002, les Lignes directrices de Bonn sur l'accès et le partage des avantages. Cf. la Décision VI/24. Or, ces lignes directrices ne proposent aucune orientation sur certaines questions fondamentales (ex. : définition concrète et pratique des ressources génétiques ; qu'est-ce qu'il faut entendre par « utilisation » ? etc.) ; elles se concentrent plutôt sur des concepts bien connus tels que les 'conditions convenues d'un commun accord', citant des exemples de partage d'avantages, etc. Les Lignes directrices de Bonn s'appuient sur des travaux antérieurs du Groupe d'experts mis sur pied par la Décision IV/8 (para. 3). Avant la création de ce Groupe d'experts, les activités de la CDB en matière d'APA étaient limitées à la collecte d'informations sur les mesures nationales, les bonnes pratiques, etc.

¹³ Ces éléments de base ont été proposés par certains auteurs tels que Glowka, 1998 ; et Mugabe, 1997.

¹⁴ Young, 2004. « *The International Regime from an implementation perspective...* ».

¹⁵ Cette question sera abordée plus loin. Quant aux difficultés que le secteur privé rencontre pour obtenir le consentement préalable en connaissance de cause, cf. Columbia University, 1999 ; Ten Kate & Laird, 1999.

¹⁶ Voir, par exemple, le para. 12 de la Décision V/26, adoptée à la 5^{ème} Conférence des Parties (COP), qui a identifié la nécessité de recueillir plus d'informations sur des questions telles que : les mesures d'incitation, la clarification des définitions, le marché des ressources génétiques, etc. Voir également la Décision VII/19 adoptée à la 7^{ème} COP relative à l'Emploi des termes et Définitions (Section A) et aux « Mesures dans les pays utilisateurs » (Section E). Et enfin, la Décision VIII/4, adoptée à la 8^{ème} COP et portant sur les droits de propriété des ressources génétiques.

¹⁷ Young a, toutefois, souligné l'importance qu'il y a à traiter ces questions. Voir parmi d'autres articles de l'auteur, 2005, « *Gaps & Obstacles...* ».

obstacle à l'application effective des lois régissant l'accès, hormis quelques études bien spécifiques¹⁸. Par exemple, souvent, les études – fort utiles au demeurant – tentent d'expliquer comment formuler des cadres juridiques pour régir l'accès mais n'identifient pas les éléments critiques ni ne fournissent une aide concrète pour les résoudre¹⁹. Il existe des études

juridiques qui ont traité certains de ces éléments²⁰ mais nous n'allons pas les rappeler ici. Le présent ouvrage s'emploie à explorer les aspects conceptuels et à proposer des solutions pratiques. Toutefois, lorsque cela est nécessaire, référence sera faite aux dispositions pertinentes pour illustrer les concepts présentés plus haut²¹.

1.4 Objet et structure

Le présent ouvrage se propose de traiter les questions juridiques les plus pertinentes à l'effet de fournir une certitude aux utilisateurs de ressources génétiques tout en protégeant les droits des fournisseurs de telles ressources. A ce jour, les efforts de formulation d'un régime international d'accès et de partage des avantages issus des ressources génétiques n'ont pas traité cet aspect de façon systématique, en dépit de son importance en termes de satisfaction des nécessités derrière les négociations du Régime²².

C'est pourquoi cet ouvrage est organisé comme suit :

- Le chapitre 2 passe en revue les principales approches aux législations nationales régissant l'accès ;
- Le chapitre 3 traite, en profondeur, de plusieurs aspects fondamentaux considérés comme essentiels pour la construction de lois APA fonctionnelles et opératoires tout en abordant, en outre, la question de la certitude juridique et de la cohérence fonctionnelle du système d'accès ;
- Le chapitre 4 examine les efforts des pays fournisseurs pour trouver les voies et moyens pour faire appliquer leurs législations APA dans les pays utilisateurs²³. Ce mécanisme revêt une importance particulière et les difficultés de surveillance et de respect (et l'absence du caractère exécutoire qui en résulte) sont citées comme étant les raisons de l'appel à la création d'un « régime APA contraignant ».

¹⁸ Une analyse sommaire est fournie dans Cabrera Medaglia, 2004. « *A comparative Analysis...* ».

¹⁹ Cf. Glowka, 1998 ; Mugabe *et al.*, 1997 ; Seiler & Dutfield, 2001 ; Barber *et al.*, 2002.

²⁰ Cf. Cabrera Medaglia, 2004, « *A comparative Analysis* ». Voir également l'étude des Pays en bordure du Pacifique réalisée par Carrizosa *et al.*, 2004, qui identifie, parmi les problèmes que rencontre l'application de l'APA, « le vaste champ d'application des politiques d'accès et de partage des avantages. La plupart couvre des ressources génétiques (ADN et ARN), biologiques (spécimens ou parties de spécimens) et biochimiques (molécules, combinaisons de molécules et extraits) existant tant dans les collections *in situ* qu'*ex-situ*. La surveillance des activités de bioprospection s'est avérée difficile, coûteuse et exige la mobilisation de moyens importants. Aucun pays en bordure du Pacifique n'a mis en place un système de contrôle, » etc.

²¹ Entre autres sources, l'auteur s'est référé aux ouvrages et études suivants : Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis* » ; Gartforth, 2004 ; Nnadozie *et al.*, 2003 ; et à la base de données des mesures APA de la CDB, www.cbd.int.

²² Certains auteurs ont souligné l'importance d'inclure ces aspects dans les travaux du Groupe de travail spécial sur l'accès et le partage des avantages. Cf. Young, 2004, « *The International Regime...* » ; et Dross & Wolff, 2005.

²³ Sur le concept de « Mesures pour l'utilisateur », voir la Décision VII/19, Section E, de la CDB. Cf. également Barber *et al.* & Tvedt, « Elements », 2006. Voir aussi Loufi, 2006.

2 Etat des lieux

Avant de passer à l'analyse de controverses spécifiques, il importe d'introduire brièvement les objectifs du

régime APA intéressant le reste de notre discussion.

2.1 Construction des régimes d'accès

Cette section rappelle les éléments fondamentaux d'un « régime d'accès », c'est-à-dire les éléments des législations APA qui permettent de s'assurer que le pays sait et est en mesure de recevoir une partie des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques issues de son territoire. Cette réflexion s'appuie principalement sur des travaux que l'UICN avait publiés dans un ouvrage antérieur de cette *Série* (Cabrera Medaglia, J., « *A Comparative Analysis of Legislation and Practices on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing (ABS): Critical Aspects for Implementation and Interpretation* »). Il s'agit non pas de reprendre l'intégralité de l'analyse, mais de décrire brièvement les composantes des législations nationales en matière d'accès.

Suite à l'entrée en vigueur de la Convention, la question de l'accès et du partage des avantages (APA) a vite donné lieu à controverse²⁴, à commencer par la promulgation de l'Ordre exécutif des Philippines en 1995, première législation consacrée spécialement à la réglementation de l'APA. Plus tard, c'est au tour de la Décision 391, intitulée « Régime commun d'accès aux ressources génétiques », de la Communauté andine, et premier instrument régional en la matière, de faire l'objet d'âpres débats. De nombreux séminaires, études, publications et débats ont été consacrés à cette problématique. Or, en dépit du temps écoulé et des expériences acquises, des difficultés persistent dans les négociations au cœur de la CDB et, plus préoccupant encore, plusieurs obstacles subsistent et empêchent

l'application effective de ces initiatives et mesures²⁵.

A ce jour, de nombreuses études et projets de recherche, sur les efforts visant à promulguer et mettre en œuvre des cadres juridiques sur l'accès et le partage des avantages, aux niveaux national et international, ont été effectués²⁶. Ces travaux se caractérisent par leur approche relative à quatre thèmes principaux :

- la conception des lois et des règles ;
- la participation des parties prenantes aux processus nationaux ou régionaux de formulation de lois et de politiques APA et, ultérieurement, à la négociation d'ententes contractuelles et d'autres arrangements portant sur l'APA ;
- les contrats, accords et autres arrangements sur l'APA ; et
- les aspects liés à la mise en œuvre des dispositions juridiques.

Cependant, même des études plus récentes qui font allusion, dans une certaine mesure, aux questions d'application et d'interprétation des régimes APA, font l'économie d'une analyse juridique ou institutionnelle à même de souligner les besoins que la réglementation APA impose sur les systèmes juridiques. Une telle analyse est devenue incontournable sachant que pas moins de 15 pays disposent d'une forme ou une autre de législation APA et plus de 40 autres pays sont en

²⁴ Caillaux & Ruiz, 2002.

²⁵ Caillaux & Ruiz, 2002.

²⁶ Par exemple, bien que le champ d'application, la méthodologie, les objectifs et l'aire géographique des différentes études varient, les documents suivants peuvent servir à orienter l'élaboration de législations APA : Glowka *et al.*, 1994 ; Glowka, 1998 ; Mugabe *et al.* (s. la dir.) 1997. Avec d'autres perspectives comme point de départ, on pourrait également citer : Seiler & Dutfield, 2001 ; Bass & Ruiz (s. la dir.), 2000 ; Swiderska, 2001 ; Columbia University, 1999 ; Crucible Group II, 2001 ; Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, « Etudes de cas... », 1998 ; PNUE-OMPI, 2000 ; et Svarstad & Dhillon, 2000.

train d'élaborer des législations ou en passe d'introduire de nouvelles règles juridiques pour régir l'accès

aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent.

2.1.1 Objectifs principaux de la législation APA

Il est généralement reconnu que les systèmes APA doivent inclure, en termes généraux, les éléments suivants dans les lois et autres pratiques pertinentes des pays source :

- les objectifs du système ;
- les définitions ;
- les ressources visées ou le champ d'application ;
- les autorités compétentes à différents niveaux (dont la désignation d'un « point focal » (correspondant national) pour l'APA) ;
- les procédures d'obtention du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) ;
- les procédures de négociation des conditions convenues d'un commun accord et du partage juste et équitable des avantages (par moyen de contrats) ;
- des mécanismes de traçage et de surveillance ; et
- des sanctions en cas de non-respect y compris des mesures administratives, civiles et pénales²⁷.

Certes, sur le plan pratique, la plupart de ces éléments sont simples du point de vue législatif et ne nécessitent pas d'orientation de fond : la plupart des pays peuvent nommer des points focaux, appliquer et/ou élargir leurs pratiques en matière de participation du public, appliquer leurs droit des contrats (CPCC et CCCA) et formuler des sanctions sans recourir à une aide externe. Les problèmes auxquels la plupart des pays sont confrontés sont dus au fait que l'esquisse internationale du concept d'APA n'est ni complète ni exprimée de façon à en permettre l'application concrète et pratique. C'est pourquoi les auteurs se contenteront, dans ce chapitre, de résumer la plupart des « éléments » cités plus haut. L'analyse des problèmes les plus complexes de l'ossature générale de l'APA sera fournie plus loin.

2.1.2 Critiques faites aux législations d'accès actuelles

Avant de passer à l'examen des éléments spécifiques de la législation nationale d'accès, il est utile de passer en revue les principales critiques faites à ces lois par les milieux universitaires et les entreprises. A certaines phases des différentes négociations APA, ces facteurs ont été cités comme étant « les raisons de la paralysie des systèmes APA ». Plus récemment, cependant, la plupart des auteurs et des négociateurs ont reconnu que ces points ne sont pas aussi courants qu'on l'avait laissé entendre par le passé, et qu'ils ne représentaient que la perspective des utilisateurs. Ainsi, et aussi intéressants qu'ils soient, ces points devraient être considérés comme une liste de préoccupations d'une seule partie aux négociations, reconnaissant l'existence de préoccupations égales et contradictoires exprimées

par d'autres parties prenantes qui ont des intérêts dans la problématique de l'APA (gouvernements, société civile, etc.).

[Note: les observations suivantes proviennent d'une liste basée sur l'expérience des Philippines, aux termes de son Ordre exécutif n° 247 (OE), mis en œuvre par le Décret administratif n° 96²⁸, deux documents qui allaient être modifiés *de facto* par la nouvelle loi sur la vie sauvage²⁹.]

2.1.2.1 Portée et champ d'application³⁰

Le périmètre d'application des dispositions d'accès est souvent trop vaste en raison, notamment, de la définition vague de la notion de « bioprospection » (prospection de matériel biologique), un néologisme

²⁷ Ces éléments fondamentaux ont été proposés par des auteurs tels que Gowka, 1998 ; et Mugabe *et al.*, 1997.

²⁸ Petit *et al.*, 2001 ; Benavidez, *in* Carrizosa, 2002.

²⁹ 2001 *Wildlife Law*, étudiée par Benavidez, *in* Carrizosa, 2002.

³⁰ « Déterminer le champ d'application de l'OE était la question la plus difficile depuis le début » (Antonio La Viña, cité par Benavidez *in* Carrizosa, 2002).

utilisé informellement et qui correspond, parfois, dans les textes de lois au terme « accès ». Ceux qui s'opposent à cette interprétation ont relevé que le terme « prospector » signifie « explorer » « chercher ». Or, la loi (dans ce cas l'OE philippin) ne se limite pas à l'activité de « chercher » mais s'étend plutôt à presque toutes les formes de collecte, de recherche et d'utilisation de ressources biologiques et génétiques, y compris recherche à des fins de conservation que de nombreux scientifiques, centres de recherche et ONG entreprennent et qui n'ont rien à voir avec la prospection, au sens strict du terme. Bien que cela soit vrai, il n'est pas moins correct du point de vue pratique ou juridique que tous les textes de loi définissent les termes clés, forme de raccourci pour préciser le champ d'application d'une loi ou de certaines dispositions particulières.

2.1.2.2 Un processus d'application lourd et compliqué

Le laps de temps allant du dépôt de dossier de demande d'accès jusqu'à son approbation finale est un autre sujet de préoccupation. Aux Philippines (pays connu pour la rapidité de ses procédures), la démarche ne dure pas moins de cinq mois. La plupart des scientifiques et chercheurs de la place estiment que la démarche est longue, coûteuse et compliquée et qu'elle constitue un obstacle à la recherche, à la croissance et au développement.

2.1.2.3 Difficultés liées à l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC)

Pour la plupart des demandeurs, le CPCC est une formalité bureaucratique lourde et compliquée et la cause de beaucoup de retard (exemple : l'OE pose un délai de 60 jours avant de valider un CPCC). Cependant, c'est bien le coût d'obtention du certificat de CPCC qui est à l'origine de nombreuses plaintes formulées par les bioprospecteurs. Aux Philippines, (à l'instar de bon nombre de pays), les pouvoirs relatifs aux CPCC sont délégués à chaque communauté locale. Par conséquent, si un projet de recherche requiert la collecte ou l'utilisation de ressources provenant de 12 régions du pays, le collecteur doit se rendre dans 12 localités pour obtenir 12 certificats CPCC. Chaque communauté peut imposer ses propres conditions. Ainsi, l'identification même de la communauté qui

détient le consentement est souvent problématique, quand on sait le nombre élevé et la nature pélagique ou migratrice des espèces.

2.1.2.4 Complexité des mécanismes institutionnels

La plupart des systèmes les plus développés impliquent le recours à une entité inter-agences composée de représentants de diverses institutions publiques et d'autres secteurs. Cette approche semblait présenter des atouts en raison du caractère multidisciplinaire des questions liées à la bioprospection. Or, une approche interinstitutionnelle porte en son sein plusieurs problèmes : difficulté de réunion du quorum requis ; la prise de décision ou l'élaboration des résolutions traînent en longueur en raison de la participation irrégulière des membres (absentéisme) ; difficultés de coordination entre les agences membres.

L'approche contraire consistant à distribuer les obligations APA entre plusieurs ministères et secteurs est devenue la solution alternative de choix mais place l'utilisateur dans une situation différente en sens qu'il lui est difficile – voire impossible – de savoir quelle est l'agence qui est chargée d'une demande particulière. Parfois, c'est la combinaison des deux approches qui est utilisée, compliquant la démarche administrative par deux fois.

Au niveau international, ces préoccupations ont conduit à demander à chaque pays de désigner un « point focal APA » qui pourrait se charger de tâches ordinaires qui ne nécessitent pas l'intervention de la commission inter-institutions et faire fonction de courroie de transmission de l'information aux agences. Toutefois, même si plusieurs pays ont nommé des points focaux APA, rares sont les points focaux qui arrivent à régler les problèmes des plaignants.

2.1.2.5 Attentes contractuelles et partage des avantages

L'une des plaintes les plus fréquentes concerne les exigences imposées par les textes régissant le partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Souvent, des pourcentages précis sont définis comme des éléments « généralement applicables » des « conditions convenues d'un commun accord ». Dans certains cas, d'autres dispositions sur le partage des avantages sont perçues comme étant

exagérées, notamment lorsqu'elles sont imposées à des chercheurs, sachant que de telles dispositions

pourraient compromettre la confidentialité des informations développées par ces derniers.

2.1.3 Définitions, champ d'application et exclusions

Comme on l'a signalé plus haut, des critiques ont été émises, par le passé, sur l'ambiguïté de l'expression «ressources génétiques», notamment pour les implications qu'elle porte quand il s'agit de délimiter le champ d'application des règles régissant l'accès à de telles ressources³¹. Notamment, la définition très vague contenue dans le texte de la Convention sur la diversité biologique a été débattue et critiquée pour son manque de précision. De la même façon, on ne sait pas toujours quand l'accès aux ressources génétiques a lieu, à la différence de l'accès aux ressources biologiques, comme on ne sait pas non plus quand les ressources génétiques sont utilisées et si une telle action constitue une étape spécifique ou non. Dans la majorité des législations d'accès aux ressources génétiques, et bien que les termes soient définis, il n'a pas toujours été facile - dans la pratique - de déterminer les activités qui constituent un accès aux ressources génétiques et celles qui concernent l'accès aux ressources biologiques. Dans le même ordre d'idées, il n'est pas toujours aisé d'identifier les mécanismes à disposition de l'Etat pour déterminer s'il y a eu accès ou utilisation.

2.1.3.1 Problèmes de définition

La Convention sur la diversité biologique définit les ressources génétiques comme suit (article 2, utilisation des termes): «matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle». En outre, la Convention définit les ressources biologiques et le matériel génétique sans pour autant indiquer clairement ce qu'il faut entendre par «accès aux ressources génétiques» ou «utilisation des ressources génétiques». Plus loin, la Convention stipule:

«Matériel génétique: le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.»

Ressources biologiques: les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique de l'écosystème ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.»

Les implications de cette incertitude définitionnelle du matériel génétique pour les lois nationales d'accès ont été ressenties sur le terrain. Des demandes ont été faites soit en termes exclusivement taxonomiques ou pour l'exploitation commerciale de ressources biologiques, sans pour autant clarifier les propriétés biochimiques des échantillons³². Dans d'autres cas, notamment les demandes portant sur l'utilisation de plantes médicinales, nutraceutiques et botaniques, les législations de nombreux pays excluent totalement ces catégories du champ d'application du principe de l'accès, même si elles représentent des segments de forte croissance, à l'échelle mondiale, pour le secteur privé³³, à la fois en tant que ressources (biologiques) à part entière qu'en tant que ressources génétiques et biochimiques. Elles y sont parfois incluses, mais uniquement en tant qu'entités et applications à un niveau d'industrialisation élevé, un autre aspect mal défini.

La législation sur l'accès fonde, presque toujours, la définition de la notion de ressources génétiques sur l'acception qu'en donne la Convention, assortie de quelques modifications mineures, qui n'ont aucune

³¹ CDB, premier rapport du Groupe d'experts sur l'APA, 1999; cf. COP-5, document UNEP/CBD/COP/5/8; Ten Kate & Laird, 1999; Glowka, 1998.

³² Cf. Ruiz, 2000; Osama, 2003; Barber *et al.*, 2002. Selon les règles modifiées (2001) de la région Sarawak sur l'accès, la collecte et la recherche, le mot «collecte» signifie «enlèvement ou déplacement de ressources biologiques de leur habitat naturel, ou de tout autre lieu où elles sont situées, cultivées, disséminées ou conservées, sans inclure (article 2): a) l'étude ou l'inspection, sans enlèvement, de ressources biologiques sur le lieu où elles sont situées, cultivées, disséminées ou conservées; b) la description, écrite ou graphique, ou la représentation de telles ressources biologiques; ou c) la prise de photographies de toute ressource biologique.» Les règles modifiées excluent toute étude, expérimentation, mise à l'essai ou examen, effectué en Sarawak, par une institution reconnue, sur des ressources biologiques à des fins pédagogiques et d'inventaire, si telles activités ne sont pas destinées à la commercialisation des propriétés, valeurs et qualités intrinsèques de telles ressources biologiques.»

³³ Ten Kate & Laird, 1999; Rosenthal, 2003.

³⁴ Voir notamment Tvedt & Young, *Beyond Access*, 2007.

conséquence sur le fond, ni ne permettent son application pratique. En outre, des définitions telles que celles données à la « bioprospection » sont souvent utilisées pour clarifier l'intention nationale pour ce qui concerne le champ d'application de la législation APA.

L'un des problèmes les plus difficiles en matière d'application concrète de la législation APA réside dans la différence entre l'acquisition normale de ressources biologiques et « l'accès aux ressources génétiques ». Le constat est que, souvent, les pays ne fournissent pas d'indication claire quant à la différence entre « acquisition de ressources biologiques » (le matériel organique) et « l'extraction de matériel génétique » (qui se trouve dans la ressource biologique). La différence réside spécifiquement dans l'utilisation à laquelle la ressource est destinée : la recherche de matériel génétique ou biochimique dans un spécimen biologique à des fins diverses (recherche fondamentale, bioprospection, etc.). L'enlèvement de ressources biologiques est soumis, dans certains pays, à une série de conditions dont l'information fournie par le demandeur avant que l'enlèvement ne lui soit accordé. Ces informations doivent préciser l'utilisation à laquelle la ressource est destinée et, si l'utilisation proposée implique l'accès à des ressources génétiques, l'autorité compétente devra orienter l'auteur de la demande vers l'entité juridique

chargée d'accorder l'accès afin de procéder aux formalités juridiques d'accès et de partage des avantages.

L'on ne peut s'empêcher de poser une autre question sur des expressions telles que « l'utilisation des ressources génétiques » et « l'accès aux ressources génétiques ». Ces notions fondamentales sont abordées en profondeur au Chapitre 3 du présent ouvrage ainsi que dans d'autres études de la *Série*³⁴.

2.1.3.2 Précision du champ d'application

Les questions de définition touchent directement le champ d'application de l'APA ainsi que le système international élaboré (formellement et informellement) pour l'accès et le partage des avantages. L'Article 15 de la CDB se contente de faire référence aux seules ressources génétiques, sans parler des ressources biochimiques. Or, comme l'expression « ressources génétiques » n'est pas clairement définie, on ne peut dire si elle englobe les propriétés biochimiques uniques d'un spécimen. En outre, l'Article 15 n'interdit pas à un pays d'élargir le champ d'application de ses procédures pour y intégrer l'accès aux ressources biochimiques³⁵. Ces dernières ressources, compte tenu de leur importance pour la recherche et le développement pharmaceutiques, constitueraient un élargissement de taille pour certains observateurs³⁶.

2.1.4 Propriété des ressources génétiques

Les lois nationales doivent clairement déterminer, et reconnaître juridiquement, la distinction entre les propriétaires de la terre, sur laquelle le spécimen est prélevé, le propriétaire du spécimen et le propriétaire de la ressource génétique. L'actuelle complexité de cette problématique est abordée, en profondeur, au chapitre 3 bien qu'il nous paraisse nécessaire de résumer l'essentiel de la question dès à présent.

La Convention sur la diversité biologique ne définit pas de droit de propriété sur les ressources génétiques ou biochimiques. Elle s'est contentée de reconnaître la souveraineté des États sur leurs ressources

génétiques. Cette reconnaissance place les ressources génétiques sur un pied d'égalité avec tous les autres types de propriété (matériels et immatériels). Ainsi, les droits d'un propriétaire « privé » d'un bien donné ne portent que sur les choses que le gouvernement national veut bien lui accorder, et cela varie d'un pays à l'autre. Toutefois, à ce jour, la plupart des systèmes de propriété et des constitutions n'ont fait aucune allusion aux ressources génétiques. Le fait que ces ressources sont habituellement intégrées dans les ressources biologiques (échantillon physique d'un spécimen ou partie de celui-ci) ajoute à la confusion. Cependant, certains systèmes juridiques différencient entre droits

³⁵ Cet aspect est clairement pris en charge dans la législation costaricaine alors que l'OE des Philippines, la Décision 391 de la Communauté andine et d'autres législations se réfèrent autant aux ressources biologiques qu'aux ressources génétiques. Cf. Cabrera Medaglia, 2002.

³⁶ Ten Kate & Laird, 1999.

de propriété sur les ressources biologiques et droits de propriété sur les ressources génétiques³⁷. En règle générale, l'État est considéré propriétaire des ressources génétiques alors que le propriétaire foncier privé (ou le propriétaire privé du spécimen), qui donne la ressource biologique contenant la ressource génétique, ou qui autorise l'accès à ses terres où se trouve la ressource, est considéré comme étant le fournisseur de la ressource *biologique*.

La définition des droits de propriété, en rapport avec l'APA, est considérée comme une tâche fort complexe³⁸. Le concept de souveraineté diffère du patrimoine et de la propriété; la Convention n'a pas abordé ce dernier point (la propriété), laissant à chaque État la liberté de décider si les ressources génétiques relèvent de la propriété privée ou publique. Si l'on prend l'exemple de la Colombie, le texte du Conseil d'État C-977 stipule que «le régime juridique de propriété applicable aux ressources génétiques, destinées à être utilisées réellement ou potentiellement, est celui établi pour les biens relevant du domaine public par la Décision 391 de la Commission de l'Accord de Carthagène...». Ceci signifie que les ressources génétiques font partie du patrimoine inalié-

nable, insaisissable et imprescriptible de la nation³⁹.

Même ici il subsiste des éléments de confusion. La Décision 391 renvoie précisément à l'existence de différents types de propriété. Il y a d'abord la définition du concept de «fournisseur» qui reconnaît à la fois les fournisseurs de ressources biologiques et de l'élément constitutif immatériel. La demande d'accès exige que soit identifié le fournisseur de la ressource biologique ou génétique ou de l'élément immatériel (art. 26 b). Cette distinction est également prévue dans les différents contrats d'accès: l'annexe pour l'élément immatériel (art. 35) et le contrat accessoire pour le fournisseur de la ressource biologique, le propriétaire de la ressource biologique, la terre et le centre de conservation *ex-situ* (en sa qualité de propriétaire ou de dépositaire des ressources biologiques) (art. 41). Selon cette disposition, les contrats accessoires sont les contrats passés, en vue d'entreprendre des activités liées à la ressource génétique ou ses dérivés, entre le demandeur et le propriétaire, le détenteur ou l'exploitant de la terre où se trouve la ressource biologique, le centre de conservation *ex-situ* ou le propriétaire, le détenteur ou le gérant de la ressource biologique qui contient la ressource génétique.

2.1.5 Mécanismes de surveillance de l'utilisation

Concernant le mécanisme permettant à un pays fournisseur de savoir quand l'utilisation a lieu, il existe plusieurs points communs entre les législations nationales, car ces mécanismes sont avant tout illusoires. Généralement, le pays source n'apprend que sa ressource génétique a été utilisée que lorsqu'il découvre une demande précédente d'accès qui a donné lieu à un mécanisme de notification informant sur l'utilisation ultérieure de la ressource. Il n'existe pas de système de surveillance des utilisations qui impliquerait l'accès ou l'utilisation de ressources génétiques. Toutefois, certains pays prennent des mesures pour remédier à cette situation, ne serait-ce que partiellement. Aux

Philippines, par exemple, les textes font référence à des actions de formation au contrôle de l'accès aux ressources biologiques et génétiques – l'objectif étant de veiller à ce que ces ressources soient exportées conformément à la législation régissant leur accès.

Un seul pays, le Costa Rica, a tenté d'imposer unilatéralement l'obtention d'un «certificat de provenance légale», déclarant ce document comme formalité nécessaire et préalable à la demande de droits de propriété intellectuelle (DPI) en cas d'innovation utilisant des éléments de la biodiversité⁴⁰. Or, en raison de considérations juridiques fondamentales, cette disposition

³⁷ Les États-Unis font exception car certains délégués nationaux ont argué que le propriétaire de la terre est également propriétaire des ressources génétiques qui s'y trouvent. Cet argumentaire concerne les parcs nationaux qui sont, incontestablement, propriété du gouvernement fédéral. Or, cela ne résout pas la question de la propriété des spécimens par opposition à la souveraineté sur les ressources génétiques. Voir le document présenté par la délégation des États-Unis à la 4^{ème} Session du Comité intergouvernemental sur la propriété intellectuelle et les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles et le folklore. Document intitulé «Régime d'accès aux ressources génétiques des parcs nationaux des États-Unis».

³⁸ Columbia University, 1999.

³⁹ Cf. Hernandez, 2000.

⁴⁰ Articles 71 et 80 de la loi sur la biosécurité (sécurité des biotechnologies).

ne s'applique qu'à ceux qui demandent la protection par des DPI aux termes de la loi costaricaine sauf si le Costa Rica introduit une requête, conformément à la

loi sur les DPI d'un autre pays, arguant que la demande de DPI constitue une violation de contrat.

2.1.6 Restrictions sur l'accès à des fins spécifiques et transfert à des tierces parties

L'une des questions les plus pertinentes de l'APA concerne l'aptitude de l'État ou d'un autre fournisseur de ressources génétiques à imposer des limites sur d'autres activités que l'utilisateur pourrait souhaiter entreprendre. Ces limites pourraient être identifiées comme suit :

- a) ***Interdiction de l'utilisation de ressources à des fins autres que celles déclarées*** : cette condition s'applique à l'obtention du CPCC ainsi qu'au contrat ou permis d'accès. Les Lignes directrices de Bonn considèrent, clairement, que le consentement préalable en connaissance de cause doit être basé sur les utilisations au titre desquelles le consentement est accordé. Étant donné que le CPCC est accordé, au début, à des fins précises, toute modification dans la destination de la ressource, y compris le transfert à des parties tierces, pourrait nécessiter l'obtention d'un nouveau consentement. Les utilisations pour lesquelles la ressource a été accordée doivent être clairement énoncées et toute autre utilisation doit être soumise à l'obtention d'un nouveau consentement préalable en connaissance de cause (para. 34 relatif à la déclaration des utilisations).
- b) ***Restrictions sur le transfert du matériel à des tierces parties*** : ces restrictions visent à ne laisser, à une tierce partie, aucune possibilité d'acquérir des échantillons sans l'accord et la surveillance de l'État. Cependant, un tel transfert peut s'avérer nécessaire ou pratique pour des raisons diverses. Il est normal, dans beaucoup de cas, pour des entreprises de céder du matériel (biologique ou génétique) à des tierces parties, par moyen de contrats de sous-traitance, pour des activités spécialisées de dépistage et de recherche ; ce genre de transfert est souvent motivé par le fait qu'en externalisant de telles activités, l'entreprise principale peut faire une meilleure marge de bénéfice que si elle les effectuait en interne⁴¹.
- c) ***Restrictions sur la possibilité pour un utilisateur d'acquérir (ou demander) des droits de propriété intellectuelle sur des ressources génétiques*** : les formules de restriction ou d'interdiction de dépôt de dossiers pour l'acquisition de DPI sont diverses, allant du moratoire total (Législation-type de l'Union africaine) à l'autorisation préalable (Loi indienne sur la diversité biologique) ou à une simple notification (Loi sur la diversité biologique de Bhoutan). Ce qui importe est d'informer sur l'utilisation commerciale à laquelle ces ressources seront soumises et l'anticipation du volume et des bénéfices éventuels pouvant découler de telles opérations (paiements par 'étape, etc.).
- d) ***Engagements par rapport à l'exclusivité d'accès accordée à un utilisateur*** : même s'il existe peu de preuves de l'exclusivité d'accès, il devrait être possible d'introduire ce type d'engagement. C'est la nécessité de clarifier les droits d'exclusivité qui a conduit à la révision de la loi APA d'Australie occidentale. La Loi de conservation d'Australie occidentale, modifiée, prévoit des cas d'exclusivité : selon son article 33.6, le Ministre et le Directeur exécutif peuvent passer des contrats avec une autre personne à l'effet d'accorder, délivrer ou refuser une licence ou permis d'enlèvement ou d'extraction de produits forestiers, et autres éléments végétaux, d'une manière qui confère à l'autre personne le droit exclusif ou préférentiel d'enlèvement ou d'extraction de produits forestiers, et d'autres éléments végétaux. Ce principe

⁴¹ Cf. Kate & Laird, 1999.

d'exclusivité a été appliqué à l'accord de partage des avantages passé entre la Direction de la conservation et de l'aménagement du territoire d'Australie occidentale et l'AMRAD, une entreprise pharmaceutique australienne. Des droits exclusifs ont été accordés à l'AMRAD pour le développement commercial d'un produit dérivé de la flore de la Région⁴².

Dans le fond, si la loi ou le permis pose des restrictions sur l'une de ces activités, l'utilisateur ne pourra procéder qu'après être retourné au pays fournisseur et y avoir obtenu le consentement préalable en connaissance de cause.

2.1.7 Interprétation législative des obligations d'accès et de partage des avantages et leurs relations mutuelles

Selon l'opinion de certains juristes, en vogue dans les années qui ont suivi l'adoption de la CDB, l'APA est un échange purement contractuel, l'accès est la fourniture de ressources génétiques et le partage des avantages est la contrepartie pécuniaire de l'accès à ces ressources. De plus en plus de juristes estiment aujourd'hui que cette opinion n'est pas défendable sur le plan juridique.

L'accès est la possibilité de se rendre sur des terres pour faire de la bioprospection, collecter et/ou enlever des ressources génétiques. Le partage des avantages est un principe d'équité: une obligation de partage juste et équitable des avantages qui découlent de l'*utilisation* des ressources génétiques. Cette dernière approche s'appuie sur l'idée d'utilisation et ne s'arrête pas à la seule contrepartie financière de l'accès (payer pour accéder aux ressources génétiques), comme on le

verra au Chapitre 3. Or, dans la plupart des lois nationales APA, y compris celles analysées dans l'ouvrage «*Comprehensive Analysis*», et vu dans l'optique des décideurs, l'accès et le partage des avantages sont considérés comme deux volets indissociables d'un seul et unique processus; à tout le moins, le partage des avantages intervient dès lors qu'il y a accès. Ainsi, l'accès déclencherait nécessairement le partage des avantages et pourtant, aucune loi ne semble dire clairement qu'on ne peut invoquer le partage des avantages sur des ressources obtenues par des moyens autres que l'accès. Cette approche standard considère l'accès comme la première étape du processus qui conduit à l'utilisation des ressources et ne distingue pas – du moins sur le plan conceptuel – entre l'accès et le partage des avantages, même si le second volet intervient ultérieurement.

2.1.8 Surveillance et réparation judiciaire

Deux aspects fort pertinents de la problématique APA, et qui présentent de grandes difficultés, concernent le contrôle des conditions d'accès et de partage des avantages et les recours juridiques en vigueur en cas de violation de contrat. La législation APA sera toujours difficile à appliquer en raison de la nature des ressources génétiques, notamment leur disponibilité et leur facile diffusion ou réplique⁴³.

Actuellement, la législation nationale APA ne prévoit pas de systèmes adéquats de traçage et de surveillance. Quand ils existent, les dispositifs d'évaluation

et de contrôle sont faibles⁴⁴. C'est visiblement là que résident les principales difficultés des régimes APA, auxquelles s'ajoutent d'autres écueils issus des spécificités informationnelles des ressources génétiques⁴⁵. Cette caractéristique a permis de montrer la difficulté d'application des instruments conventionnels de contrôle. Reprenant à notre compte la recommandation du Groupe d'experts sur l'APA⁴⁶, le contrôle pourrait être plus efficace si l'on y associait une institution ou une contrepartie locale⁴⁷. Ce système a été envisagé par divers pays (Bhoutan, Bolivie, etc.). Abstraction faite de l'utilité d'une participation locale,

⁴² Cf. Ten Kate & Laird, 1999.

⁴³ Question étudiée en détail in Ruiz & Lapena (s. la dir. de), 2007.

⁴⁴ Columbia University, 1999.

⁴⁵ Ruiz, 2000; Cabrera Medaglia, 2003.

⁴⁶ Premier rapport du Groupe d'experts sur l'APA, para. 88.

⁴⁷ Cf. Lignes directrices de Bonn, para. 56.

il faut reconnaître que, dans leurs phases les plus avancées, les activités de recherche et de développement sont entreprises hors des frontières du pays source de la ressource. C'est pour cette raison que d'autres mécanismes visant à veiller au traçage du matériel, tels que les systèmes d'identification, doivent être explorés. De la même façon, des mécanismes destinés à obliger les utilisateurs à produire des rapports périodiques, y compris sur les dossiers de brevetage, ainsi que la possibilité de procéder à des audits pour vérifier le respect (des conditions d'APA), constituent des solutions pertinentes. Les pays, en règle générale, ne disposent pas de systèmes d'audit pour vérifier si les utilisateurs respectent les conditions stipulées dans le contrat.

S'agissant des contrats APA individuels, la plupart des pays semblent accorder la priorité à la mise

en place de systèmes de surveillance efficaces afin de surveiller le respect des conditions convenues d'un commun accord⁴⁸, même si l'effet de ces efforts n'était pas de créer des mécanismes clairs et applicables. Des obstacles de taille empêchent l'exercice effectif de réparation judiciaire lorsque des violations de contrat (CCCA) ou de lois sont constatées, surtout quand on sait que la plupart des violations ont lieu après que la ressource ait été transférée du pays fournisseur à un autre système de juridiction.

Là aussi, il est facile d'introduire des sanctions dans la législation⁴⁹, mais l'incertitude entourant la signification de mots clés et les difficultés de surveillance de l'utilisation constituent un frein majeur et vident ces mesures de tout impact.

2.1.9 Restriction imposées à des fins environnementales

Une autre catégorie de dispositions, faciles à rédiger mais presque impossibles à mettre en œuvre, est le groupe de restrictions sociales et écologiques assorties à l'utilisation des ressources génétiques. Ces restrictions sont en particulier autorisées par la Convention, qui limite les conditions d'accès en appelant les parties à « créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques aux fins d'utilisation écolo-

giquement rationnelle (...) et de ne pas imposer de restrictions allant à l'encontre des objectifs de la présente Convention » (art. 15.2). Ainsi, les lois nationales prévoient des dispositions appelant à des décisions qui tiennent compte des critères d'intérêt public, du principe de précaution, des objectifs de conservation, de durabilité, de protection de l'environnement et de santé humaine.

2.1.10 Soutien à la conservation

En rapport avec la section précédente se pose la question de savoir comment les législations APA soutiennent les objectifs de conservation et d'utilisation durable. L'une des nombreuses critiques faites aux lois APA est qu'un lien ténu existe entre l'accès et la conservation de la diversité biologique. Souvent, ce lien est indirect s'agissant du transfert de technologie, de communication de rapports et de fourniture de données écologiques. Les Lignes directrices de Bonn ne sont pas suffisamment catégoriques sur ce lien mais considèrent comme un des objectifs de « contribuer à la conservation et à l'utilisation durable des ressources biologiques⁵⁰ ». Au paragraphe 22 (stratégie globale), les Lignes directrices disposent que le système APA doit

reposer sur une stratégie globale d'accès et de partage des avantages, au niveau national ou régional. Cette stratégie globale doit viser la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et doit s'inscrire dans une stratégie et un plan d'action nationaux pour la biodiversité pour promouvoir le partage équitable des avantages.

L'un des points les plus significatifs des débats actuels, aux niveaux sectoriel, national et mondial, sur l'APA est le peu de place accordée aux questions sociales et écologiques, notamment la conservation, l'utilisation durable et l'équité.

⁴⁸ Cf. Cabrera Medaglia, 2002.

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ Lignes directrices de Bonn, para. 11.a.

2.2 Traitement différencié pour les ressources génétiques agricoles et les collections *ex-situ*

Une autre critique des régimes APA est que ceux-ci semblent traiter les différents secteurs sur un pied d'égalité⁵¹. Dans tous les cas, les législations nationales en vigueur ne reconnaissent pas les spécificités des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Rien d'étonnant puisque la CDB ne fait aucune distinction entre les différentes catégories de ressources génétiques dont les méthodes de conservation et d'utilisation durable varient sensiblement (selon qu'elles sont sauvages, domestiquées ou microbiennes)⁵². Les pratiques d'échange et d'acquisition des ressources alimentaires/agricoles diffèrent, néanmoins, en termes de distribution et de disponibilité, du degré de difficulté de leur reproduction et de l'existence ou non de mécanismes commerciaux pour leur échange (entre autres facteurs)⁵³. En outre, ces ressources peuvent être conservées *in-situ* ou *ex-situ*; chacune de ces options présentant des spécificités techniques, économiques et juridiques. Prenons le cas des collections *ex-situ*: des procédés ont été élaborés tels que les Principes communs d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages pour les jardins botaniques ou le Code de conduite international pour l'utilisation durable et la gestion de l'accès aux ressources génétiques microbiennes (MOSAICC).

A quelques exceptions près (par exemple le Brésil et le Bhoutan), il n'existe pratiquement pas de légis-

lation qui différencie entre le traitement des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et celui d'autres ressources génétiques. Le traitement différencié fera éventuellement son entrée dans les législations nationales mais uniquement en lien avec le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) de la FAO dans chaque Etat membre. L'accès d'un nombre plus grand de pays à ce Traité verra, probablement, la multiplication de situations où le traitement différencié sera accordé à certaines espèces agricoles, détenues par certaines institutions.

Par ailleurs, les réglementations en vigueur ne répondent pas toujours aux spécificités des collections *ex-situ*. La Convention demeure ambiguë sur le statut des ressources génétiques prélevées sur des matériaux biologiques collectés avant l'entrée en vigueur de la Convention sur la diversité biologique (29 décembre 1993). Cette ambiguïté, couplée au statut des collections à la fois utilisatrices et fournisseurs de ressources génétiques, leur nature en tant qu'intermédiaires, le peu d'informations disponibles sur ces ressources, et les conditions de transfert de la propriété ou du droit de garde des ressources génétiques ont suscité des inquiétudes fondées quant à la façon dont ces collections sont perçues par les régimes nationaux et internationaux d'APA.

2.3 Complexité de la réglementation: système de double permission

Comme on l'aura constaté plus haut, les bioprospecteurs se plaignent, de manière récurrente, de la complexité des lois APA, notamment l'obligation de demander plusieurs permis pour avoir accès aux échantillons et les transférer dans un autre pays. Ainsi, dans de nombreux cas, des institutions exigent l'obtention de permis d'accès aux ressources biologiques sans aucune

coordination avec d'autres institutions publiques en vue de faciliter l'accès aux ressources génétiques à des fins écologiquement rationnelles. Pour le gouvernement, cette situation n'est probablement pas voulue mais elle est le résultat imprévu de l'adoption d'une nouvelle législation destinée à régir un autre élément (le génétique) contenu dans des ressources biologiques

⁵¹ Correa, 2000.

⁵² Correa, 2000.

⁵³ Correa, 2000.

régies traditionnellement par d'autres lois. En outre, cet état des choses est assez commun dans d'autres secteurs, dans la plupart des pays⁵⁴.

Il reste, par ailleurs, à déterminer juridiquement dans quelle mesure plusieurs autres permis sont exigés (au-delà des règles précises de «l'accès aux ressources génétiques»). Si plusieurs permis sont nécessaires,

il faudrait déterminer si des mécanismes de coordination ont été mis au point afin d'éviter la duplication et la bureaucratie inutile et éliminer les obstacles qui pourraient se dresser devant l'accès aux ressources génétiques destinées à des fins écologiquement rationnelles. Un outil complémentaire, comme l'étude d'impact environnemental (EIE), pourrait être exigé.

2.4 Questions liées aux DPI

Enfin, le lien entre l'accès aux ressources génétiques et les droits de propriété intellectuelle a fait l'objet de nombreuses études et demeure sujet de controverse⁵⁵. Ce sujet a fait, et continue de faire, l'objet d'une somme très large d'études universitaires internationales spécialisées que nous n'allons pas reproduire ici. Il est cependant nécessaire de noter que cette problématique comporte plusieurs autres facettes. Parfois,

comme signalé ci-dessus, les régimes juridiques des pays fournisseurs cherchent à élaborer et à appliquer des mécanismes de protection et d'accompagnement des CPCC et des CCCA en limitant, par exemple, le recours au système de DPI, en exigeant que soit présenté le certificat d'origine des ressources génétiques utilisées pour l'invention que l'on veut breveter⁵⁶.

2.5 Sécurité juridique

La sécurité juridique est une condition recherchée par les utilisateurs de ressources génétiques⁵⁷. Leur préoccupation s'explique par l'absence, dans les pays source, de règles claires d'accès et de partage des avantages découlant de ces ressources et des connaissances traditionnelles associées (par exemple les pays en développement). En réponse à cette préoccupation, la Conférence des Parties à la CDB a demandé que ce thème soit analysé⁵⁸.

Ainsi, une étude exhaustive de la question de la «sécurité juridique» avait été présentée à la 4^{ème} réunion du Groupe de travail sur l'APA, à Grenade (Espagne)⁵⁹.

Selon le rapport «une partie aurait la garantie de la sécurité juridique au sujet d'un instrument si elle était au fait de toutes les lois pertinentes et qu'elle était certaine que ces textes étaient appliqués et peuvent être renforcés de manière prévisible et consistante. Une définition étroite de la sécurité juridique pour les utilisateurs porte sur trois éléments :

- *La certitude de la procédure*: y compris l'instauration d'autorités nationales compétentes habilitées, précisant les droits et devoirs d'autres parties pouvant être intéressées ; clarté des procédures de demande d'accès aux APA ; clarté des délais de traitement des demandes ; et clarté

⁵⁴ Cf. Young, *Options & processes...* 2002, concernant d'autres situations dans lesquelles il est exigé des entreprises de disposer de plusieurs permis avant d'entreprendre une quelconque activité.

⁵⁵ Cf. Dutfield, 2000 ; ICTSD, 2003 ; Rapport de la Commission sur les droits de propriété intellectuelle, 2002.

⁵⁶ Comme indiqué plus haut, la possibilité d'une proposition mondiale pour ce type de certificat est commentée dans le détail par Ruiz & Lapena, 2007. Voir également la 6^{ème} Conférence des Parties à la CDB (Décision VI/24) qui fait référence à l'utilisation de ces mécanismes et, plus généralement, au rôle des DPI dans l'application des arrangements d'accès et de partage des avantages.

⁵⁷ Cf. Oxley & Bowen, 2006.

⁵⁸ Cf. CDB, 7^{ème} COP, Décision VII/9, partie E.g.

⁵⁹ UICN-Canada, 2005.

sur les voies de recours contre la décision que le demandeur ou d'autres pourraient souhaiter entreprendre.

- *La nature et champ d'application de l'autorisation accordée*: ce facteur est de nature à renforcer la sécurité juridique en définissant clairement les droits accordés et en énonçant les dispositions obligatoires qui doivent figurer dans les conditions convenues d'un commun accord.
- *Les attentes légitimes et les droits acquis*: ce type de sécurité juridique peut être appuyé de différentes façons, y compris par l'introduction de restrictions et de conditions statutaires claires concernant les modifications ultérieures des activités de

l'utilisateur après l'octroi de droits APA ainsi que la limitation claire de ce que la puissance publique peut modifier, annuler, rejeter, changer ou suspendre dans le droit APA une fois octroyé»⁶⁰.

La sécurité juridique est incontestablement pertinente dans le cas de certains pays. A titre d'exemple, le gouvernement australien a fait savoir que l'un des avantages de l'investissement dans la bioprospection, en Australie, est l'existence de la sécurité juridique de la législation APA du pays. Pour preuve, l'adoption, par le régime APA australien, de règles claires et transparentes d'octroi de permis fondées sur un système stable de transactions commerciales et de droits de propriété (intellectuels et matériels)⁶¹.

2.6 Fonctionnalité et cohérence des cadres juridiques APA

Cette section examine quelques aspects juridiques qui doivent être intégrés dans les systèmes nationaux

et internationaux pour garantir un fonctionnement adéquat des régimes d'accès.

2.6.1 Considérations générales

Il existe, sans aucun doute, des obstacles juridiques pour expliquer l'application limitée des systèmes APA. Souvent, par exemple, les pays ont pu estimer – à tort – que les mécanismes juridiques et les institutions qui réglementent actuellement les contrats conventionnels et/ou les transactions de propriété serviraient également aux transactions impliquant des ressources génétiques sans qu'il soit nécessaire de les modifier ou les adapter à cette fin. Dans le même temps, d'autres raisons tout aussi importantes participent à la faible application

des mesures APA: vides juridiques et autres⁶², (par exemple, absence de sensibilisation et malentendus)⁶³.

A titre d'exemple, les carences en matière de capacité, de connaissances et de compétences pour négocier les conditions complexes des contrats de prospection constituent un obstacle de taille. L'auteur a eu l'occasion de confirmer que cet élément est aussi pertinent que les difficultés fonctionnelles mentionnées précédemment⁶⁴. Celles-ci sont liées à la question de

⁶⁰ Cette analyse couvre: A) Certitude en matière de procédure: 1. Identification et habilitation de la CNA; 2. Intégration à d'autres niveaux et processus; 3. Procédures claires et transparentes; B). Nature et champ d'application de l'autorisation accordée: 1. Nature du droit accordé; 2. Clarté des conditions convenues d'un commun accord: obligations de l'utilisateur; 3. Restrictions sur le transfert et d'autres droits; C). Attentes légitimes et droits acquis: 1. Impacts de tiers parties sur les accords APA; 2. Allégations de non-respect; 3. Modification du gouvernement pour d'autres raisons et perte du droit acquis.

⁶¹ Cf. Gouvernement australien, Département du patrimoine environnemental, Gestion des ressources génétiques dans les zones de Commonwealth. Accès durable et partage des avantages, Canberra, 2005.

⁶² Voir les vides juridiques cités par Carrizosa *et al.*, 2004; et Nnadozie, *et al.*, 2003. Voir également CDB «Analyse... y compris l'identification de lacunes», 2004.

⁶³ Un autre auteur a identifié cinq problèmes d'application des législations APA souvent inter-reliés: (i) malentendus concernant la définition de «ressources génétiques» «souveraineté et partage des avantages» et «droits de propriété intellectuelle», (ii) méconnaissance des objectifs et des finalités de l'APA; (iii) confusion entre secteurs et adoption de l'approche relativement homogène fournie dans le cadre de la CDB; (iv) carence en informations créant des réactions protectionnistes; et (v) capacités dispersées et absence de coordination; cf. Lettington, 2004.

⁶⁴ La CDB a reconnu ce problème et a formulé un Plan de renforcement des capacités qui a été ensuite adopté par la 6^{ème} Conférence des Parties. Pour de plus amples indications concernant les projets de renforcement des capacités pour l'APA, voir Gartforth *et al.* et le site Internet de la CDB (www.cbd.int), pour les initiatives de renforcement des capacités.

la responsabilité potentielle des fonctionnaires chargés de délivrer des permis ou négocier des accords APA, au cas où ils commettraient des erreurs lors du processus de négociation.

Un autre problème réside dans la frustration ressentie par certains pays source en raison de bénéfices économiques limités et autres (monétaires et non monétaires) censés découler des nombreux projets de prospection et, plus généralement, de l'application des cadres juridiques APA⁶⁵. La richesse en biodiversité ne se traduit pas nécessairement en produits marchands tels que nouveaux médicaments, graines, etc. Ainsi, ceux qui affirmaient que la bioprospection allait devenir une « mine d'or vert » ont vite fait de revoir leurs ambitions à la baisse. Il reste que la bioprospection n'est qu'un élément d'une stratégie plus large de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique plutôt que la solution aux besoins immédiats de conservation.

Des cas d'accès illégal, de détournement ou de « biopiraterie » constatés dans certains pays et communautés, notamment en Amérique latine, en Asie et en Afrique, ont débouché sur des résultats décevants, voire controversés. Ceci conduit à conclure que la recherche de solutions juridiques financièrement acceptables, dans le cadre de la législation APA ou des lois sur la propriété industrielle⁶⁶, est confrontée à un niveau de difficultés bien supérieur à ce qu'on croyait. Des cas emblématiques tels que celui de *Maca* (au Pérou) ou de *Neem* (en Inde) ont été souvent cités pour justifier la nécessité de procéder à des modifications au texte

ou au fonctionnement des dispositifs de droits de propriété intellectuelle (notamment les brevets qui sont la source de plaintes fréquentes de biopiraterie et de détournement).

En outre, et bien que la CDB exige des Parties qu'elles prennent des mesures pour garantir un partage juste et équitable des avantages (voir notamment les dispositions de l'Article 15.7), ce sont principalement les pays en développement qui ont promulgué des lois sur l'APA⁶⁷. Ainsi, les pays où sont installées les entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et agroalimentaires (essentiellement des pays développés) n'ont pas promulgué de règles garantissant le partage des avantages ; or, ces règles sont indispensables si ces pays souhaitent honorer leurs obligations internationales. L'absence – ou la faible présence – de « mesures du pays utilisateur » a été dénoncée comme étant l'une des causes des coûts élevés de transaction et des lois d'accès jugées trop contraignantes. L'appel à des « mesures de pays utilisateurs »⁶⁸ a été mis en exergue par ceux qui ont relevé le caractère transfrontière de l'APA dans les relations commerciales⁶⁹ et l'insuffisance des législations nationales une fois que les échantillons ou les informations concernant les ressources génétiques ont quitté le pays source. Dans ce contexte, on peut affirmer que les dispositions APA des pays fournisseurs ne peuvent, à elles seules, créer un système APA cohérent et fonctionnel.

L'APA se caractérise par l'absence de confiance entre les différents acteurs intervenant dans les transactions impliquant l'accès et le partage des avantages⁷⁰.

⁶⁵ La mise en oeuvre des règles APA, et même l'existence d'initiatives concrètes de bioprospection, n'a pas donné lieu aux avantages substantiels que certains escomptaient pour les pays source et les communautés autochtones et locales. Cf. Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* », et Cabrera Medaglia, « *Biodiversity prospecting in practice* », 2004. Pour ce qui a trait aux avantages commerciaux de la biodiversité pour différentes activités et industries (qui utilisent non seulement des ressources génétiques mais aussi des ressources biologiques), voir Ten Kate & Laird, 1999. Sur la valeur commerciale probable des ressources génétiques – notamment celles dérivées des micro-organismes – pour l'industrie pharmaceutique, voir Suzuki, 2005.

⁶⁶ Il est difficile de quantifier le niveau de ces activités en raison de l'incertitude juridique qui caractérise la définition de la notion de « piraterie biologique / biopiraterie ». Pour certains, il s'agit de l'acquisition de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles sans le consentement du pays ou du détenteur de la ressource/connaissance ; Quand il n'existe pas de règles sur le partage équitable des avantages ; lorsque l'on sait que les DPI protègent des innovations qui ne sont que des copies ou des modifications superficielles des ressources génétiques ; lorsque les DPI protègent des innovations biotechnologiques basées sur des ressources génétiques, avec ou sans consentement préalable, etc. Sur le sujet de la biopiraterie et des difficultés de juger si certaines activités constituent détournement ou pas, voir Dutfield, 2004 ; et Young, 2006.

⁶⁷ Cf. l'étude de Gartforth *et al.* où les mesures et législations APA actuelles sont décrites. Selon cette étude, environ 25 pays disposent de législations APA. Toutefois, les dispositions APA, trouvées dans ces textes, sont très générales et leur application nécessitera l'introduction d'autres règles ou lois plus spécifiques.

⁶⁸ Cf. Barber *et al.*, 2003.

⁶⁹ Young, 2005 ; Cf. Young, « *Genetic Resources...* », 2004.

⁷⁰ IISD, Stratos, et Cabrera, « *A guide...* », 2005.

De toute évidence, une telle atmosphère n'est guère propice pour faire avancer les négociations internationales, entre quelques pays ou, plus modestement, les

contrats entre fournisseurs et utilisateurs de ressources génétiques.

2.6.2 Fonctionnalité et cohérence des systèmes APA

Dans le même temps, certaines des difficultés fonctionnelles citées par les principaux auteurs dans ce domaine sont⁷¹ :

« Tout cadre juridique doit être fonctionnel. Cette caractéristique dépend de la capacité du législateur à articuler des lois, des règles, des contrats, des permis et des institutions en un système satisfaisant cinq exigences juridiques systématiques fondamentales, à savoir :

- *la cohérence et la consistance juridiques ;*
- *la détermination claire de ce qui est prohibé, permis, encouragé et/ou exigé ;*
- *l'existence de mécanismes qui protègent et fournissent une sécurité juridique à toutes les parties ;*
- *l'existence de mécanismes d'application pratiques ; et*
- *l'existence de lois, de cadres, de dispositifs et d'outils cohérents.*

Pour ce qui concerne l'Accès et le Partage des Avantages (APA), c'est la Convention elle-même qui a entravé la création de la clarté, de la cohérence et de la répliquabilité. »

Une étude récente sur la fonctionnalité de l'APA (réalisée dans le cadre du *Projet APA*) cite les « éléments » suivants susceptibles de faciliter la mise en application de l'APA sur une base cohérente, claire et juridiquement certaine :

- *Certitude quant aux transactions et utilisations prévues en matière d'APA :* il s'agit de savoir quelles transactions impliquant des « ressources génétiques » (RG) doivent se faire conformément aux lois régissant les APA et qui sont des ressources biologiques (en utilisant les marchés et les instruments conventionnels) ;
- *Un moyen juridique efficace permettant à chaque pays source de connaître ses droits et de les protéger*

une fois que les ressources génétiques ont quitté le pays ;

- *Des indicateurs acceptés* [par tous] pouvant servir à « prouver » que si des RG utilisées dans un pays proviennent d'un autre pays tiers et si l'utilisateur détient un droit reconnu pour utiliser ces ressources ;
- *Des définitions claires de la notion de « ressources génétiques » et « d'utilisation » :* les négociations au sein de la Convention sur la diversité biologique (CDB) ont choisi de ne pas formuler de dispositions claires sur la signification à donner aux « ressources génétiques », à leur possession ou à leur transfert à des tiers, laissant aux législations nationales le soin de clarifier ces notions. Les négociateurs ont laissé les pays dans l'incertitude ;
- *Clarté opératoire :* la compréhension commune et partagée est également un des premiers problèmes. Utilisateurs, fournisseurs et agences doivent savoir, de façon objective, s'il s'agit de considérer une ressource génétique, une ressource biologique ou l'utilisation de ressources génétiques ;
- *Procédures d'obtention de permis APA :* les législations de nombreux pays contiennent déjà des dispositifs pouvant inspirer les procédures relatives aux conditions convenues d'un commun accord et au consentement préalable donné en connaissance de cause. L'expérience nationale est incontestablement le meilleur guide pour appliquer ces mesures dans le système culturel, juridique et administratif du pays ;
- *Voies de recours et surveillance du respect des conditions d'APA :* en raison de l'ambiguïté entourant certains concepts fondamentaux, il existe peu de mécanismes pouvant servir de matrice de réparation en cas de violation des conditions

⁷¹ Cf. Young, « *Gaps & Obstacles...* », 2004

d'APA. Il suffirait de définir des normes APA objectives pour que les instruments existants puissent être utilisés pour veiller au respect des conditions d'APA;

- *Assurance juridique*: le système doit offrir des moyens de protection aux Parties concernées à savoir les gouvernements, les demandeurs, les propriétaires, les intermédiaires, les cessionnaires, les institutions utilisatrices et d'autres parties intéressées. Si le cadre législatif définit et protège – de façon objective et sans équivoque – les droits que le fournisseur et l'utilisateur acquièrent en adhérant au système, ce type d'assurance juridique s'en trouvera renforcé;
- *Protection de l'utilisateur*: cet élément de l'assurance juridique semble exiger:
 - a) une nette distinction entre les droits accordés au titre de l'accord APA, les limites de ces droits et les responsabilités qui les accompagnent;
 - b) des assurances concernant la manière et la date à laquelle l'accord APA devient définitif;
- *Protection du fournisseur*: cet élément semble dépendre de:
 - a) la capacité à surveiller l'utilisateur ou à établir avec certitude les utilisations faites des RG après l'accès;
 - b) une déclaration contractuelle claire des droits de source en cas de violation avérée par l'utilisateur;
 - c) l'accès aux voies de droit et aux mécanismes d'incitation dans le pays où les ressources sont utilisées;
- *Moyens d'application*: certains problèmes peuvent être aplanis par le biais des négociations du régime, en adoptant:

- a) des mesures exécutoires de nature à dissuader toute partie – locale ou internationale – de contrevenir à la loi;
- b) des mécanismes permettant aux pays source (des RG) de se doter du pouvoir de juridiction sur les utilisateurs et/ou à saisir les tribunaux des pays des utilisateurs.
- c) des moyens de preuve permettant aux représentants du pays source de défendre avec succès leur cause dans les pays utilisateurs.

• *Application concernant deux types d'intervenants*:

- a) l'utilisateur, aux termes d'un accord APA, accusé d'avoir violé des dispositions de celui-ci;
- b) le biopirate qui exploite une RG à des fins commerciales en violation des conditions d'APA.

Nombre de questions d'exécution ne surgissent qu'une fois que la RG a quitté le pays source. Le système actuel de surveillance APA semble ne s'appuyer que sur des rapports émanant d'utilisateurs, ce qui conduit à se poser la question de savoir comment un pays procède pour confirmer ou infirmer ce genre de rapports.

- *Intégration avec d'autres lois et procédures pertinentes*: à cet égard, l'APA pose des défis intéressants y compris en relation avec: les lois régissant la commercialisation, l'achat, la vente, le transport et l'utilisation des ressources biologiques; le cadre de biosécurité (risques liés aux biotechnologies); la protection des variétés végétales, des germplasmes, des forêts et la sécurité alimentaire, etc.; la protection des communautés locales; les lois nationales régissant la propriété et les transactions impliquant des biens matériels et immatériels; la protection des consommateurs et l'exigence d'équité dans les négociations et les transactions contractuelles/commerciales⁷².

⁷² Cette problématique n'est pas traitée dans le présent ouvrage. Cabrera Medaglia cite, néanmoins, les préoccupations du point de vue des bioprospecteurs quant à la complexité des lois APA s'agissant de la nécessité de demander de nombreux permis pour avoir accès aux échantillons. Par exemple, plusieurs institutions imposent l'obtention d'autorisations pour accéder à des ressources biologiques sans qu'elles (ces institutions) mettent au point des mécanismes de coordination efficaces, entre différents intervenants publics, susceptibles de faciliter l'accès aux ressources génétiques destinées à des utilisations saines. Vue dans l'optique des pouvoirs publics, cette situation n'a pas été créée à dessein, mais elle semble être la conséquence involontaire de l'adoption d'une nouvelle législation destinée à régir un autre élément (génétique) contenu dans des ressources génétiques qui sont elles-mêmes régies par d'autres textes. Ainsi, une difficulté de taille, s'agissant d'obtenir l'accès aux ressources génétiques, réside dans les dispositifs législatifs qui organisent et surveillent, sous des perspectives diverses, l'accès aux et la recherche sur les

- *Mesures d'incitation*: imaginer des mesures permettant d'encourager les utilisateurs, les pays source et d'autres à se conformer au système n'est pas chose facile. Peu de mesures incitatives destinées à promouvoir l'APA ont abouti au résultat escompté. Les avantages, en termes de relations publiques, du respect des règles d'APA sont limités par le fait que rares sont les personnes qui auraient déjà entendu parler de l'APA. Les brevets et d'autres dispositifs de droits sont actuellement interprétés d'une façon qui ne permet pas la délivrance de brevets pour exiger la divulgation du pays source ou l'autorisation du pays source. Aussi importants qu'ils puissent être, les avantages de l'entretien d'une bonne relation avec les pays source ne sont plus de mise dès que l'utilisateur de la RG a quitté le pays. Pour l'heure, rien ne permet d'avancer que le respect de l'APA protégerait d'éventuelles poursuites en justice ou faciliterait les voies de droit. Telles qu'elles sont appliquées actuellement, les mesures incitatives commerciales en matière d'APA ne sont ni claires ni contraignantes.⁷³

Suivant cet argumentaire, il a été proposé de traiter⁷⁴ en premier des besoins nationaux fondamentaux en matière d'application si l'on veut garantir un fonctionnement effectif et efficace des systèmes APA et des ressources génétiques. Ainsi, les principales lacunes relevées dans le cadre décrit plus haut résident dans les catégories suivantes :

- Le manque de reconnaissance que les APA, en tant que dispositif législatif commercial transfrontière, ne peuvent être appliqués efficacement par les seuls pays source mais avec le concours des pays utilisateurs également. Sans mesures correspondantes dans les pays utilisateurs, tous les efforts

unilatéraux de contrôle et de réglementation – par les pays source – des transactions APA, qui sont transfrontières par définition, seraient sans effet. L'une des grandes lacunes relevées dans l'application de l'Article 15 est le fait que les pays utilisateurs ne fournissent guère d'orientations détaillées sur leurs obligations.

- [L'absence] d'un ensemble cohérent de concepts, termes et mécanismes juridiques. Les quelques dispositions fonctionnelles de l'APA créent un nouveau type de propriété et appellent un dispositif juridique à vocation commerciale pour veiller à l'utilisation équitable de ces ressources. Les rédacteurs de la Convention sur la diversité biologique ne semblent pas avoir pris toute la mesure du caractère unique de ces propositions. Ils pensaient qu'à lui seul le droit national de la propriété et des contrats, suffirait pour régir et appliquer l'APA. Conséquence de cette hypothèse: les paramètres juridiques du droit – totalement nouveau – d'exploiter des ressources génétiques n'ont jamais été convenus. Ainsi, des concepts fondamentaux, tels que les notions de «ressources génétiques» ou l'expression «utilisation des ressources génétiques», n'ont aucun contenu concret et ne sont pas réglés sur le plan du droit.
- [L'absence], en nombre suffisant, d'incitations réelles et pratiques à même de motiver les pays et les entreprises à créer et utiliser des systèmes APA. Les efforts actuels visant à créer des dispositifs APA fonctionnels doivent être canalisés de sorte à récompenser, par des incitations commerciales, le respect de tels dispositifs plutôt que d'y obliger par des actions en justice ou l'introduction de sanctions.

ressources biologiques. Autrement dit, dans quelle mesure des autorisations supplémentaires sont requises, en plus des règles en place régissant l'accès aux ressources génétiques et biologiques (qui contiennent des ressources génétiques). S'il s'avère indispensable de demander de nombreuses et différentes autorisations, il faudra alors savoir s'il existe des mécanismes de coordination destinés à réduire la bureaucratie et à éliminer les obstacles qui se dressent devant l'accès à ces ressources à des fins d'utilisation environnementalement et écologiquement saines. Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* »

⁷³ Cf. Young, 2004, « *Gaps & Obstacles...* »

⁷⁴ *Ibid.*

2.7 Quelques réflexions sur la mise en œuvre des lois APA

Il est à présent opportun de présenter l'état d'application des législations d'accès.⁷⁵ L'application des législations est considérée généralement faible et incomplète malgré l'absence d'études analytiques sur le sujet⁷⁶. Normand⁷⁷ propose la description suivante :

(...) les pays se situent à différents niveaux d'application des mesures d'accès et de partage des avantages et ont adopté des démarches différentes pour réglementer l'APA; démarches qui laissent transparaître leurs structures administratives nationales, leurs priorités et leurs particularismes culturels et sociaux. Tandis que certains pays se sont contentés d'adopter une seule mesure, généralement législative, d'autres ont adopté des batteries de mesures y compris, par exemple, une stratégie nationale, des lois, des règles ou des lignes directrices. Certains pays formulent actuellement leurs systèmes nationaux, et leurs dispositifs sont par conséquent souvent incomplets. En outre, les législations et structures nationales sont très diverses. Ainsi, dans certains pays, l'APA est régi à différents niveaux de gouvernance: à l'échelle nationale/fédérale ou à l'échelle des provinces et des États.

Une majorité de pays, dont les mesures nationales ont été intégrées à la base de données de la CDB, peut être divisée en trois catégories: la première catégorie se compose de pays qui font référence à l'APA dans leurs stratégies nationales pour la biodiversité ou dans leurs législations nationales sur l'environnement ou la biodiversité sans pour autant réglementer l'APA de façon précise et détaillée. Ces mesures prévoient, en règle générale, l'introduction de règles APA et comportent quelques précisions sur les éléments à prendre en compte pour réformer. La seconde catégorie comprend les pays qui disposent de textes régissant l'environnement ou la diversité biologique qui contiennent des dispositions générales relatives à l'APA ou à l'accès aux ressources biolo-

giques, et parfois une disposition annonçant la promulgation d'un texte réglementaire sur l'APA. La troisième catégorie regroupe les pays qui disposent de règles détaillées régissant l'APA. Ces pays ont mis sur pied des autorités nationales, formulé des procédures d'obtention de l'accord préalable en connaissance de cause et de négociation de conditions convenues en commun accord, y compris des mesures de respect et de partage des avantages. La question des DPI est également traitée de diverses façons et à des degrés de détail variables.

En ce qui concerne les principaux éléments de leurs régimes APA, les dispositions varient d'un système national à un autre, bien que quelques éléments sous-jacents communs puissent être identifiés:

- **Autorités nationales compétentes:** dans certains cas, l'autorité nationale compétente est une structure qui existe déjà. Dans d'autres cas, l'autorité est nouvellement créée par la mesure APA.
- **Consentement préalable en connaissance de cause (CPCC):** chaque pays doit, d'une façon ou d'une autre, prévoir une forme d'accès aux ressources génétiques. Ces dispositions énoncent des indications relatives aux informations précises que la demande d'accès doit fournir et la procédure d'approbation ou de rejet. La plupart des mesures exigent, par ailleurs, le CPCC de l'autorité compétente/fournisseur de la ressource dans la région géographique où l'accès à la ressource génétique (RG) est envisagé. Certaines mesures prévoient différentes conditions d'accès selon le profil de l'auteur de la demande, selon que l'accès demandé est à des fins commerciales ou autres.
- **Conditions convenues d'un commun accord (CCCA):** clairement, la plupart des dispositifs nationaux en vigueur exigent que des CCCA soient énoncées dans les contrats. Certaines mesures

⁷⁵ On trouvera un exposé général sur l'état d'application des législations APA in Gartforth, 2004.

⁷⁶ De plus, on dispose de très peu d'expérience et de documentation sur la mise en œuvre. L'information disponible indique que l'élaboration de mesures nationales s'est avérée un exercice fort difficile dans bon nombre de pays et ce pour diverses raisons: absence d'expertise technique, contraintes budgétaires, faiblesse des pouvoirs publics, absence de volonté et de soutien politiques, conflits sociaux locaux et litiges sur la propriété des ressources génétiques. Voir CDB, 2004.

⁷⁷ Normand, 2004.

prévoient différents types d'accords selon que la RG est demandée à des fins commerciales ou pour les besoins de la recherche. Généralement, les mesures exigent que l'accord soit approuvé par l'Autorité nationale compétente. Quant au partage des avantages, les dispositifs réglementaires peuvent exiger qu'il soit approuvé par l'autorité compétente ou par les populations autochtones et les communautés locales ou par le fournisseur de la RG, ou les deux à la fois. Les types de bénéfices à partager varient d'une mesure à une autre.

- **Mesures de respect (conformité) :** les mesures examinées contiennent des dispositions relatives au respect des conditions d'accès et de partage. Bien que les mesures qui prévoient la surveillance et le contrôle du respect des conditions d'APA soient peu nombreuses, elles prévoient néanmoins des sanctions diverses pour punir les infractions et les violations de lois, de règles ou de lignes directrices. Ces mesures

répressives incluent des amendes, la saisie des échantillons, la révocation ou la résiliation du permis d'accès, l'interdiction de toute activité future de bioprospection ainsi que des peines de prison⁷⁸.

L'auteur conclut que « les choses évoluent dans plusieurs pays, comme on peut le constater dans la mise en œuvre d'initiatives nationales et de projets de renforcement des capacités. Cependant, Il y a fort à faire en matière de sensibilisation et de création des capacités nécessaires pour expliquer la problématique de l'accès et du partage des avantages aux acteurs concernés, dans les pays développés et ceux en développement »⁷⁹. Pour compléter cette description, Ogolla note que « la plupart des mesures exigent qu'une clause standard soit insérée dans le contrat. Certaines mesures législatives semblent axées sur les avantages non-matérielles tels que la participation des institutions locales de recherche et de développement. »

Tableau 1 : Mécanismes juridiques conventionnels en vigueur pour les systèmes APA

Type de mécanisme	Application
Droit des contrats	Prévoit les moyens par lesquels les conditions convenues d'un commun accord sont fixées, et le recours à des mécanismes contractuels pour le règlement des différends. Les contrats sont assortis de conditions relatives au traçage et à la surveillance des utilisations faites des ressources génétiques basées sur l'obligation de notification.
Droit de propriété des biens matériels et immatériels	Application directe des concepts relevant du droit de propriété, utilisés conventionnellement pour d'autres types de biens, aux transactions impliquant des ressources génétiques.
Droit administratif basé sur les permis	Systèmes d'octroi du consentement préalable en connaissance de cause. Exige la fourniture d'informations (à l'autorité compétente) préalablement à la délivrance d'une autorisation. Surveillance du respect (autorité juridique se limitant souvent aux activités menées dans le pays source).

L'APA aborde les DPI à différents degrés. En matière de partage des avantages, de nombreuses mesures incluent des exigences spécifiques pour la

divulcation de l'origine des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles dans les demandes de DPI. Certains pays exigent des consultations entre

⁷⁸ Normand, 2004.

⁷⁹ Ogolla, 2005.

les autorités APA et les bureaux nationaux des brevets ainsi qu'un examen *post facto* de ces droits. Certains pays développés ont formulé et révisé leurs lois DPI afin d'y insérer une clause de divulgation de l'origine avec quelques différences de portée (divulgation de l'origine uniquement ou consentement préalable en connaissance de cause également). La question des sanctions en cas de violation des conditions de respect se situe hors du champ d'application de la loi sur les brevets.

A cet égard, une étude réalisée en 2004 a révélé⁸⁰ que rares sont les cas où un tribunal ou une autorité officielle a eu à fournir une interprétation/application des règles. Souvent, l'interprétation/application des règles peut être déduite des omissions faites par les autorités (par exemple ; pour déterminer si une activité constitue un accès ou pas). Cependant, compter sur des omissions pour dégager une interprétation est pour le moins hasardeux et risque de créer des problèmes de traçage et de surveillance des activités d'accès aux ressources génétiques.

A l'occasion, et en dépit de l'existence de demandes et – parfois – de permis ou contrats d'accès, il est difficile de déterminer quelle interprétation systématique les autorités ont utilisée. Il n'est pas aisé, lorsque l'on commence avec si peu d'expérience, d'aboutir à des conclusions générales. Dans certains pays, on ne dispose que de un ou deux cas documentés d'accès sur plusieurs années. Même dans ces cas, quand on analyse les permis accordés, on ne peut tirer de conclusions intéressantes car elles se bornent, souvent, à appliquer l'instrument juridique sans s'essayer à une quelconque interprétation des aspects essentiels.

Les informations disponibles sur les demandes et les contrats APA ne sont pas toujours rendues publiques ni faciles d'accès. Il existe des cas où l'accès aux ressources génétiques est accordé par le biais d'une législation générale autorisant des activités de recherche ou de collecte (aux termes de lois générales sur la conservation de la nature, des forêts, de la vie sauvage ou de l'environnement). Dans ces circonstances, même si les accords de bioprospection, passés ultérieurement, couvrent les critères de l'accès et du partage des avantages, ils sont souvent négociés et mis en œuvre en l'absence d'un tout régime d'accès, ce qui conduit à conclure qu'il serait difficile, voire impossible, de les appliquer juridiquement⁸¹.

Les différentes études menées sur la mise en œuvre de lois nationales APA⁸² confirment les difficultés que rencontrent les pays fournisseurs lorsqu'ils cherchent à établir ou à vérifier si les utilisateurs respectent les conditions d'accès prévues dans les législations de leurs pays. Dans la pratique, ces lois sont faiblement appliquées⁸³ et ce pour diverses causes. Par exemple, les agences ont probablement de faibles capacités de négociation pour traiter les dossiers de demande, notamment ceux déposés par des sociétés transnationales. Souvent, il faut aussi faire face à l'opposition de milieux de la société civile qui considèrent la plupart des activités de bioprospection comme de la biopiraterie. Un des points les plus importants est peut être l'absence de règles détaillées sur les procédures de prise de décision par les pouvoirs publics (les assurant de s'être acquittés de leurs tâches). Dans le même temps, il a été constaté que les procédures APA en vigueur sont trop bureaucratiques, axées plus sur le contrôle⁸⁴ que sur la promotion et l'encouragement. Cette situation

⁸⁰ Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* »

⁸¹ Une étude réalisée, en 2002, sur 42 pays de la bordure du Pacifique a tiré les constats suivants : depuis 1992, 29 projets d'accès ont été approuvés dans la région dans le cadre de lois APA (Carrizosa, comm. perso.). Carrizosa soutient que « plus que toute autre politique sur les ressources naturelles, l'APA a fait l'objet de malentendus, de politiques politiciennes et de publicité négative. Plaintes de biopiraterie, droits de propriété (sur les ressources génétiques) mal définis, brevetage du Vivant, protection des connaissances traditionnelles et problèmes d'équité ont sapé les initiatives d'accès et contribué à l'annulation de projets de bioprospection. » Carrizosa, 2004.

⁸² Voir, notamment, Cabrera Medaglia, « *A Comparative Study...* », 2004 ; Gartforth *et al.*, 2004 ; Carrizosa, 2004.

⁸³ Cependant, on peut signaler des améliorations dans l'application des cadres juridiques APA dans des pays tels que le Brésil où le nombre de permis augmente à un rythme régulier ces dernières années, principalement parce qu'ils sont accordés à des fins non commerciales. En 2005, on a enregistré près de 100 demandes d'accès à des fins de recherche fondamentale et 20 autres demandes pour la bioprospection et le développement technologique. Voir www.mma/port/cgen.

⁸⁴ Cf. Barber *et al.*, 2002. Ces auteurs estiment qu'il n'existe que deux approches à prendre en compte lors de la formulation et de la mise en œuvre de cadres réglementaires sur l'APA : (i) le contrôle de l'accès grâce à des dispositions extrêmement restrictives ; et (ii) faciliter ou encourager l'accès en mettant en place des règles souples qui tiennent compte de la réalité de l'utilisateur.

est, probablement, la conséquence – du moins en partie – du désir de contrôler le flux des ressources, pour combler des règles nationales insuffisantes de surveillance de l'utilisation des ressources génétiques et l'absence de mesures dans le pays de l'utilisateur. Ces facteurs sont à l'origine de l'incertitude juridique qui entoure l'accès aux ressources génétiques.

Toutefois, quelques pays ont été en mesure d'appliquer la législation, au moins en partie. C'est le cas du Costa Rica⁸⁵, du Brésil⁸⁶ et d'autres pays⁸⁷, dans une moindre mesure.

En résumé, et selon les observations d'un commentateur⁸⁸:

En dépit de la clarté apparente des objectifs, le taux de mise en œuvre a été très faible. De plus en plus de pays, au nombre encore limité toutefois, ont promulgué des lois qu'ils trouvent, cependant, difficiles à appliquer. Les contrats approuvés sous la nouvelle législation ne sont pas légion. (...) Cette situation prévaut car on ne reconnaît pas assez la nécessité d'une approche réglementaire intégrée permettant aux fournisseurs et aux utilisateurs de ressources génétiques d'agir en appliquant les dispositions de la CDB. Elle est également due à la méconnaissance des réalités de la recherche et du développement biotechnologiques et à l'absence d'un mécanisme de coordination entre juridictions. (...) La documentation des ressources génétiques telle que le certificat d'origine pourrait jouer un rôle dans la réalisation des objectifs de la CDB d'une façon économique et efficiente.

⁸⁵ Cf. Cabrera Medaglia, 2004, « *Costa Rica: legal framework and public policy* ».

⁸⁶ Voir la présentation de l'expérience brésilienne faite à la 8^{ème} COP à Curitiba, « *Implementación de la legislación de acceso y distribución de beneficios en Brasil* », Ministerio de Ambiente, mars 2006.

⁸⁷ Quelques évolutions constatées en Malaisie (État du Sarawak) et au Venezuela. Cf. Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* » ; et Febres, 2003.

⁸⁸ Fernandez, 2005.

3 Principaux problèmes de certitude fonctionnelle et opératoire des régimes d'accès

Dans ce chapitre, nous examinerons quelques uns des concepts juridiques les plus pertinents pour l'accès, dont l'interprétation/la clarification/l'application est indispensable pour construire des systèmes APA fonctionnels et opératoires.

Les éléments les plus pertinents sont :

- *les notions conceptuelles*: ressources génétiques, ressources biologiques, utilisation, dérivés ;
- *les systèmes de droits de propriété et leur application aux ressources génétiques*: implications des concepts de biens de l'état (domaine public) sur la fonctionnalité des régimes APA ;
- *la distinction entre recherche fondamentale et recherche à des fins commerciales*: dont les conséquences de cette distinction sur la certitude juridique et les droits du fournisseur ;
- *les procédures d'obtention du consentement préalable en connaissance de cause* ;
- *les mesures incitatives* pour encourager au respect des conditions ;
- *la surveillance* (i) des flux de ressources génétiques, et (ii) du respect des conditions d'accès, en tenant compte de l'insuffisance des clauses de contrat pour surveiller l'usage qui est fait des ressources génétiques dans les activités de recherche et de développement menées hors du pays source.

3.1 Aspects conceptuels

En travaillant de façon à intégrer sur les concepts de «ressource génétique», de «dérivé» et d'«utilisation des ressources génétiques», nous essaierons de formuler quelques recommandations susceptibles de permettre :

- a) d'améliorer la sécurité juridique pour le demandeur de l'accès et pour les acquéreurs suivants (ce qui permettrait de prémunir contre d'éventuelles allégations de détournement de ressources génétiques) ;
- b) de renforcer les droits du fournisseur en mettant en place des mécanismes de contrôle de la phase d'utilisation des ressources génétiques.

La mise en place de régimes APA se heurte à de nombreux écueils, et notamment l'ambiguïté des trois concepts clé, ou *aspects conceptuels* de l'APA.

Ces «éléments conceptuels» ne peuvent être analysés séparément car il est nécessaire de les définir de façon très claire et d'établir comment ils se complètent et s'imbriquent pour permettre l'exploitation de systèmes APA fonctionnels.

La plupart des pays disposant de législations APA se sont concentrés principalement sur la réglementation de l'accès aux ressources génétiques en se servant des définitions de la Convention sur la diversité biologique⁸⁹. Or, la transposition de cette terminologie, qui provient d'instruments internationaux, dans des lois nationales présente des difficultés pratiques qui obscurcissent la certitude juridique quant au champ d'application des systèmes APA. Dans de nombreux cas, ces définitions avaient été adoptées sans penser aux implications des concepts qu'elles désignent.

⁸⁹ Cf. Gartforth *et al.*, 2004 ; Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* ».

Par ailleurs, et comme indiqué précédemment, aucune décision de Conférence des Parties⁹⁰ n'appelle à la clarification de ces notions. Quelques études récentes, consacrées à l'application des lois d'accès, citent entre autres déficiences de cette législation la confusion sur la caractérisation des activités ainsi réglementées. Les auteurs soulignent que :

La plupart des politiques APA couvrent les ressources génétiques, biologiques et biochimiques non-humaines trouvées dans des conditions in-situ et ex-situ. Ce vaste champ d'application a été source de confusion pour les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques, quant aux activités qui devraient être régies par ces politiques⁹¹.

Abondant dans le même sens, Dross et Wolff soutiennent⁹² :

Il a été relevé qu'un large éventail de termes n'a pas été défini dans la Convention ; ceux qui le sont, ne sont pas suffisamment clairs et peuvent être interprétés différemment par les Parties. L'une des conséquences est l'invitation, à la Décision VII/19 de la Conférence des Parties, à fournir des informations sur les définitions nationales existantes sur un certain nombre de termes dont « l'accès aux ressources génétiques », « le partage des avantages », « la commercialisation » et « les dérivés ».

En général, la confusion qui entoure les activités qui nécessitent l'accès demeure en l'état. C'est bien le cas de demandes d'accès, dans certains pays, relatives à des activités portant sur les ressources biologiques.

Encadré 1 : exemples de demandes d'accès impliquant des utilisations conventionnelles de ressources biologiques

- Demande d'accès aux ressources génétiques des camélidés et du lama en Bolivie. Le projet visait à commercialiser et exporter du cheptel vif (lamas et alpagas), à des fins de consommation élémentaire, dans les pays du Moyen-Orient.
- Collecte, inventaire et préparation d'un Atlas de l'arachide sauvage réalisé au titre de proposition d'accès aux ressources génétiques.⁹³
- Constitution d'une banque de matériel génétique des espèces « xénophiles »⁹⁴.
- Projet d'exploitation durable du palmier de cohune au Guatemala pour la production d'huile de traitement⁹⁵.
- Récolte et vente du prunier d'Afrique (*Prunus Africana*) (écorce au kilo).
- Dans certains pays comme l'équateur, le mot « dérivés » a été interprété de sorte à englober les plantes médicinales⁹⁶.

3.1.1 Affiner le concept de ressources génétiques

Des critiques ont été faites, par le passé, sur l'ambiguïté de l'expression « ressource génétique », notamment eu égard à ses implications potentielles lorsqu'il s'agit de déterminer le champ d'application des règles d'accès à ces ressources⁹⁷.

En particulier, l'ambiguïté de la définition proposée dans la Convention sur la diversité biologique a été largement débattue et critiquée. De la même façon, et contrairement aux ressources biologiques, on ne peut pas toujours établir avec certitude

⁹⁰ La décision V/26 a relevé la nécessité de recueillir des informations sur les définitions. Le Secrétaire exécutif de la CDB avait convoqué un groupe spécial d'experts techniques chargé de réfléchir à l'emploi des termes et qui s'est borné à échanger des informations sur les pratiques nationales. La décision VI/24 a demandé au groupe de travail sur l'APA d'étudier, entre autres, l'emploi des termes et définition. Et la décision VII/19 invite les parties, les organisations compétentes et les autres parties prenantes à fournir des contributions sur les termes suivants : accès aux ressources génétiques ; commercialisation ; dérivés ; etc. Elle a également invité le groupe de travail à poursuivre ses travaux sur les termes/expressions qui n'ont pas été définis par la Convention.

⁹¹ Cf. Carrizosa *et al.*, 2004.

⁹² Dross & Wolff, 2005.

⁹³ Ministère du développement durable, 2004.

⁹⁴ Febres, 2003.

⁹⁵ Cf. Dross & Wolff, 2005. Voir de ces auteurs d'autres exemples sous la catégorie « ressources biologiques » in Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* », Annexe 4, Tableau comparatif des arrangements APA.

⁹⁶ Ruiz, 2000.

⁹⁷ Ten Kate & Laird, 1999 ; Glowka, 1998.

quand il y a eu accès aux ressources génétiques ni quand celles-ci sont utilisées et si cette dernière phase (utilisation) est bien distincte de la première (accès). La plupart des législations qui traitent de l'accès aux ressources génétiques, quand bien même leurs termes sont bien définis, sont toujours difficiles à mettre en application. En particulier, même lorsque ces définitions sont adoptées par voie statutaire, il n'est pas aisé d'établir quelles activités relèvent de « l'accès aux ressources génétiques » ou de « l'accès aux ressources biologiques ». Rares sont les législations APA qui fournissent des moyens pour déterminer s'il y a eu accès et/ou utilisation de ressources génétiques.

Comme on l'a vu au Chapitre 2, ni la Convention ni les lois nationales n'ont fourni de définitions pratiques opératoires pour les notions fondamentales. Même les termes définis dans la Convention ne sont pas définis de façon à en permettre l'application. Ainsi, des concepts tels que « ressources génétiques », « matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle »⁹⁸, « utilisation de ressources génétiques » ou d'autres questions de base ne sont pas définies ou manquent de clarté⁹⁹. On s'est peu préoccupé de préciser un certain nombre de termes dont l'inclusion dans le Régime international¹⁰⁰ APA améliorerait nettement l'application des systèmes nationaux d'accès et de partage des avantages.

Il s'agit de concepts que le régime international pourrait aider à clarifier pour permettre la mise en place de dispositifs juridiques cohérents et fonctionnels. Des problèmes juridiques importants, dus à la non-appré-

ciation de la différence entre ressources génétiques et biologiques, ont été enregistrés¹⁰¹. Young¹⁰² cite cinq incertitudes relatives à l'application des principes APA pour une requête donnée d'appropriation frauduleuse, comprenant la nature des ressources génétiques. « L'une des zones d'incertitude dans l'application des principes APA est de savoir si la requête porte précisément sur l'APA et non pas sur quelque autre problème juridique... Malheureusement, il n'est pas facile de déterminer si une requête implique des ressources génétiques ou pas pour la simple raison qu'il est difficile de dire, avec la certitude juridique requise, ce qu'est une ressource génétique... Plus de la moitié des procès [pour détournement ou appropriation illégale] examinés impliquent des utilisations directes de produits ou essences naturels ou de remèdes utilisant ces essences et produits et des variétés obtenues par des moyens naturels ou traditionnels, qui servent déjà à des fins agricoles... ».

Cette question se place au cœur des discussions de la CDB. Au début des négociations de la Convention, il était entendu que l'APA ne devait en aucun cas modifier les activités et les systèmes commerciaux fonctionnels existants impliquant des ressources biologiques. Ainsi, pour créer un système APA sans perturber les pratiques commerciales établies, il fallait distinguer clairement entre le concept de ressources biologiques (produits biologiques conventionnels) et de ressource génétique (l'information génétique ou biochimique pouvant servir de base à des utilisations non-conventionnelles).

⁹⁸ CDB, Art. 2, Emploi des termes.

⁹⁹ Le processus de rédaction de la Convention ne sert aucunement à clarifier cette question ni à savoir pourquoi certains aspects cruciaux n'ont même pas été abordés ou l'ont été sans un éclairage suffisant aux décideurs et aux praticiens de l'APA. Cf. Gowka, 1994.

¹⁰⁰ La décision VII/19 fait allusion à la nécessité de poursuivre le travail sur certaines définitions. Or, vu sous l'angle du régime international, plutôt qu'une simple affaire de clarification de concept, cela concerne des aspects essentiels pour donner aux systèmes APA la cohérence et la fonctionnalité nécessaires.

¹⁰¹ C'est le cas, par exemple, des difficultés d'analyse des cas de « détournement/appropriation frauduleuse » ou de « biopiraterie » de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles, du fait qu'il est difficile de déterminer quelles activités constituent un accès aux ressources génétiques (et lesquelles seraient, ensuite, appelées à se conformer aux règles correspondantes) et quelles autres activités constituent un accès aux ressources biologiques. Cf. Young, 2006. Comme indiqué plus haut, de nombreuses plaintes ont été fondées sur l'utilisation directe d'huiles, levures, graines et autres extraits moulus ou pris selon des méthodes conventionnelles et utilisant des variétés ou sous-espèces naturelles ou dérivées selon des techniques traditionnelles. Ces activités utilisent les variétés de la façon dont le commerce des jus de fruits utilise la propriété du fruit sans pour autant nécessiter des actions de recherche génétique particulière. D'autres requêtes portent sur les types ordinaires de sélection végétale (pollinisation croisée, hybridation, etc.) ou animale. Plusieurs de ces requêtes sont régies de façon satisfaisante par d'autres lois et n'ont pas besoin d'être couvertes par un régime APA. De même, un rapport portant sur 36 cas de biopiraterie, en Afrique, remis récemment à une réunion du Groupe de travail (à Grenade), illustre quelques cas avec des doutes fondés quant à une implication possible de ressources génétiques ou biologiques. Cf. Edmond Institute (non daté).

¹⁰² UICN-Canada, 2005.

La frontière entre les activités impliquant des ressources génétiques et celles qui utilisent des ressources biologiques n'est pas toujours claire¹⁰³. Il a été, en effet, relevé que les définitions que la CDB fournit pour les ressources génétiques et biologiques sont, à strictement parler, identiques sur le plan fonctionnel et qu'il est, donc, difficile de les distinguer¹⁰⁴. Commentant l'application des lois APA, Cabrera soutient que :

« La Convention ne définit pas ce qu'il y a lieu de comprendre par « accès » et « utilisation ». Il s'en est traçage que, sur le plan de l'interprétation et de l'application des lois d'accès, des demandes d'accès aux ressources biologiques ont été faites, à des fins exclusivement taxonomiques ou commerciales, sans la disponibilité de l'accès aux propriétés biochimiques ou génétiques des échantillons utilisés. Dans d'autres cas, notamment lorsqu'il s'agit de l'utilisation de plantes médicinales, de nutraceutiques et de produits botaniques, la majorité des législations tend à les exclure de l'accès, même si ce segment économique connaît une forte expansion dans le monde et que le secteur privé s'intéresse de plus en plus aux éléments botaniques¹⁰⁵. Ils sont parfois inclus mais uniquement là où il y a un fort degré d'industrialisation – autre paramètre mal défini.

En général, les législations étudiées reprennent, à quelques modifications près, la définition que la

Convention donne des ressources génétiques. En outre, les lois définissent l'accès aux ressources génétiques puis certaines activités qui constituent l'accès telles que la bioprospection. (...) On ne sait pas dans quelle mesure l'utilisation de l'ensemble d'une plante médicinale, ou d'un aliment nutraceutique constitue une activité impliquant l'accès.¹⁰⁶ »

Les approches classiques incluent :

- Une législation qui reprend la définition que la CDB donne des ressources génétiques, du matériel génétique et/ou des ressources biologiques. Par exemple les Philippines, le Pacte andin, le Bhoutan, l'Ouganda,¹⁰⁷ etc.
- Une législation d'accès qui comprend les ressources biologiques en général : loi indienne sur la diversité biologique, loi-modèle des pays de l'Union Africaine.
- Une législation d'accès qui s'applique aux ressources biologiques en général mais qui précise les activités en définissant les notions d'accès ou de bioprospection : Inde, Venezuela¹⁰⁸, Australie (loi fédérale)¹⁰⁹, Afrique du Sud, etc.
- Une législation d'accès qui définit les ressources génétiques de la même façon que la CDB tout en

¹⁰³ Cf. Dross & Wolff, 2005. Young écrit : « peu de mécanismes concrets ont été proposés afin de déterminer quelles sont les activités qui relèvent de l'utilisation commerciale ordinaire des ressources biologiques et celles qui portent sur des ressources génétiques. Certains ont suggéré que les lois régissant les ressources génétiques s'appliquent aux utilisations nouvelles et non-conventionnelles de la biodiversité pour lesquelles l'utilisateur pourrait n'avoir besoin que d'une petite quantité de ressources biologiques. Une fois le matériel (génétique) importé dans le pays utilisateur, il peut être reproduit chimiquement ou biologiquement. Ainsi, il n'est pas possible de contrôler le mouvement des ressources génétiques à partir du pays source. La seule façon de prouver une violation des principes APA est de prouver que quelqu'un a utilisé les ressources génétiques. La certitude juridique et l'application obligatoire des accords APA dépendront du degré de clarté de la distinction faite entre ressources biologiques et génétiques ; cette distinction doit être nette, facile à reconnaître par les gouvernements et toutes les parties prenantes dans tous les pays. » Young, 2004, « Genetic Resources... ».

¹⁰⁴ Young, 2004, « Genetic Resources... ».

¹⁰⁵ Ten Kate & Laird, 1999.

¹⁰⁶ Sur cette question, Glowka indique que « (...) par exemple, si les fleurs d'une plante sont cueillies en vrac ou en tant que produit de biomasse, en vue de les utiliser directement dans une tisane ou un produit cosmétique, et non pas pour leur valeur biochimique ou génétique aux fins d'application technologique, est-ce que cette cueillette ou action d'exportation déclencherait les dispositions juridiques de consentement préalable en connaissance de cause et de conditions convenues d'un commun accord ? Très probablement, le fournisseur de la fleur négociera – s'il ne l'a pas déjà fait – un contrat d'approvisionnement avec les utilisateurs des fleurs. Ce qui présuppose un accord sur le prix pour fournir une quantité donnée de fleurs. Les bénéfices vont alors s'accroître sans pour autant donner lieu à un nouveau régime réglementaire... Or, si des cellules provenant des fleurs, ou des graines issues de plantes, sont utilisées pour la culture cellulaire ou agricole pour la production de masse d'un principe actif, on pourra alors affirmer que les fleurs ainsi cueillies sont utilisées comme ressources génétiques. » Glowka, 1999.

¹⁰⁷ Dans ces cas, l'accès, la bioprospection voire la notion de « biodécouverte » sont parfois définis.

¹⁰⁸ La loi sur la biodiversité du Venezuela manque de clarté. Le champ d'application des dispositions d'accès porte, dans certains cas, sur les ressources de biodiversité et, dans d'autres cas, sur les ressources génétiques.

¹⁰⁹ Environment Protection and Biodiversity Conservation Regulations, 2005.

précisant ce qu'elle entend par « accès » ou prévoit des exceptions pour des utilisations « conventionnelles », « traditionnelles » ou comme « ressource organique » : Pacte andin, Sarawak (Malaisie), Costa Rica, Philippines, Ouganda, Australie (loi fédérale), etc.

- Une législation d'accès qui définit les ressources génétiques de la même façon que la CDB et ajoute les ressources biochimiques : Costa Rica, Australie (Queensland), Bhoutan¹¹⁰.

- Une législation dont les définitions des ressources génétiques diffèrent de celles données par la Convention : Brésil¹¹¹.

La confusion est exacerbée car, même dans le cas des utilisations conventionnelles des ressources biologiques, les dispositions sur le partage des avantages sont formulées dans l'esprit de la CDB. A titre d'exemple : l'Initiative de commerce biologique de la CNUCED (BioTrade), qui s'intéresse principalement aux extraits et ingrédients naturels, contient des dispositions détaillées sur le respect des conditions nationales d'APA¹¹².

Encadré 2 : Partage des avantages et Initiative BioTrade de la CNUCED¹¹³

L'initiative BioTrade de la CNUCED entend contribuer à la réalisation des trois objectifs de la Convention sur la diversité biologique en promouvant le commerce et l'investissement dans les produits et services de BioTrade. A la lumière de l'expérience des programmes nationaux de commerce lié à la biodiversité (BioTrade), une série de principes ont été formulés et convenus par l'initiative et les programmes. Parmi ces principes, le principe 3 traite du partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation de la diversité biologique. Ces principes et critères seront, à terme, vérifiés et certifiés afin de différencier les produits BioTrade.

Voici quelques exemples de produits retenus par l'initiative ou les programmes nationaux et bénéficiant de l'accompagnement du *BioTrade Facilitation Program* :

- La viande et la peau d'alligator (caïman yacaré)
- Le cacao
- L'écotourisme
- Les fleurs et feuillages tropicaux
- La faune sauvage pour animaux domestiques
- Les ingrédients naturels pour les industries agro-alimentaires, cosmétiques et pharmaceutiques
- Les poissons d'aquarium et de consommation

continuez page suivant

¹¹⁰ Ces législations définissent également l'accès, la prospection biologique ou la découverte biologique.

¹¹¹ La mesure provisoire du Brésil définit le « patrimoine génétique » comme suit : « information d'origine génétique trouvée dans des échantillons de tout ou partie d'une espèce végétale, fongique, microbienne ou animale, et qui se présente sous forme de molécules et de substances issues du métabolisme de ces espèces vivantes ou d'extraits obtenus dans des conditions *in-situ* ou *ex-situ*... ». La loi de biodiversité du Costa Rica et ses règles d'accès définit de façon séparée les ressources génétiques et les éléments génétiques ; le concept de ressources génétiques étant basé sur l'idée d'une intervention, mineure ou majeure, de l'homme.

¹¹² On notera que des initiatives importantes, notamment l'initiative de la CNUCED (www.biotrade.org), élaborent des programmes spécialisés qui appliquent les principes APA à l'utilisation d'extraits naturels (« ressources biologiques »), notamment dans l'industrie des cosmétiques et d'autres produits de consommation. Voir l'atelier de travail informel sur les lignes directrices pratiques pour le partage juste et équitables des avantages issus des ressources biologiques dans les activités BioTrade, rapport de réunion, septembre 2006. L'initiative BioTrade rejoint plusieurs autres acteurs qui estiment que le besoin en, et l'importance du, partage des avantages concerne non seulement les ressources génétiques mais plutôt tous les éléments constitutifs de la diversité biologique. Les principes et lignes directrices d'Addis Abeba pour l'utilisation durable de la biodiversité, adoptés à la 7^{ème} COP à la CDB, font souvent référence à cette idée.

¹¹³ Voir www.biotrade.org. Voir également l'atelier de travail informel sur les lignes directrices pratiques pour le partage juste et équitables des avantages issus des ressources biologiques dans les activités BioTrade, rapport de réunion, septembre 2006. Ce rapport indique que « ... le partage équitable des avantages ressort aussi du deuxième objectif de la CDB, à savoir 'l'utilisation durable de la biodiversité'. Dans ce contexte, le besoin et l'importance du partage des avantages ne se limitent pas seulement aux ressources génétiques mais à toutes les composantes de la biodiversité. Les principes et lignes directrices d'Addis Abeba pour l'utilisation durable de la biodiversité, adoptés à la 7^{ème} COP à la CDB, y font souvent référence. »

Parmi les ingrédients naturels, on peut citer : des colorants pour les industries alimentaires et cosmétiques ; des huiles essentielles et des huiles végétales pour les mêmes industries ; de la pulpe de fruit en poudre pour l'industrie agro-alimentaire (suppléments et additifs) ; des extraits végétaux pour les industries phytopharmaceutique et alimentaire. Le marché des produits naturels comprend : les plantes médicinales fraîches ou déshydratées ; les fruits, pulpes et huiles de fruits ; les plantes aromatiques ; les huiles végétales ; les huiles essentielles ; des colorants naturels et beaucoup d'autres ingrédients de même nature en demande toujours croissante.

Plusieurs options ont été formulées¹¹⁴ dont les pays peuvent se servir pour clarifier le concept de ressources génétiques/ressources biologiques pour les besoins de leurs dispositifs juridiques nationaux. Il s'agit de :

Option 1 : Déterminer si la loi reconnaît la différence entre ressources biologiques et génétiques, en tenant compte des difficultés inhérentes à la surveillance des utilisations conventionnelles des ressources biologiques dans le cadre des systèmes APA.

Option 2 : Considérer les ressources génétiques comme un type de matériel très spécialisé, comparées à la catégorie – plus générique – de ressources biologiques. Par exemple : une ressource génétique peut être un type donné de matériel prélevé suivant une méthode spécifique comme le matériel séché préparé.

Option 3 : Établir la distinction en utilisant le critère de l'utilisation envisagée par le demandeur au moment de l'accès ; par exemple si

l'accès au matériel est demandé à des fins commerciales ou pour exploiter les propriétés biochimiques ou génétiques de ces ressources.

Option 4 : Décider que par « ressource génétique » on entend l'information génétique, indépendante de l'accès physique à cette ressource.

Option 5 : Décider que les ressources génétiques devront être comprises comme étant « le droit d'utiliser l'information génétique »¹¹⁵.

Il n'existe pas de solution facile. Compte tenu du caractère international et transfrontière des relations APA et des exigences de cohérence et de sécurité juridique¹¹⁶, il est à espérer que le régime international proposera des orientations aux pays sur cette problématique.

On tentera, dans la section suivante, d'explorer quelques approches d'application des différents critères et options en vue de clarifier ce problème central.

¹¹⁴ Young, 2004, « *An Implementation Perspective...* ».

¹¹⁵ Cette définition permet, du moins en théorie, de traiter la question de l'accès à l'information disponible électroniquement dans des bases de données. La même information, obtenue à l'aide de projets génomiques et protéomiques, peut, par exemple remplacer progressivement l'accès aux échantillons, conçus dans le cadre des procédés normaux et conventionnels de collecte des projets APA. Curieusement, les négociateurs du régime international n'ont pas accordé beaucoup d'attention à l'impact de ces technologies et aux moyens de collecte d'informations sur les propositions et les systèmes APA ; cela est probablement dû à la complexité technique et à l'absence d'analyse de leurs répercussions juridiques. Voir à ce sujet Oldam, 2005.

¹¹⁶ Cf. Young, 2004, « *Genetic Resources...* ».

3.1.1.1 L'approche utilitaire

Selon certains auteurs, la définition de la notion de 'ressource génétique' que propose la CDB est relativement claire. Pour eux, il suffit simplement de s'accorder sur la distinction à faire entre matériel génétique et ressources génétiques. Ils ne reconnaissent aucune distinction physique : « une ressource génétique est une ressource génétique, elle n'est pas un matériel génétique, car c'est ainsi que nous la percevons ; nous lui conférons une valeur. »

Au fond, si l'on adopte une approche physique pour définir ces termes, les expressions « ressources génétiques » et « ressources biologiques » sont synonymes. Si on adopte plutôt une approche utilitaire, la distinction peut être faite entre ces deux expressions. Ce qui conduit à penser que la CDB s'attend à ce que les Parties à la Convention épousent une perception conceptuelle ou utilitaire, et non pas naturelle ou physique, de ce qu'est une ressource génétique. Or, la formulation des définitions de la CDB et d'autres articles n'indique pas comment une approche utilitaire peut être formulée, encore moins comment l'appliquer.

On peut citer de nombreux exemples pour illustrer qu'il est juridiquement important de tracer une ligne de partage, autrement dit, expliquer en termes clairs quelles ressources sont biologiques (donc, non concernées par l'APA) et quelles ressources sont plutôt génétiques (auxquelles s'appliquent les dispositions APA). La graine ou le tubercule d'une culture agricole, est-elle/il une ressource biologique ou génétique ?

Si l'on adopte l'approche utilitaire, l'objectif de la collecte d'un tubercule ou d'une graine permettrait de déterminer s'il faut le considérer comme une ressource génétique – et donc soumis aux règles APA – ou plutôt une ressource biologique – non concernée par l'APA. C'est à cette phase précise que la construction de l'approche utilitaire prend toute son importance. La ressource génétique ne réside pas dans les propriétés de l'espèce (couleur, saveur, etc.), mais dans le potentiel de multiplier, disséminer, ou transférer ces propriétés dans d'autres variétés ou espèces ou synthétisées à des fins scientifique ou industrielle (même si l'on ne sait pas encore si son application à des fins scientifiques doit être limitée ou pas). Chercher à s'assurer que cet aspect

est bien pris en compte dans le régime réglementaire est une simple affaire de reconnaissance du problème et de rédaction appliquée des textes réglementaires.

Lors de la formulation d'une approche utilitaire, il est essentiel de ne pas perdre de vue que le demandeur de l'accès à la ressource génétique peut être de mauvaise foi. Une fois que la ressource a quitté son pays source, il n'est plus possible de la contrôler, ni de savoir ou s'assurer que les avantages qui en découlent sont équitablement partagés. Après avoir analysé la plupart des législations APA, Cabrera conclut : « la plupart des cas étudiés ne contiennent pas de dispositions distinguant entre la collecte de ressources biologiques (matériel organique) et la collecte de matériel génétique contenu dans la ressource biologique. La différence doit se situer au niveau de l'utilisation envisagée ou déclarée : la recherche de matériel génétique ou biochimique, qui se trouve dans le spécimen biologique, à des fins diverses (recherche fondamentale, bioprospection, etc.). Apparemment, l'enlèvement de ressources biologiques, dans certains pays, doit obéir à certaines règles, dont la compilation des informations que le demandeur fournit avant l'obtention de l'autorisation. Le demandeur est tenu de fournir des informations détaillées sur l'utilisation à laquelle il destine la ressource. Si l'utilisation déclarée nécessite l'accès à la ressource génétique, l'autorité compétente doit orienter le demandeur vers l'instance juridique compétente chargée d'accorder l'accès afin d'entamer les formalités juridiques d'accès et de partage des avantages... ».

« On peut ainsi conclure que l'utilisation des ressources génétiques n'est pas définie. Généralement, la pratique dépend de l'utilisation que le demandeur envisage pour la ressource biologique en tant que source d'information génétique. C'est pourquoi, le seul moyen de vérifier l'usage fait des ressources organiques, autre qu'information génétique destinée à d'autres usages (recherche scientifique, bioprospection, etc.), consiste à examiner les informations que le demandeur aura fournies dans son dossier de demande de permis et établir si la demande précise que l'accès à la ressource biologique est à des fins autres que pour sa composition génétique. Ainsi, l'utilisation prévue est la clé de voûte lorsqu'une personne demande l'accès aux ressources génétiques. »

Si l'on suit cet argumentaire, la différence entre l'accès aux ressources génétiques et aux ressources biologiques réside dans « l'utilisation prévue », c'est-à-dire l'objectif déclaré pour lequel le demandeur sollicite l'accès à un échantillon de telles ressources. Si l'objectif consiste à chercher de nouveaux composants biochimiques pour formuler des médicaments, ou d'autres objectifs analogues, l'activité nécessitera l'accès aux ressources génétiques. S'il s'agit de collecter des spécimens à des fins d'identification taxonomique, une telle activité ne peut être considérée comme un accès¹¹⁷.

Or, l'approche utilitaire est confrontée à plusieurs difficultés¹¹⁸. « Une compréhension, théoriquement claire, de la notion de « ressources génétiques » est l'utilisation de matériel biologique à des fins précises. Ce critère de définition pourrait lier le champ d'application de la législation d'accès à « l'objectif ou l'intention » de la personne ou de l'entreprise qui accède au matériel biologique. Or, ceci pose un problème de taille à la législation d'accès : comme des unités fonctionnelles d'hérédité sont présentes dans le matériel biologique même lorsqu'il est vendu à des fins commerciales, le champ d'application de la législation ne dépendrait que du seul objectif ou intention de celui qui envisage de transférer les ressources biologiques hors des frontières de leur pays source. On pourrait alors dire que les ressources génétiques couvrent certaines utilisations intentionnelles du matériel génétique ou biologique.

L'intention première de l'utilisation du matériel biologique est typiquement évolutive avec le temps. L'utilisation envisagée change dès que le matériel a quitté son pays source. Dès lors que l'intention première

est modifiée, la législation d'accès visant l'intention première ne sera plus suffisamment robuste pour saisir la valeur créée ultérieurement. Ceci constitue un obstacle majeur et suggère qu'il est impossible, à l'aide de ce critère, de contrôler et de limiter les exportations ou « l'accès » au matériel génétique.

L'intention n'est pas manifeste quant aux objectifs au moment de l'accès. Il est à peine possible de présager de l'intention de chaque transfert individuel de matériel biologique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Il est très difficile, pour le pays fournisseur, de « deviner » l'intention réelle de chaque exportateur de matériel biologique. Fonder une requête en justice, ou déclencher un mécanisme d'exécution, sur la base d'un critère aussi subjectif que l'intention initiale de l'exportateur, est chose pratiquement impossible. Prouver que l'intention première était différente de l'utilisation du matériel biologique en production de masse est une stratégie difficile à soutenir devant les tribunaux.

Le choix de l'intention comme critère ne créera pas non plus de situation idéale pour la recherche et l'industrie. Comprendre ainsi le concept de « ressources génétiques » n'est pas de nature à satisfaire l'appel des acteurs économiques pour une situation juridique claire et stable. Choisir l'intention comme critère de définition ne conduira pas à une situation claire et stable pour les chercheurs ni pour l'industrie qui reçoit ces matériaux biologiques. Les chercheurs et les opérateurs industriels réclament un statut juridique débarrassé de toute ambiguïté pour le matériel génétique qu'ils exploitent dans leurs laboratoires à des fins de recherche et de développement.¹¹⁹ »

¹¹⁷ Certains estiment qu'il s'agit de la meilleure solution. Cf. Dross & Wolff, 2005. D'autres pensent qu'avec une telle approche, déterminer la légalité de l'accès donnerait lieu à des problèmes juridiques fort complexes. Diverses difficultés sont citées : les difficultés de déterminer objectivement l'intention du demandeur ; l'éventualité qu'il se voit accorder, ultérieurement, l'accès à des matériaux collectés par une tierce partie et qu'il les destine à d'autres fins et ce après que la collecte initiale eût été faite. Cf. Tvedt, 2006 ; et Young, 2004, « *Genetic Resources...* ».

¹¹⁸ Concernant l'approche intentionnelle, Young la critique en ces termes : « il n'y a aucun moyen objectif permettant de distinguer ces activités de l'obtention de l'accès aux ressources génétiques. La seule différence se résume à l'intention de la personne qui entreprend ces activités. En matière d'APA, les choses peuvent être très compliquées : multiplicité des intervenants, des activités et des intentions entre la collecte initiale de l'échantillon biologique et le stade où ces ressources génétiques sont commercialisées. Il n'est pas aisé, objectivement parlant, de déterminer si l'accès aux ressources génétiques survient au moment où le spécimen biologique est prélevé – de son milieu naturel ou d'une exploitation agricole – ou bien à la phase où le matériel génétique est intentionnellement étudié, extrait ou utilisé à des fins commerciales ou autres. En outre, il existe diverses situations où l'information génétique et biochimique pertinente peut être transférée sans prélèvement de matériel physique. Une séquence génétique ou une formule biochimique peut être rédigée sur un papier puis transmise à un autre chercheur résidant dans un autre pays. Il semble à la fois difficile et onéreux, en 2005, de construire du matériel génétique dans des produits uniquement à partir d'une séquence génétique sans échantillon référencé. Cette capacité scientifique sera probablement développée et affinée au cours de la prochaine décennie. » Young, 2004, « *Genetic Resources...* ».

En résumé, même si la majorité des textes législatifs semble avoir indirectement adopté le critère de l'intention, ce critère pose des problèmes d'ordre administratif et juridique quand il s'agit de déterminer s'il y a eu accès ou pas, un aspect juridique qui dépend de l'intention du collecteur au moment du prélèvement, ce qui réduit la possibilité de juger en toute objectivité si le demandeur prévoit vraiment de procéder à des activités d'accès. L'autorité judiciaire ou administrative aura beaucoup de mal à déterminer, objectivement, si la législation applicable a été respectée ou pas, ce qui limite la certitude juridique du fournisseur, de l'utilisateur et des acquéreurs ultérieurs des échantillons. En outre, l'approche intentionnelle ne permet pas de mener un contrôle satisfaisant en l'absence de mesures qui permettent au pays source de savoir quelle « utilisation » a été faite des ressources génétiques.

3.1.1.2 Les ressources génétiques en tant qu'« utilisation de l'information génétique »

Concernant ce scénario potentiel, Tvedt affirme que¹²⁰ :

« Pour comprendre ce que l'on entend par 'ressources génétiques', il faut examiner de près la signification de l'expression « valeur effective ou potentielle » qui figure dans la définition de la notion de matériel génétique. Ce qualificatif introduit une distinction entre matériel génétique et ressources génétiques, faisant des dernières un type particulier de ressource naturelle. Cette distinction se concentre sur certains types de valeurs issues du matériel biologique/génétique. Le plus difficile est de savoir quel type de valeur la CDB essaie de couvrir lorsqu'elle définit les ressources génétiques. L'expression « valeur effective ou potentielle » peut être interprétée comme étant la valeur du matériel biologique lorsqu'il est utilisé, par exploitation des unités fonctionnelles de l'hérédité. Si l'on applique cette interprétation du concept juridique, la notion de « ressources génétiques » sera orientée vers les utilisations du matériel génétique à des fins ou catégories spécifiques.

[Il est évident que] l'article 15 tente de saisir la valeur créée en exploitant les gènes (unités fonctionnelles d'hérédité) du matériel biologique. Ainsi, ces unités fonctionnelles (les gènes), présentes dans tous les matériaux biologiques même ceux destinés à une utilisation de masse, peuvent être potentiellement utilisées pour améliorer ou reproduire le spécimen en question. Ce qui conduit à conclure que toute tentative de contrôler l'accès, en réglementant l'exportation de matériel génétique, est vouée à l'échec. Cette possibilité n'est même pas une option de choix. La vaste majorité des produits biologiques contiennent des gènes et peuvent, donc, être exploités pour leur matériel génétique. Des quantités minimales d'échantillons biologiques peuvent suffire pour capturer le matériel génétique convoité. Une condition préalable nécessaire, pour qu'une législation effective d'accès puisse rendre possible le partage des avantages, exigerait l'interdiction de tout accès non autorisé. Or, comme il existe des obstacles majeurs pour contrôler et surveiller les exportations de matériel génétique, un tel contrôle exclusif est pratiquement impossible. D'où la nécessité d'explorer plus en profondeur les critères définitionnels de la notion de 'ressources génétiques'.

Une solution possible a été proposée : comprendre l'expression « valeur effective ou potentielle » des ressources génétiques comme liée au contexte de la Convention sur la diversité biologique. Ainsi, l'obligation de partage des avantages serait directement liée aux « avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques » et aux « résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques » (art. 15.7). Vue sous cet angle, l'expression « ressource génétique » doit être comprise comme couvrant toutes les activités débouchant sur la saisie de la valeur effective ou potentielle des ressources génétiques. Ainsi, plutôt que de focaliser sur l'intention de la partie qui demande l'accès, la notion de ressource génétique

¹¹⁹ Tvedt, 2006. Voir également le commentaire détaillé, sur cette question, in Tvedt & Young, 2007.

¹²⁰ Tvedt, 2006.

devrait être rattachée à des utilisations spécifiques et identifiées. En agissant ainsi, on déblayerait le terrain aux pays utilisateurs afin qu'ils introduisent, sur leurs territoires, des mesures basées sur certaines catégories d'utilisation¹²¹. (Cette approche est revisitée sous la section 3.1.3. – « La question de l'utilisation »).

3.1.1.3 Les critères d'accès permanent

Il existe une autre approche plus objective. Si, par exemple, l'échantillon est réutilisé (plus ou moins directement, comme spécimen entier ou extrait direct sans modification scientifique/génétique) comme

ingrédient entrant dans la production de biens marchands, le cas n'est pas considéré comme un accès aux ressources génétiques, mais plutôt une utilisation de ressources biologiques à des fins conventionnelles. Si cette distinction peut servir à définir les ressources génétiques, sans avoir à énoncer des mesures permettant la surveillance de l'utilisation des ressources, elle présentera néanmoins les mêmes problèmes énumérés pour l'approche utilitaire. Elle fournit, en revanche, de la certitude au moment de l'accès ainsi que sur les procédures juridiques à suivre, selon qu'il s'agit d'accès aux ressources génétiques ou d'utilisations conventionnelles de ressources biologiques.

Encadré 3 : Extraits (de définitions) du Projet de loi des Seychelles sur l'accès aux ressources génétiques¹²²

Principaux champs d'application/définitions :

La notion de « ressources biologiques » comprend les organismes, en tout ou partie, les populations et tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une valeur effective ou potentielle ou présentant un intérêt pour l'humanité ;

Par « ressources génétiques » on entend tout ou partie des ressources biologiques et de leurs éléments constitutifs, à l'exclusion de :

- toute ressource biologique pour laquelle l'utilisation prévue ne comprend pas la culture ou la reproduction au moyen de quelque technique naturelle ou artificielle, y compris les ressources biologiques destinées à des utilisations conventionnelles ; et
- toute autre ressource biologique, ou utilisation de telle ressource que le Ministre de tutelle peut prescrire dans les règles applicables ;

La notion de « partie et éléments constitutifs » comprend les unités fonctionnelles de l'hérédité, les séquences ADN, les substances chimiques, les métabolites secondaires, les éléments biochimiques et tout autre matériel similaire et les transcriptions d'informations décrivant la structure ou les détails techniques de l'un des éléments cités ci-dessus.

Dans son explication de la signification des définitions, les auteurs ajoutent :

Premièrement, le principal élément de la définition des parties et éléments constitutifs à noter est le mot 'comprendre', utilisé ici pour énoncer que la liste suivante d'exemples n'est pas limitative. De même, les éléments de cette liste ne s'excluent pas mutuellement. Ainsi, une séquence d'ADN peut être considérée comme une unité fonctionnelle de l'hérédité ; un métabolite secondaire peut être considéré comme une substance chimique. L'essentiel est de retenir que la liste ne cherche pas à être scientifiquement précise ; c'est plus une liste « politique » que scientifique dont l'objectif est d'assurer que la définition vise, clairement, à inclure tout composé possible d'une ressource génétique.

¹²¹ Cf. Tvedt, 2006, qui la qualifie « d'approche-catalogue »

¹²² Lettington & Dogley, 2006. Note : ce projet de loi n'était pas encore promulgué à la date de rédaction du présent ouvrage.

Deuxièmement, la référence aux transcriptions d'informations sert à faire en sorte que des droits soient réclamés à toute source écrite, ou quelque autre forme de communication, décrivant les traits spécifiques de ressource génétique sur laquelle ces droits sont demandés. Ceci revêt une importance capitale car les détails de la structure chimique ou génétique du matériel peuvent être obtenus et envoyés par courrier électronique ou fax, etc. plus rapidement. De plus, l'expression «parties et éléments constitutifs» aurait pu être ajoutée à la définition des ressources biologiques avec un effet égal - les ressources génétiques étant une sous-catégorie des ressources biologiques. Cependant, l'insertion des ressources génétiques dans la définition est un acte intentionnel afin d'en souligner le rôle dans le contexte de la législation.

(...) la définition des ressources génétiques qu'offre la CDB met en exergue le fait que les pays doivent définir cette notion dans une optique utilitaire (non pas physique ou naturelle), sans que la Convention fournisse, elle-même, une définition. Cette question est, ainsi, laissée à interprétation au niveau national. L'approche adoptée par les Seychelles est fondée sur la même structure de base que l'on peut trouver dans la CDB, soit l'identification d'un groupe générique subdivisé en sous-groupes. Le groupe générique peut être trouvé dans la définition des ressources biologiques, censée couvrir tous les matériaux biologiques. Cette interprétation est conforme à la définition que la CDB donne du concept, à une seule exception: la référence aux ressources génétiques a été éliminée car elle ne semblait pas ajouter quoi que ce soit de substantif à la portée générale de la définition et pouvait même créer de la confusion.

La formulation de la définition des ressources génétiques est l'un des aspects les plus commentés de la législation en raison du rôle central que la notion de «ressources génétiques» joue pour identifier les activités qui devraient être régies par la législation et celles qui ne seraient pas concernées.

Une exclusion évidente est la catégorie de produits marchands (consommables) tels que le poisson et d'autres produits alimentaires. Cette exclusion opère à plusieurs niveaux, allant de la nécessité de ne pas mettre en difficulté l'industrie halieutique seychelloise jusqu'à la protection du pouvoir d'achat des ménages. Plus spécifiquement, une gamme d'activités - recherche taxonomique, production d'huiles essentielles et collecte de matériaux sauvages pour des usages domestiques - a été envisagée et, à des degrés divers, s'est avérée controversée. Pour énoncer un principe d'application plus général, la ligne de démarcation entre le mode d'utilisation qui permet de qualifier ou non une ressource biologique de ressource génétique (autrement dit, la «frontière» entre les utilisations qui doivent être réglementées et celles qui n'ont pas à l'être) peut être tracée sur la base du seul critère consistant à établir si l'utilisation prévue porte sur la nature marchande de la ressource ou sur quelque autre propriété de celle-ci. La ligne de force de cette approche est qu'elle exclut automatiquement la majorité des produits alimentaires et d'autres activités d'extraction ou de consommation directes.

La solution élaborée est dans le libellé de la sous-section (a) de la définition qui axe la réglementation sur les activités impliquant la culture ou la reproduction, c'est-à-dire que le bénéficiaire du matériel ne dépend plus de la source après la collecte initiale aux Seychelles. Si le bénéficiaire du matériel doit dépendre de la source seychelloise (transaction de produits marchands), cet aspect n'est pas prévu par la législation car ces situations sont réglementées de façon plus efficace par les systèmes traditionnels d'exploitation des ressources naturelles. Ces systèmes se composent d'un prix arrêté en fonction du volume de matériel et des utilisations auxquelles il est destiné. Pour ne pas avoir à régir des utilisations généralement acceptées, et qui pourraient tomber sous cette définition des ressources génétiques, le législateur a introduit exceptionnellement la notion d'utilisations conventionnelles (...) Pour couvrir les cas qui pourraient se situer hors de l'acception «utilisations conventionnelles», mais que le législateur ne jugerait pas opportun de qualifier comme constituant un accès aux ressources

continuez page suivant

génétiques. Le législateur 'ajoute la sous-section (b) de la définition afin de donner aux autorités compétentes la souplesse nécessaire pour procéder à des exclusions, le cas échéant. Ceci est en harmonie avec le principe général que les parties prenantes ont défini de façon claire : une approche inclusive de la réglementation avec possibilité d'introduire des dérogations selon le besoin.

Domaines supplémentaires d'application des définitions :

Le terme « utilisations conventionnelles »¹²³ désigne les utilisations largement acceptées et pratiquées telles que :

- (a) La collecte, au niveau local, de ressources génétiques sauvages pour les cultiver dans un cadre domestique ou dans les jardins privés et destinées principalement à des usages domestiques ;
- (b) La vente ou l'échange de produits agricoles à des fins d'alimentation humaine ou animale ;
- (c) Les techniques traditionnelles de fermentation ;
- (d) La conservation, l'utilisation, l'échange ou la vente de graines de ferme ou la distribution de matériel de propagation entre exploitants agricoles ; ou
- (e) Toute autre utilisation que le Ministre de tutelle pourrait prescrire et réglementer.

Explication de l'auteur :

L'expression « utilisations conventionnelles » diffère sémantiquement de l'expression « parties et éléments constitutifs » en ce sens que, au lieu de clarifier la notion de ressources génétiques, la première expression crée une exception fondamentale à son champ d'application. Comme énoncé plus haut, la problématique – dans ses grands contours – renvoie à ce qui pourrait être considéré comme des utilisations généralement acceptées des ressources biologiques, et que les Seychelles pourraient estimer inutiles de réglementer par l'accès aux ressources génétiques.

La sous-section (c) est peut-être l'énoncé le plus controversé des exceptions spécifiques d'utilisation conventionnelle. Le débat a porté sur la distillation des alcools et des huiles essentielles, et d'autres activités du même ordre, ainsi que la fermentation. A l'instar de la sous-section (b), le fait que la définition des ressources génétiques porte essentiellement sur la culture et la reproduction, pourrait conduire à penser que cette exception est sans objet. Or, certaines activités, la fermentation notamment, impliquent la reproduction de ressources biologiques. En outre, le fait que la réglementation et l'imposition (fiscale) de ce type d'activité paraissent injustifiées aux yeux de certaines parties concernées peut donner à penser que l'accès aux ressources génétiques est utilisé pour tirer des bénéfices. La conclusion, fondée sur la majorité des opinions, était que la fermentation, à titre indicatif, devrait être exclue et que les autres types d'activité, notamment la distillation, devraient être exclues également puisqu'elles ne posent pas le problème de l'accès aux ressources génétiques. Si des problèmes persistent sur la perception que, dans leur forme commerciale, les activités de fermentation et de distillation profitent des ressources biologiques des Seychelles de façon inéquitable, en termes de bénéfice individuel par opposition au bénéfice national, ce problème pourrait trouver sa solution dans l'introduction d'un impôt ou d'un permis d'accès.

Comme on l'aura vu dans le commentaire de la sous-section (c) ci-dessus, la liste d'exemples précis d'utilisations conventionnelles n'est pas exhaustive. Elle sert principalement à donner aux pouvoirs publics une perspective interprétative.

¹²³ Dans une approche similaire, la *Draft Biological Resources Bill* des Territoires du nord d'Australie énumère des activités qui ne relèvent pas de la 'bioprospection' : la pêche commerciale, la cueillette de fleurs sauvages, l'enlèvement de plantes et d'animaux sauvages à des fins de consommation, le ramassage de la tourbe ou du bois de chauffe, l'enlèvement d'huiles essentielles de plantes sauvages, le prélèvement du matériel de reproduction végétale à des fins de propagation et l'exploitation des ressources forestières à des fins commerciales.

3.1.2 Une approche du problème des dérivés du point de vue d'un pays source

Un autre écueil concernant la certitude juridique est le concept de « dérivés ». Depuis les négociations des Lignes directrices de Bonn, et la 6^{ème} COP à La Haye, l'un des sujets les plus controversés est celui touchant aux dérivés et produits et leur rapport au consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) et aux conditions convenues d'un commun accord (CCCA). Les discussions ont conduit à faire figurer les « dérivés et produits » dans les réflexions des lignes directrices sur le partage des avantages. Ainsi, le paragraphe 44 des lignes directrices présente une liste énonçant les CCCA qui figurent au point 'i' : « dispositions relatives au partage des avantages issus de l'utilisation commerciale ou autre des ressources génétiques, de leurs dérivés et produits ». En ce qui concerne les procédures d'obtention du CPCC, les lignes directrices indiquent, au paragraphe 36(l) (en listant les informations à fournir), « les types d'avantages pouvant découler de l'obtention de l'accès à la ressource, y compris les avantages issus des dérivés et produits provenant de l'utilisation commerciale et autre de la ressource génétique. »

Les Lignes directrices de Bonn résident sur une base entièrement « volontaire » (les pays étant entièrement libres de les appliquer ou pas). Dans certains cas, comme par exemple les dispositions relatives au CPCC et aux CCCA et les listes des avantages et de leur partage, ces lignes directrices sont doublement ou triplement volontaires, puisque ces dispositions sont voulues optionnelles et sont exprimées dans un langage non contraignant¹²⁴. Même si la question des dérivés figure également dans les négociations du régime international¹²⁵ (en fait, ce débat s'annonce d'ores et déjà très difficile du fait que les pays en développement se sont montrés très favorables à l'inclusion des dérivés et des produits dans le régime international)¹²⁶, c'est aussi une préoccupation pour la législation nationale dans les pays source.

Pour bien cerner la problématique, il faut d'abord expliquer quelques points qui pourraient contribuer à faire avancer les négociations internationales sur ce sujet. Plusieurs lois nationales contiennent des définitions de la notion de « ressources génétiques » beaucoup plus larges que celle de la CDB, appliquant les procédures d'accès également aux dérivés¹²⁷. Dans la même veine, certaines législations nationales élargissent le périmètre d'application de leurs régimes d'accès pour inclure les « produits biochimiques » dans leurs définitions¹²⁸. On pourrait également interpréter le libellé de la définition de la CDB comme incluant les dérivés, si l'on acceptait que l'objet des règles d'APA est de partager les avantages issus des « informations génétiques », plutôt que de se borner à les rattacher au matériel dans une acception exclusivement physique.

Ceci étant posé, on pourrait légitimement s'interroger s'il est nécessaire de réglementer l'accès aux dérivés ou s'il est, plutôt, plus opportun de préciser qu'ils sont pris en compte dans les règles d'accès aux ressources génétiques dont ils proviennent. Si la seconde option atténue les inquiétudes des pays en développement, elle est sans doute préférable tant qu'elle permet d'assujettir les dérivés aux exigences CPCC et CCCA, y compris celles relatives au partage des avantages (par accès aux ressources génétiques). En procédant de la sorte, les avantages issus des ressources génétiques peuvent être identifiés et contrôlés à l'aide de mécanismes à prévoir dans le régime international (ex. : un certificat d'origine/source/provenance, la divulgation de l'origine dans les dossiers DPI et les arrangements contractuels régissant l'accès et leurs clauses de contrôle/traçage)¹²⁹.

¹²⁴ Cf. paragraphe 7 des Lignes directrices de Bonn et les sections citées plus haut.

¹²⁵ Lors des négociations, aussi bien au sein du Groupe de travail sur l'APA qu'aux 7^{ème} et 8^{ème} COP, des désaccords étaient apparus à plusieurs reprises sur la question de savoir s'il faut ou non inclure les dérivés et les produits. Cf. l'Annexe à la COP VIII, Décision VIII/4, UNEP/CBD/COP/8/4, pour voir comment les références aux dérivés et produits sont mises entre crochets dans les paragraphes où ils sont mentionnés.

¹²⁶ Du point de vue commercial, il faut admettre que les dérivés et les produits biochimiques – s'ils sont considérés comme équivalents – sont très utiles pour l'industrie pharmaceutique. Cf. Battig à ce sujet, cité par Wolff & Dross, 2005.

¹²⁷ Cf. Cabrera Medaglia, « *A Comparative Analysis...* », 2004.

¹²⁸ Cf., par exemple, la Loi de biodiversité du Costa Rica, Art. 6 et 7.

¹²⁹ Voir, dans un sens proche, Tvedt, 2006.

Il est également important de reconnaître que le terme même de « dérivé » n'est pas tout à fait clair. Glowka a relevé dès 1998 les problèmes pouvant survenir de cette absence de clarté en écrivant :

« Le terme « dérivé » s'applique dans deux contextes distincts. Dans le premier, les dérivés peuvent être décrits comme des composés chimiques non-modifiés autres que l'ADN et l'ARN mais qui sont formés par le processus métabolique d'organismes. A l'instar de l'ARN et de l'ADN, ces composés existent dans des échantillons de matériel génétique obtenus dans des conditions in-situ ou ex-situ. Dans ce contexte, les dérivés peuvent constituer des substances biologiques actives, que l'on trouve dans le matériel végétal prélevé, mais qui restent à modifier et à utiliser dans des applications technologiques. Dans le second contexte, les dérivés consistent en composants chimiques modifiés et créés ou synthétisés à partir de matériel obtenu initialement de sources in-situ ou ex-situ. Les produits ultimes qui en résultent peuvent

être des graines hybrides, une préparation médicamenteuse traditionnelle ou la version synthétique d'un extrait biochimique. Comme on peut le voir, ce sont des produits dérivés ou synthétisés à partir de ressources génétiques ou biochimiques par l'intervention de l'homme. La législation d'accès peut être élargie aux dérivés dans le premier contexte, mais pas dans le second car cela reviendrait à réglementer l'accès aux technologies¹³⁰.

Casas rejoint ce point de vue lorsqu'il écrit que le Régime international ne devrait pas couvrir les seules ressources génétiques, mais plutôt englober leurs dérivés, compris comme étant des molécules naturelles sans information génétique mais qui dérivent de la ressource génétique. En d'autres termes, ce sont des composés, des extraits ou des sécrétions qui se manifestent comme expression naturelle du matériel génétique et sont, donc, le résultat d'un processus métabolique¹³¹.

3.1.3 La question de l'utilisation

Ainsi, il est évident qu'il est nécessaire de clarifier la question de l'utilisation. L'utilisation pose, en amont, problème pour la législation du pays source car elle a lieu dans un autre pays que celui-ci. Tout en espérant que les négociations sur le régime international clarifient le concept concerné, ce Régime ne saurait se substituer aux lois nationales ni ne sera finalisé et mis en œuvre dans un court laps de temps. La tâche d'application, au niveau national, sera grandement facilitée si les négociations se penchent sur les critères pertinents ou aboutissent à un catalogue d'utilisations pertinentes pour bien baliser les obligations de l'utilisateur de ressources génétiques.

En attendant, il y a un besoin pressant pour des lois et des procédures administratives nationales dans les pays source. Il est peut-être nécessaire (voire

loisible), dans ce processus, de reformuler la législation d'accès des pays source pour qu'elle coïncide avec une approche, du partage des avantages, fondée sur l'idée d'utilisation des ressources génétiques. A cet égard, on notera que le concept d'« accès aux ressources génétiques » n'a pas été défini non plus. Si par « accès » on entend « pouvoir prélever des échantillons », il n'est pas forcément nécessaire de fonder le partage des avantages et/ou l'utilisation des ressources génétiques sur l'accès à ces dernières¹³². La CDB et le Plan d'action de Johannesburg parlent tous les deux de la nécessité de partager les avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques sans pour autant rattacher ce partage au fait que ces ressources ont fait l'objet d'un accès. L'approche catalogue (énumération des activités qui constituent une utilisation des ressources génétiques) est avant tout un outil de législation axée sur l'utilisateur, même

¹³⁰ Glowka, 1998. Dans le même ordre d'idées, selon Burton, le problème des dérivés provient du fait qu'il existe deux interprétations (ou emplois) du terme « dérivés ». Il y a, d'une part, ceux qui considèrent les dérivés comme des produits ou des innovations issus de matériaux biologiques ; leur premier souci est le contrôle/surveillance de la commercialisation ou de l'utilisation de ressources génétiques afin de prendre une part des avantages qui en découlent. D'autre part, il y a ceux qui abordent le problème sous l'angle de l'insuffisance de la définition que donne la CDB de la notion de « ressources génétique », en ce sens qu'elle n'intègre pas les composants des organismes, l'interaction des gènes et les composants biochimiques qu'ils expriment. Cf. Burton, 2004.

¹³¹ Casas, 2004.

¹³² L'Annexe à la Décision VIII/4 fait allusion au recours au mécanisme de financement lorsque les pays source des ressources génétiques et de leurs dérivés ne peuvent pas être identifiés.

si elle peut servir également d'outil pour la législation d'accès, quand (et si) les pays utilisateurs l'adoptent. Si un pays définit, dans sa législation, les « ressources génétiques » ou « l'accès » en se fondant sur l'utilisation prévue pour ces ressources, il doit nécessairement préciser les utilisations qui doivent être soumises aux règles APA. Une telle législation doit inclure une liste d'activités ou d'intentions (d'utilisation).

Quoi qu'il en soit, il ne faudrait pas perdre de vue

que l'objectif principal d'une reformulation de la législation est de fournir la certitude juridique - tant pour les utilisateurs que pour les pays source. Ceci étant retenu, et indépendamment des critères ou nomenclatures à utiliser, les lois nationales - et les négociations internationales - doivent baliser clairement les activités couvertes par les lois d'accès et celles qui en sont exclues. Dans le même temps, pour que le système soit fonctionnel, il serait bon d'harmoniser ces critères à l'aide de décisions internationales¹³³.

3.2 Droits de propriété liés aux ressources génétiques

Comme on l'a vu plus haut, la Convention sur la diversité biologique a créé un nouveau système de propriété et de transactions commerciales pour un matériel spécifique: les ressources génétiques. Ces nouveaux droits de propriété ont été formulés avec l'intention implicite que leur application à des biens corporels suffirait pour le cas des ressources génétiques. Or, cette approche a fait l'impasse sur une multitude de circonstances.

Par exemple, l'attribution de droits exclusifs sur un bien corporel (droit de possession, de conservation, de modification et d'exclusion de tous autres) se fonde sur la possibilité d'exercer un contrôle physique sur ledit bien. Or, l'accès et l'utilisation de l'information génétique ne peuvent être contrôlés par l'application des droits traditionnels régissant les biens corporels (physiques).

Autre difficulté: il est nécessaire de décrire la propriété (le bien) pour pouvoir jouir des droits qui s'y

rattachent. Or, comment décrire - avec suffisamment de clarté - l'élément intangible (immatériel) des ressources génétiques pour ouvrir la voie à l'invocation de droits de propriété sur l'information qu'elles contiennent¹³⁴? La notion de ressources génétiques en tant qu'informations naturelles ou inhérentes a été proposée par de nombreux auteurs¹³⁵.

Ici aussi, on est porté à espérer que les négociations internationales pourraient aider à jeter la lumière sur ces zones d'ombre. Cependant, les questions du droit de la propriété - élaboration de nouveaux dispositifs juridiques de propriété ou adaptation de dispositifs conventionnels ou consacrés à ce nouveau type de bien/propriété - sont régies et continueront d'être régies par le droit *national*, de sorte que des solutions législatives nationales, fort urgentes à l'heure actuelle, seront requises et pertinentes, si une partie du résultat des négociations internationales apporte des accords cruciaux comme points d'appui.

3.2.1 Application du droit de propriété actuel aux ressources génétiques

En général, l'application des droits classiques de propriété aux ressources génétiques peut s'avérer difficile et a donné lieu à des « questions fondamentales de droit de propriété... l'APA a créé un nouveau type de produit, soit tangible ou bien doté d'un statut

juridique fort complexe. Aucune loi en vigueur ne peut dire, de façon irréfutable, qui détient ces droits¹³⁶ ». A cet égard, une étude réalisée dans les pays du Pacifique soutient que¹³⁷ :

¹³³ Par exemple, [de telles décisions pourraient] considérer que les utilisations en vrac de ressources biologiques comme ingrédients de produits commerciaux, formules médicinales végétales, produits cosmétiques, ne constituent pas un accès.

¹³⁴ Cf. Glowka, 1998.

¹³⁵ Cf. Vogel, 1998.

¹³⁶ Young, 2004, « *An Implementation Perspective...* »

¹³⁷ Carrizosa *et al.*

Evidemment, l'élément d'information des ressources génétiques est ce qui importe le plus pour les bioprospecteurs. Or, aucun État n'a mis au point un système de droits de propriété pour régir cet élément. Ainsi, les pays continuent de s'appuyer sur l'élément physique (les organismes ou parties de ceux-ci) pour définir le statut juridique de leurs ressources génétiques (et biochimiques).

Du point de vue de la doctrine juridique, une classification générale de la propriété en bien corporel, intellectuel ou matériel est déjà établie. Dans le cas des ressources génétiques, on devrait pouvoir distinguer entre les droits attachés à l'entité physique (bien corporel/matériel) et l'information génétique que ces ressources contiennent (bien intellectuel/immatériel). Cette dernière représente la valeur réelle de la ressource

et c'est à ce niveau que se posent des problèmes juridiques complexes¹³⁸.

Les aspects matériel et géographique des ressources génétiques posent un problème de taille car la plupart des organismes vivants se reproduisent et se dispersent suivant les lois de la nature, sans tenir compte de mesures restrictives que le législateur pourrait souhaiter introduire à leur sujet, apportant ainsi au monde ces mêmes qualités (ressources génétiques) auxquelles bioprospecteurs et utilisateurs voudraient avoir accès et que les pays source cherchent à contrôler et à régir. Ce fait biologique est compliqué par le caractère insaisissable de l'information en tant que valeur ajoutée : l'information, quand bien même elle proviendrait de ressources biologiques, reste immatérielle et nécessite, donc, un régime juridique spécifique de propriété.

3.2.2 Questions générales de droit de propriété

La problématique des droits de propriété est très complexe¹³⁹, car elle soulève des questions et des préoccupations liées à la souveraineté des États, au patrimoine et à la propriété – soit trois grands thèmes de réflexion du droit très différents. Sur ces trois thèmes, la Convention n'en a pas traité le troisième (propriété), laissant à chaque État la liberté de décider si les ressources génétiques sont un bien public ou privé et dans quelles circonstances. Cette question n'est pas plus claire dans le droit comparé car, avant 1992 (et jusqu'à présent), la plupart des constitutions et systèmes nationaux de droits de propriété n'ont fait qu'exceptionnellement allusion aux ressources génétiques.

3.2.2.1 Droit national de propriété en rapport avec les ressources génétiques

Ceci étant dit, il existe néanmoins quelques systèmes juridiques qui font une distinction – sur la base de la propriété – entre ressources biologiques et génétiques. En règle général, l'État est considéré comme le proprié-

taire des ressources génétiques (et des ressources biologiques mobiles), même si le propriétaire foncier doit donner son accord à toute demande d'accès à ses terres pour y prélever des ressources biologiques contenant la ressource génétique recherchée ou autoriser l'accès à ses terres où se trouve la ressource ou à la collection *ex-situ* considérée comme source de la ressource génétique.

La question des droits de propriété sur les ressources génétiques est d'une importance capitale dans le contexte de la législation APA et ce pour deux raisons :

- elle joue un rôle fondamental dans la détermination du droit à participer aux processus APA de prise de décision et à bénéficier des avantages potentiels.
- Elle peut constituer un frein à l'action de particuliers, du fait de la qualification des ressources génétiques comme bien public.

¹³⁸ Cf. Febres, 2002.

¹³⁹ Concernant la certitude juridique, l'un des aspects les plus pertinents à étudier serait la définition des droits de propriété physique rattachés aux ressources génétiques, comme l'a reconnu la COP 8 lorsqu'elle a invité les parties à fournir des informations au Secrétariat. 8^{ème} COP à la CDB, Décision VIII/4, UNEP/CBD/COP/8/4, Partie A.

Tableau 2 : Exemples d'approches nationales au droit de propriété sur les ressources génétiques

Pays	Approche aux questions de propriété
Costa Rica, Nicaragua, Communauté andine	La législation prévoit clairement des droits de propriété sur les ressources génétiques et installe un système domanial public.
Philippines (pas tout à fait claire dans le cas des ressources domestiquées et <i>ex-situ</i>), Nigeria, États-Unis (probablement)	La faune et la flore sauvages, et les ressources naturelles en général, sont considérées biens de l'état, mais de façon implicite. Dans certains pays (USA, Nigeria), les ressources génétiques situées dans des parcs nationaux, par exemple, sont considérées biens de l'état, quoique ce fait ne soit pas mentionné explicitement dans la législation et reste peu clair dans d'autres situations.
Brésil, Bhoutan, Inde, Ouganda	Il n'existe pas de textes régissant spécifiquement la propriété, dans ces pays. Mais l'état se réserve le droit de contrôler et/ou d'autoriser l'utilisation des ressources génétiques.
Australie, États-Unis (probablement) ¹⁴⁰ , Canada	Ces pays disposent de textes législatifs sur le droit de propriété privé qui couvrent les ressources génétiques; l'état se réserve, cependant, un pouvoir de contrôle limité (espèces menacées d'extinction, etc.).
Kenya, Malaisie	La relation entre les biens de l'état et les droits des communautés autochtones et locales n'est pas tout à fait claire.

3.2.2.2 Appliquer le droit de propriété conventionnel aux ressources génétiques

Les régimes de propriété foncière ne sont pas uniformes dans tous les pays, et ne sont définis clairement dans aucun pays. Partant de leurs cultures juridiques et de leur patrimoine législatif, les pays ont des systèmes hybrides de droit de propriété allant de la forme traditionnelle de propriété foncière jusqu'aux droits fonciers privés régis par les pouvoirs publics et appliqués à la terre et aux ressources, y compris le matériel biologique dans toute sa diversité¹⁴¹. Les analystes ont classé les systèmes juridiques nationaux en catégories, utiles pour la structuration du débat sans que ne puisse être assurée une quelconque similarité entre pays pour chacune de ces catégories :

- *Systèmes des pays de common law* : dans ces pays, les ressources naturelles sont souvent et avant tout des « biens privés » ; en revanche, l'état se réserve le pouvoir de les réglementer, les contrôler, les limiter et même d'en empêcher l'utilisation.
- *Systèmes romains-napoléoniens* : fondés sur le droit romain, ils prévoient des concepts de propriété privée mais considèrent, généralement, que les ressources naturelles appartiennent à l'état ou relèvent du patrimoine collectif. Certains des pays de cette catégorie ont promulgué des textes régissant les ressources génétiques, précisant qu'elles sont bien propriété de l'état et/ou relevant du domaine public.¹⁴²

¹⁴⁰ Voir la note 36 ci-dessus. L'information concernant les États-Unis est fondée sur un système de permis adopté pour la collecte de spécimens dans les parcs nationaux. Il reste à déterminer si ce bref énoncé représente la loi américaine sur les ressources génétiques car (i) c'est le fait d'une seule agence, (ii) ne s'applique qu'à 4 % de la superficie du pays et (iii) ne s'applique qu'à un seul propriétaire foncier sur des millions d'autres propriétaires.

¹⁴¹ Columbia University, 1999.

¹⁴² Cf. Pérez, 1997.

- *Autres systèmes juridiques*: il existe, en outre, trois autres catégories de systèmes de lois: le droit religieux, le droit coutumier et le droit «centralisé». Aux termes de ces trois perceptions juridiques, le concept de droit de propriété privée peut faire défaut comme il pourrait impliquer un niveau de contrôle et de supervision régalien.

Si la plupart des pays se reconnaissent dans l'une ou l'autre de ces catégories, dans la réalité c'est l'approche mixte (plusieurs catégories en même temps) qui prévaut dans la quasi-totalité des pays.

3.2.2.3 Domaine public

Plusieurs pays ont clairement déterminé qu'un statut spécial des droits de propriété s'applique dans le cas des ressources génétiques. Dans le cas de la Colombie, par exemple, le Conseil d'État a arrêté (décision C-977) que «le régime juridique applicable aux ressources génétiques ayant une valeur réelle ou potentielle est celui établi, en termes généraux, dans la Constitution politique des biens relevant du domaine public...», c'est-à-dire que les ressources génétiques sont inaliénables, insaisissables et imprescriptibles; elles relèvent du patrimoine de la nation. C'est ainsi que le concept de domaine public est généralement défini. Les législations de nombreux autres pays définissent de la même façon d'autres ressources possédant ces attributs telles que l'eau, les ressources minérales, la vie sauvage, les hydrocarbures et les zones maritimes.

3.2.2.4 L'exemple du Costa Rica

Les législations de plusieurs pays qualifient (ou traitent) les ressources génétiques et biochimiques comme des biens relevant du domaine public. Il est utile, à ce niveau de l'analyse juridique, d'examiner le système du Costa Rica.

Les biens appartenant au domaine public (biens que l'on peut considérer comme relevant d'une instance publique) ont une finalité d'utilité publique et sont, à ce titre, soumis à un régime administratif spécial de protection et d'exploitation. Ces biens possèdent trois traits caractéristiques: 1) l'appartenance à un établissement public; 2) la finalité d'utilité publique; et 3) le régime administratif spécial de protection et d'exploitation.

Dans ce cas précis, le domaine public reflète un niveau d'utilité publique si élevé qu'il exclut toute autre relation de propriété. Ainsi, lorsque des ressources ou des biens relèvent du domaine public, un titre administratif spécial d'«intervention» (titre de possession qui n'est exercé que dans l'unique objectif de prévenir toute exploitation abusive d'un tel bien) s'applique, et doit être considéré comme un *res extra commercium*. La propriété relevant du domaine public est, alors, plus qu'un type particulier de propriété – l'État exerce à son égard une protection spéciale basée sur des pouvoirs (et des attributions) qu'il puise du Droit public, dont l'obligation première est de veiller à ce que ces biens soient utilisés aux fins auxquelles ils sont destinés.

Ce système établit clairement toute l'importance du lien entre bien public et finalité d'utilité publique. La jurisprudence constitutionnelle le montre amplement quand elle confirme l'opinion selon laquelle les biens relevant du domaine public sont des biens *res extra commercium*, destinés à l'usage de la collectivité et répondent au principe d'intérêt public. C'est pour cela qu'ils sont soumis à un régime juridique particulier.

Le paradigme classique de l'utilisation de biens publics est, sans doute, l'affectation d'un tel bien à un usage ou intérêt public. Ces biens ne sont ni aliénables ni prescriptibles – en exerçant son pouvoir régalien, l'État garantit que ces ressources ne sont utilisées que dans l'intérêt public sous son contrôle direct. Il existe, donc, un corpus de droit administratif destiné à identifier et appliquer des normes aux spécificités juridiques des biens du domaine public (biens insaisissables, inaliénables et imprescriptibles, etc.). L'application de ce régime nécessite le recours, par l'État, à différents moyens de tutelle et de protection des biens du domaine public, de la même façon qu'il existe des moyens permettant à un propriétaire privé de protéger ses biens. A cet égard, la Chambre constitutionnelle a déclaré dans un avis:

«IV. (...) Les caractéristiques de ces biens sont: l'incessibilité, l'imprescriptibilité et le caractère insaisissable; ils ne peuvent être affectés d'hypothèque ni soumis à une quelconque obligation aux termes du droit civil ou de toute autre action administrative, hormis l'injonction à l'effet de récupérer le

*domaine. Comme ils ne sont pas objet de transactions marchandes, ces biens ne peuvent être possédés. Un droit d'utilisation peut être accordé sur ces biens sans que ceux qui obtiennent ce droit puissent faire une quelconque prétention de possession sur les mêmes*¹⁴³.

Cependant, l'interdiction d'aliéner un domaine public de l'État n'exclut pas pour autant sa mise à disposition – en vertu du droit administratif – en concession, location, autorisation, permis ou sous forme de contrat public ou privé. Une fois les ressources livrées par moyen d'un mécanisme juridique approprié (permis ou concession), le titulaire a droit de propriété sauf si le titre d'autorisation indique le contraire. Par exemple, la faune relève du domaine public mais les permis de pêche et de chasse autorisent l'appropriation intégrale de spécimens faunistiques, y compris leur destruction). De même, les concessions d'eau, de ressources minérales et d'hydrocarbures autorisent que soient vendues, données, cédées ou détruites ces ressources hydriques, minérales et pétrolières.

Les caractéristiques d'incessibilité, d'imprescriptibilité et d'immunité de saisie, qui s'appliquent aux ressources du domaine public, ne s'appliquent plus dès lors que des ressources telles que l'eau, des hydrocarbures ou de l'or sont aux mains d'utilisateurs privés.

3.2.2.5 Questions en suspens

Les conséquences de la nature juridique (domaine public) des contenus (droits et obligations) des accords APA doivent être étudiées plus en profondeur. Cette question de la possession de biens, comme on l'a vu plus haut, est considérée comme une affaire quasi-exclusivement nationale. Même dans les cas de «nationalisation» de biens fonciers appartenant à des ressortissants étrangers, le droit international est pratiquement dépourvu de toute autorité permettant à d'autres États ou à des entités régionales d'intervenir en l'espèce. C'est pourquoi il est indispensable de se pencher sur les droits accordés aux prospecteurs de matériels génétiques et biologiques.

Comme des utilisateurs acquièrent ces droits (ou pensent en jouir) tous les jours, la question doit être traitée de toute urgence. Certains estiment par exemple que l'État concède, en délivrant un permis d'accès à des ressources biologiques, la garde du matériel à des fins de recherche et de développement.¹⁴⁴

Quels sont les droits du destinataire/de l'utilisateur? Et plus précisément, quels droits de transformer et de protéger la ressource - par exemple par DPI - perd-il? Le DPI peut-il protéger le matériel amélioré, ou une invention qui en est issue, si l'on considère l'élément génétique consacré? Peut-on isoler et caractériser un gène et sa fonction et faire breveter l'invention qui en résulte pour des utilisations futures? Du point de vue de l'utilisateur, les restrictions accompagnant l'utilisation des ressources génétiques, par invocation des DPI, peuvent aider une entreprise à décider de procéder à des activités de bioprospection ou à s'en abstenir.

Quelles sont les conséquences, pour les ressources génétiques du domaine public, de la préparation et de la livraison d'échantillons, d'extraits et de fractions, etc. de celles-ci? Serait-il possible pour un pays (et une entreprise accepterait-elle) d'exiger que des extraits ou fractions de ressources génétiques soient livrés à l'utilisateur en engageant sa responsabilité (autrement dit, des extraits préparés par le pays source de sorte que la ressource génétique reste propriété de ce pays)? Dans l'affirmative, a-t-on fixé des limites d'acquisition, future, de ces droits de propriété pour les tierces parties puisque ces droits ne sont accordés qu'au titre de «la garde sous responsabilité»? Cette approche est-elle de nature à alléger la préoccupation exprimée dans la loi sur la propriété? Si la réponse est affirmative, n'assisterait-on pas à un simple transfert du problème vers une autre spécialité du droit (ex.: au droit pénal qui devrait, à son tour, trouver les fondements de toute action au pénal qu'on souhaiterait intenter contre une personne qui a eu accès et/ou utilisé des ressources génétiques sans permission)? Les restrictions d'utilisation des ressources génétiques doivent être clairement énoncées. Quel degré de restriction

¹⁴³ Chambre constitutionnelle de la Cour suprême de justice. Décision n° 2306-91 du 6 novembre 1991.

¹⁴⁴ Casas, 2004, soutient que le système doit reconnaître des droits de garde au propriétaire (personne physique) des échantillons, qui doit à son tour fournir le CPCC et recevoir des bénéfices en retour.

peut-on réellement imposer au sujet de ces extraits et fractions ?

Commentant la loi colombienne, Casas indique que toute personne demandant l'accès aux ressources génétiques doit considérer que l'utilisation de telles ressources est partie intégrante des droits qu'il cherche

à obtenir, mais que ce droit d'utilisation n'est accompagné d'aucun droit de possession de telles ressources car ces dernières sont inaliénables. Les droits relatifs aux biens intellectuels immatériels, issus des efforts de recherche et de développement entrepris sur les ressources génétiques, peuvent être réclamés sous forme de DPI¹⁴⁵.

3.2.3 Contourner le problème de définition de la notion de propriété

On pourrait éviter les questions difficiles suscitées par la création de ce genre nouveau de droit de propriété en faisant tout simplement l'impasse sur elles. Les questions d'APA sont traitées dans le cadre de contrats dans de nombreux pays qui n'ont pas décrit le droit accordé mais qui se sont concentrés sur les réalisations requises. Comme il a été relevé¹⁴⁶:

L'une des conditions nécessaires pour apporter la certitude à l'utilisateur est que le pays source et l'utilisateur soient au moins d'accord sur la nature exacte des droits accordés par le contrat d'APA. Il est, à cet égard, intéressant de relever qu'aucune des mesures (lois nationales) examinées ne décrit ou aborde la question des droits APA du point de vue des utilisateurs, en disant par exemple que l'accord APA donne à l'utilisateur le droit de jouir de tels ou tels avantages... En général, la nature des droits

positifs accordés par la décision APA se décline en termes de limites. Ceci mis à part, la nature de l'autorisation (d'accès) peut être déterminée en examinant les activités prohibées à moins d'obtenir un droit d'APA.

Ainsi, une solution envisageable consisterait, par exemple, à limiter le droit du titulaire du permis (ou du contrat) à l'échantillon livré en l'état ou, dans une législation, à garantir la libre disponibilité du matériel génétique. Bien que cette approche n'empêche aucun utilisateur d'apporter des altérations, ou de demander des DPI sur la base des altérations opérées à la ressource, elle offre au moins la possibilité de disposer que seuls de nouveaux organismes et de nouvelles inventions (dont, bien sûr, l'élément génétique de l'organisme) peuvent être appropriés de cette façon.

¹⁴⁵ Cf. Casas, 2004.

¹⁴⁶ UICN-Canada, 2005

Tableau 3 : Lois et règles limitant les utilisations des ressources génétiques¹⁴⁷

Type de surveillance/pays/loi	Exemple
Restrictions sur les brevets et autres DPI – Loi de biodiversité (Inde)	Personne ne peut demander un quelconque DPI, quel que soit le nom qui lui est donné dans et hors de l'Inde, pour toute invention basée sur un travail de recherche ou d'information ayant pour objet une ressource biologique obtenue en Inde sans l'accord préalable de l'Autorité nationale de la diversité biologique.
Restriction sur le transfert des résultats de la recherche – Loi de biodiversité (Inde)	Un accord spécifique de l'Autorité nationale de la diversité biologique est exigé pour tout transfert de résultats de toute activité de recherche, impliquant des ressources biologiques, menée en Inde ou sur des ressources indiennes.
Restrictions sur les brevets ou d'autres DPI – Union africaine/Loi-modèle sur l'APA et autres problématiques	Personne ne peut demander des DPI sur le vivant.
Restrictions imposées sur la culture et la reproduction à des fins de recherche – Malaisie/Accord d'accès	L'Accord d'accès interdit au chercheur de faire germer, propager, cultiver ou faire reproduire toute ressource biologique sans l'accord préalable du Conseil de Sarawak.
Restrictions aux brevets et autres DPI – Malaisie/Accord d'accès	Le chercheur ne peut faire une quelconque demande de brevet, dans et hors du Sarawak, sans l'accord préalable et écrit du Conseil de cet État.
Restrictions sur le transfert des ressources – Loi de biodiversité de Bhoutan	Le demandeur ne peut céder les ressources à une autre tierce partie sans l'accord de l'Autorité compétente.

Ainsi, toute tentative visant à contrôler les activités après l'accès, impliquant des ressources génétiques, pourrait être perçue comme une tentative d'appliquer des droits «de type propriété» à ces ressources, sans

pour autant créer de nouveaux droits de propriété. Le Tableau 3 propose quelques exemples de ce type de dispositions.

3.2.4 Recommandations

Il apparaît que tous les pays doivent traiter les questions de droit de propriété d'une façon ou d'une autre¹⁴⁸. Certes, aucune source externe ne peut fournir un modèle ou guide exhaustif à un pays, sur cette question si spécifique, mais quelques recommandations s'imposent :

- De prime abord, les pays doivent prendre acte des difficultés inhérentes dans tout effort visant à instituer des droits de propriété sur des ressources génétiques. Ils doivent également prendre conscience des problèmes qui surgissent dès que l'on essaie d'appliquer les régimes juridiques

¹⁴⁷ «s'il y a un élément crucial de la certitude de l'utilisateur, dans le contexte de la nature des droits accordés, c'est bien la question de savoir s'il est nécessaire d'obtenir un ou plusieurs permis supplémentaire(s), à des étapes ultérieures du processus d'accès aux, et d'utilisation des, ressources génétiques» UICN-Canada, 2005.

¹⁴⁸ Le présent ouvrage ne prétend pas étudier les impacts des variations enregistrées dans les décisions nationales. Sur ce point, voir le volume 6 de cette *Série*, Young *et al.*, *Covering Access*.

traditionnels de propriété. Des obstacles tels que les difficultés d'identification de la propriété, d'exercice d'un contrôle physique sur de tels biens et leur caractère transnational, sont des problèmes concrets qu'on n'a pu résoudre à ce jour. Le recours aux attributs conventionnels du droit de propriété n'est pas toujours efficace dans le cas des ressources génétiques ;

- En second lieu, en dépit des difficultés, il semble clair que les droits de propriété appliqués au matériel génétique devraient être précisés dans tous les pays conformément au dispositif juridique prévu par la Constitution nationale.

La clarification de la relation entre les droits de propriété sur les ressources biologiques et les droits de propriété sur les ressources génétiques peut apporter une plus grande certitude juridique à toutes les transactions impliquant l'une et l'autre catégorie de ressources ;

- En dernier lieu, les droits accordés au demandeur et le périmètre du concept de « domaine public » devraient être clarifiés pour éviter toute incertitude concernant les restrictions et les interdictions sur les utilisations futures que les utilisateurs pourraient entreprendre.

3.3 Distinguer entre recherche fondamentale et recherche à des fins commerciales

Les critiques les plus vigoureuses des systèmes juridiques APA sont le fait des secteurs de la recherche fondamentale (universités et autres centres de recherche). Depuis l'avènement de la CDB, les acteurs de la recherche fondamentale avaient estimé que les règles d'APA imposaient des conditions difficiles à satisfaire et ne faisaient aucune distinction entre la recherche menée à des fins commerciales et la recherche à des fins scientifiques. Ils soutenaient que la Convention sur la diversité biologique reconnaissait à peine les avantages intrinsèques de la recherche fondamentale et sa contribution à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique¹⁴⁹.

Selon une étude réalisée par l'Université de Columbia¹⁵⁰ :

(...) l'obstacle posé à l'accès aux ressources génétiques réside dans l'imposition des mêmes normes et conditions à la recherche fondamentale et à la recherche à des fins commerciales (...). Les règles d'accès sont de plus en plus difficiles à satisfaire et de plus en

plus orientées vers des fins commerciales. Il en résulte un processus d'application lourd et sévère, sans justification, imposé sur une recherche fondamentale qui ne poursuit aucun but lucratif. Cette recherche scientifique est nécessaire pour comprendre les processus naturels et doit, en tous temps, passer avant la recherche à des fins commerciales (...).

Plusieurs lois ont essayé de prendre en charge ces préoccupations en introduisant des règles particulières pour l'accès à des fins de recherche fondamentale¹⁵¹. Cependant, pour les besoins de l'établissement de la sécurité juridique, il est nécessaire de comprendre les nombreuses préoccupations exprimées par les pays qui souhaitent faire cette distinction. D'abord, la souplesse que certains pays ont prévue pour la recherche fondamentale exige d'énoncer clairement la ligne de partage entre la recherche scientifique pure et la recherche à des fins commerciales. En second lieu, il est nécessaire de garantir au fournisseur de ces ressources que ses droits seront effectivement protégés si une activité, destinée au départ à des fins de recherche fondamentale, débouche

¹⁴⁹ Cf. Grajal, 1999.

¹⁵⁰ Columbia University, *op. cit.*

¹⁵¹ Correa (2000), dans un commentaire général sur les lois APA, écrit : « La Convention s'applique à tous types de ressources génétiques, y compris celles destinées à l'alimentation et l'agriculture. Aucune différence de traitement n'est appliquée aux différents secteurs de la biodiversité. Le champ d'application très vaste et le caractère général des dispositions régissant les ressources génétiques posent problème. Les conditions d'accès et d'utilisation de ressources animales, végétales, aquatiques, marines et microbiennes varient considérablement. Ainsi, les pratiques d'échange et d'appropriation des ressources diffèrent, notamment selon la distribution et la disponibilité des ressources, la difficulté ou la facilité de leur production, et l'existence ou non de marchés pour leur échange.

sur des résultats ayant une valeur commerciale et lucrative. En outre, l'utilisateur doit pouvoir recevoir les garanties nécessaires lui permettant, ultérieurement, de chercher à obtenir des gains commerciaux¹⁵².

La plupart des pays et des institutions conviennent que la procédure d'accès à des fins de recherche devrait être simplifiée mais devrait faire l'objet de négociations ultérieures en cas de commercialisation des conclusions de la recherche menée sur les ressources génétiques¹⁵³.

3.3.1 Approches législatives

Cette souplesse de la réglementation des activités non-commerciales peut être trouvée dans les législations

Ce concept de négociations ultérieures est nécessaire pour équilibrer les expériences passées où la recherche fondamentale a conduit à l'arrivée de produits sur le marché sans aucun respect des conditions d'APA et sans aucun partage des avantages. Ceci est particulièrement vrai pour la recherche biotechnologique qui nécessite une contribution importante des sciences fondamentales. Les chercheurs et les pays source s'accordent sur les difficultés d'établissement d'une ligne de démarcation dans ce domaine¹⁵⁴.

de nombreux pays¹⁵⁵, comme on peut le voir dans le tableau ci-après¹⁵⁶:

Tableau 4 : quelques pays qui distinguent entre la recherche fondamentale et la recherche à des fins commerciales

Pays ¹⁵⁷	Disposition pertinente
Philippines	Aux termes de la Loi sur la vie sauvage, la bioprospection est limitée à la recherche à des fins commerciales. La recherche à des fins scientifiques ne nécessite pas la signature d'un Contrat de recherche commerciale (CRADA). L'autorisation de la recherche scientifique est accordée gratuitement par permis. La « recherche scientifique » n'est pas définie, en revanche « la bioprospection » est définie comme étant la recherche, la collecte et l'utilisation de ressources biologiques et génétiques en vue d'en exploiter les résultats obtenus à des fins commerciales.
Costa Rica	L'accès à des fins de recherche fondamentale est défini comme constitué « d'activités d'investigation, d'étude, de classification ou d'amélioration des connaissances actuelles sur les ressources biologiques ou leurs propriétés génétiques ou biochimiques sans qu'elles débouchent sur un intérêt commercial immédiat ». Certaines conditions ne s'appliquent pas à la recherche fondamentale (ex. : à la différence d'autres situations APA, il n'est pas obligatoire – dans le cas de la recherche fondamentale – de partager jusqu'à 10% du budget de recherche avec les fournisseurs des ressources génétiques).

continuez page suivant

¹⁵² Rosenthal (non publié) affirme : « on pourrait également envisager une approche à deux étapes afin de préserver les éléments à la fois de la liberté d'entreprendre des travaux de recherche scientifique et de la souplesse nécessaire pour exploiter les découvertes éventuelles dans des applications industrielles, tout en protégeant les intérêts des fournisseurs ».

¹⁵³ Fernandez, 2005, observe : « L'évaluation se heurte à un problème fondamental en ce sens que tout effort visant à mettre sous contrat les termes et conditions du partage des avantages se heurterait à une série de difficultés : des projets non commerciaux qui se transforment, subitement, en projets commerciaux, aux entreprises (au sens d'activités) indubitablement commerciales dans lesquelles il sera très difficile d'estimer la valeur de la collection d'espèces à prospecter. Il est donc nécessaire de disposer d'informations plus pertinentes sur le potentiel réel des ressources génétiques. Si la relation contractuelle doit intervenir depuis le début, la valeur négociée peut être hautement spéculative et pourrait être trop faible ou le contrat risque de ne pas se matérialiser. »

¹⁵⁴ Cf. Carrizosa *et al.* (ss la dir.), 2004. Dross & Wolff, 2005, écrivent : « il s'agit aussi de savoir si les activités de recherche à des fins scientifiques et commerciales doivent être différenciées. Certes, cela est souhaitable si l'on veut encourager la recherche scientifique, mais la différenciation n'est pas toujours facile à établir. Souvent, la recherche scientifique débouche sur l'exploitation commerciale. »

¹⁵⁵ Cf. Chili, Projet de loi sur l'APA qui ne devrait s'appliquer qu'à la recherche à des fins commerciales.

¹⁵⁶ Cf. Carrizosa *et al.*, 2004 ; Dross & Wolff, « *New Elements...* », *op. cit.* ; et Columbia University, 1999.

¹⁵⁷ Les noms et les citations des lois pertinentes peuvent être consultés in Cabrera Medaglia, 2004, « *A Comparative Analysis...* ».

Brésil	Le Conseil du patrimoine génétique dispense sur certaines exigences (aucun contrat d'utilisation des ressources génétiques n'est signé) et les dossiers sont traités rapidement ; des autorisations spéciales sont délivrées aux institutions universitaires nationales qui soumettent un groupe de projets. La recherche scientifique est définie comme étant l'utilisation de ressources génétiques à des fins non-commerciales. L'accès à des fins non-commerciales « contribue à enrichir les connaissances sur la biodiversité du pays sans présenter le potentiel commercial, déjà identifié, avec les activités de bioprospection ou de développement technologique. »
Australie	La loi pertinente couvre l'accès à des fins commerciales et non-commerciales. Cependant, la loi exige que soit passé un accord sur le partage des avantages dans toute demande d'accès aux ressources biologiques à des fins commerciales effectives ou potentielles.
État de Sarawak (Malaisie)	Les règles modifiées d'accès, de collecte et de recherche de l'État de Sarawak, excluent les activités d'étude, d'expérimentation, de mise à l'essai ou d'analyse, menées à l'intérieur de l'État, à des fins éducatives ou d'inventaire, par une institution agréée, si de telles activités ne visent pas, ou ne conduisent pas, au développement et à la commercialisation des propriétés, valeurs et qualités des ressources biologiques.

Note: d'autres pays et régions ont décidé, de façon délibérée, de ne faire aucune distinction entre recherche à des fins commerciales et recherche à des fins purement scientifiques (comme les pays de la Communauté andine, le Venezuela ou l'Inde).

Une étude exhaustive des dispositions relatives aux « exceptions de recherche » permet de dégager quelques traits communs. Par exemple, ces dispositions tendent à définir, en des termes génériques et souvent dans des formulations négatives (notamment les activités sans finalité commerciale), le sens qu'elles accordent à la recherche fondamentale sans qu'elles proposent des critères susceptibles d'aider l'utilisateur à déterminer quelles activités, conditions et situations modifient le caractère (non-commercial) de l'investigation.

Pour faciliter l'accès aux ressources génétiques à des fins de recherche fondamentale, il a été proposé¹⁵⁸ que les pays mettent en place un mécanisme de demande d'accès suivant deux procédures distinctes, laissant aux demandeurs la liberté de choisir l'une ou

l'autre procédure. Grâce à ce mécanisme, l'utilisateur/demandeur pourra déclarer ses intentions, sans que l'on n'ait à les déduire du descriptif de projet ou d'autres paramètres. Quelques critères peuvent servir à distinguer entre les deux types de recherche¹⁵⁹ :

- s'il existe un objectif initial direct et immédiat de mettre sur le marché un produit résultant de l'activité de recherche effectuée¹⁶⁰ ;
- si les résultats de la recherche seront vendus à des tierces parties ;
- si le chercheur, ou l'institution concernée, fait une demande de droits de propriété intellectuelle (preuve de l'existence d'une intention de commercialisation des résultats de la recherche).

¹⁵⁸ Columbia University, 1999.

¹⁵⁹ Les principes d'accès aux ressources génétiques, le traitement de la propriété intellectuelle et le partage des avantages associés à la recherche sponsorisée par l'*International Cooperative Biodiversity Groups* indiquent : « si les gouvernements nationaux ne disposent pas de règles claires pour orienter les procédures d'obtention de l'accord préalable en connaissance de cause, les activités devraient suivre une approche à deux étapes afin de déterminer s'il s'agit d'une recherche fondamentale ou à des fins commerciales. La recherche à des fins de publication telle que la collecte et l'analyse de la biodiversité, les essais biologiques et les travaux de chimie, peut être considérée comme de la recherche scientifique (sans but lucratif). Si, à un moment quelconque, les chercheurs envisagent de faire une demande de brevet, sur la base des travaux menés, ou envoient un échantillon à un partenaire industriel à des fins de test, l'activité de recherche entre alors dans le domaine commercial et doit donc satisfaire toutes les conditions d'accès ». Cf. www.fic.nih.gov

¹⁶⁰ Les principes d'accès aux ressources génétiques des jardins botaniques définissent la commercialisation en ces termes : « demander, obtenir ou transférer des droits de propriété intellectuelle, ou d'autres droits matériels ou immatériels, par vente ou par licence de ces droits, ou d'une autre façon par le commencement d'un quelconque développement du produit, l'étude des débouchés possibles pour la recherche et la demande de l'approbation de mise sur le marché et/ou la vente du produit résultant de l'activité de recherche. »

Quoi qu'il en soit, le cadre juridique ne sera fonctionnel que s'il est assorti de mécanismes qui permettent au pays source de :

- a) surveiller l'utilisation qui est faite (dans le pays ou la recherche et le développement ont lieu) de la ressource génétique ;

- b) vérifier l'utilisation commerciale qui en serait faite ultérieurement ;
- c) réclamer les avantages auxquels il a droit, y compris l'accès aux tribunaux du pays de l'utilisateur.

3.3.2 Recommandations

Cette analyse permet de dégager quelques recommandations pour aider les pays qui ont décidé d'introduire la distinction « recherche fondamentale » / « recherche à des fins commerciales » :

- les pays devraient élaborer une liste de critères qui, à première vue, permet de différencier entre la recherche fondamentale et celle ayant des finalités commerciales, sachant qu'il est souvent difficile d'établir la ligne de démarcation entre ces deux activités ;
- une liste de critères devant servir à déterminer le « moment » à partir duquel une activité de recherche fondamentale devient une exploitation à des fins commerciales ;

- la souplesse nécessaire au traitement de l'accès demandé à des fins scientifiques doit être vue dans le contexte, plus large, d'un dispositif réglementaire intégré de l'APA permettant aux pays utilisateurs de formuler des mesures de contrôle ultérieur de l'utilisation commerciale des ressources génétiques. Ce système devant permettre au pays source de savoir s'il y a eu utilisation à des fins commerciales et, le cas échéant, d'entreprendre les requêtes appropriées pour l'obtention de ses droits auprès des juridictions du pays (étranger) utilisateur s'il est avéré que la commercialisation ne respecte pas les conditions aux termes desquelles l'accès a été accordé au début.

3.4 Le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) : comment le rendre opératoire et fiable

Pour les besoins de la certitude juridique, il est indispensable de traiter la question du CPCC. En dépit de la description simple qui en est donnée, le CPCC est considéré comme l'un des aspects les plus complexes et difficiles pour celui qui demande l'accès aux ressources génétiques. D'ailleurs, certaines critiques des systèmes APA portent précisément sur les difficultés pratiques d'obtention du CPCC¹⁶¹. Dans son analyse concrète de la mise en œuvre au niveau national, l'étude sur les pays en bordure du Pacifique a qualifié les formalités d'obtention du CPCC comme l'un des plus grands obstacles¹⁶².

Comme on l'a déjà signalé, en dépit de toute l'attention qui lui est accordée, le CPCC est loin d'être un concept nouveau. Le concept de « en connaissance de cause » se trouve dans toutes les lois des contrats, et est inclus spécialement dans plusieurs instruments internationaux. Contrairement à l'application du CPCC par d'autres conventions (par exemple pour le traitement médical, les mouvements transfrontières de substances chimiques et toxiques), le consentement préalable en connaissance de cause dans le contexte de la CDB vise également à garantir le partage juste et équitable et, à ce titre, joue un double rôle contractuel et régulateur¹⁶³. Les difficultés posées par le CPCC,

¹⁶¹ Cf. Lange, 2005 ; et Rosenthal (non publié).

¹⁶² Carrizosa *et al.*, 2004.

¹⁶³ Cf. Hirakuri & Toben, 2005.

à l'instar de nombreux autres écueils relevés dans ce livre, trouvent leur origine dans les problèmes élémen-

taires de fonctionnalité du concept d'APA, et non pas dans la législation nationale.

3.4.1 Mesures nationales de CPCC

Les procédures administratives concernant le CPCC à l'APA diffèrent d'un pays à un autre. À la lumière de l'analyse de ces procédures, plusieurs difficultés ont été identifiées, à savoir¹⁶⁴:

- L'absence de clarté concernant la législation et les procédures applicables. Lorsque la législation existe, on ne peut déterminer clairement l'intervention des différentes autorités et quelle entité est habilitée à approuver la demande d'accès en fin de parcours.
- L'insuffisance des informations concernant la personne habilitée à demander le CPCC et la démarche à suivre lorsque la procédure d'accès inclut toutes les parties concernées¹⁶⁵.
- Les carences en capacités techniques et institutionnelles pour traiter la demande de CPCC aux niveaux administratif, juridique et technique. Cette absence de capacité se traduit, parfois, en manque de confiance.
- Les conflits et contradictions entre les intérêts et les attentes des différentes parties prenantes. L'application effective du CPCC peut se heurter à des intérêts et attentes divers et parfois antagoniques des différents acteurs.

Selon une étude récente¹⁶⁶: «de nombreuses questions se posent s'agissant de savoir comment transmettre l'information nécessaire permettant de prendre des décisions informées par ailleurs : comment obtenir le CPCC? quand l'obtenir? et auprès de qui le demander? Les réponses à ces questions fondamentales diffèrent souvent selon la problématique précise de l'APA ou la communauté concernée¹⁶⁷. De nombreux problèmes, concernant le CPCC, ont été identifiés parmi un large éventail de parties prenantes dont les préoccupations pourraient trouver leur réponse grâce à la coopération. La section suivante décrit le travail élaboré par certains utilisateurs, proposant des solutions à certains problèmes, fussent-elles partielles, grâce aux législations des pays source.

3.4.1.1 Approche du CPCC par les pays utilisateurs

Récemment, pendant qu'il élaborait des lignes directrices pour les utilisateurs de ressources génétiques¹⁶⁸, le gouvernement japonais a identifié plusieurs interrogations pratiques qui ne sont pas toujours prises en charge, de manière satisfaisante, par les lois et les pratiques CPCC des pays source, à savoir:

- Est-il nécessaire de demander un CPCC, de nouveau, pour les ressources génétiques obtenues avant l'entrée en vigueur de la CDB (29/12/1993)?

¹⁶⁴ Voir les études de cas sur le CPCC in Péreault, 2006.

¹⁶⁵ Par exemple, la Décision 16/V de la 5^{ème} COP énonçait que l'accès aux connaissances traditionnelles devrait être soumis au CPCC ou à un accord préalable sollicité auprès des détenteurs de telles connaissances.

¹⁶⁶ Cf. Péreault, 2006.

¹⁶⁷ À cet égard, UICN-Canada conclut en ces termes: «... le renforcement de la certitude de l'utilisateur semble devoir passer par la clarté, y compris par la clarification d'éléments clés de la formalité de demande dont: i) les droits et les devoirs des autorités nationales compétentes; ii) l'articulation entre les demandes APA et d'autres procédures d'approbation; iii) les jalons et échéancier des différentes phases de la procédure; iv) les circonstances dans lesquelles l'autorité compétente peut demander des informations et des prestations supplémentaires; v) les motifs de la décision; vi) le droit au recours (mise en appel de la décision); et vii) le facteur objectif devant déterminer si un demandeur est dispensé d'un permis APA. La meilleure façon pour optimiser la certitude consisterait, peut-être, à clarifier le statut juridique et les droits accordés, qu'il s'agisse d'un droit de propriété ou d'un droit acquis. Un utilisateur peut déterminer ce qu'il peut attendre en toute légitimité, savoir si l'activité vaut l'investissement placé et quelles procédures et protections sont prévues par la loi.» UICN-Canada, 2005.

¹⁶⁸ Ministère du commerce et de l'industrie, 2005. Les Lignes directrices du Japon contiennent des principes énoncés dans la CDB pour le CPCC; des notes expliquant leur sens; «des points à retenir», y compris des informations sur les instances chargées d'accorder le CPCC; des procédures d'obtention du CPCC; etc. D'autres lignes directrices ont été élaborées. Voir également les lignes directrices pour la bioprospection à l'intention des membres de l'Association américaine de l'industrie biotechnologique (BIO) (www.bio.org) et les bonnes pratiques d'APA pour la recherche scientifique sur les ressources génétiques de l'académie suisse des sciences, Suisse, 2006.

- De quels droits, le cas échéant, l'utilisateur dispose-t-il lorsque plusieurs mois se sont déjà écoulés depuis le dépôt de la demande CPCC sans que les autorités l'aient informé si sa demande d'accès est approuvée ou rejetée?
- Comment vérifier si un CPCC a été obtenu si les ressources génétiques ont été fournies indirectement, par le biais d'un intermédiaire commercial?
- Est-il nécessaire de demander (et obtenir) le CPCC quand on acquiert des ressources génétiques à partir de collections culturelles (ex.: collections ex-situ de ressources microbiennes)?
- Quelles règles s'appliquent en cas d'acquisition de ressources à des fins non-génétiques (ex.: plantes acquises à des fins de décoration/ornementation) si, plus tard, on découvre que ces ressources contiennent des molécules ou présentent un intérêt commercial? (En d'autres termes, doit-on obligatoirement demander un CPCC au pays source de ces ressources?)¹⁶⁹

Certaines de ces questions pourraient ne pas trouver de réponse dans la législation du pays source.

3.4.1.2 Lignes directrices de Bonn : recommandations de mise en œuvre du CPCC

Les Lignes directrices de Bonn considèrent le CPCC comme un élément important servant à catalyser et légitimer le processus APA¹⁷⁰. Comme l'a relevé l'UICN, ces Lignes directrices constituent «un premier pas dans la promotion de l'efficacité et de l'efficience dans l'application des lois régissant l'accès et l'utilisation des ressources génétiques, comme elles aident à identifier et à confier, à l'Autorité nationale compétente, des fonctions, des attributions et des rôles clairement définis sur les questions de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages qui en découlent.¹⁷¹». Mais la sélection d'un correspondant (ou point focal) n'est pas la tâche la plus difficile, sauf si elle a des implications politiques, et n'offre aucune solution aux problèmes de mise en œuvre à l'échelle nationale ou de certitude juridique. Une chose est certaine néanmoins: les procédures CPCC doivent être énoncées d'une façon claire et transparente, avec des délais et des coûts de transaction raisonnables pour le bioprospecteur.

3.5 Conclusions: pistes à explorer pour aboutir à une législation efficace dans les pays source

Il va sans dire que le problème de la législation dans les pays source est loin d'être réglé, même si quelques pays essaient de formuler des lois APA depuis 1992.

Le cas des Philippines illustre bien les problématiques examinées dans la présente publication. Ce pays a fait œuvre de pionnier en matière d'APA. Dès 1995,

après l'entrée en vigueur de la CDB, les Philippines s'étaient attelées à réglementer l'APA, dans le détail, par le biais de l'ordre exécutif 247¹⁷². C'est aussi l'un des rares pays à avoir révisé et modifié l'ensemble de ses dispositifs juridiques. Les Philippines ont adopté une nouvelle législation (loi de protection et de conservation des ressources de la vie sauvage) en 2001, qui

¹⁶⁹ Pérault (2006) cite, lui aussi, 5 conditions pour le CPCC aux niveaux international, national et local, à savoir: la compréhension et la reconnaissance des droits de propriété, y compris les droits communautaires; la participation des communautés au processus de prise de décision; le renforcement des capacités (tant techniques que juridiques) des communautés locales à l'effet de leur permettre de participer efficacement dans les processus de délivrance de CPCC; mise en place de mécanismes efficaces de règlement des litiges et encouragement au respect des conditions; etc.

¹⁷⁰ Voir les Lignes directrices de Bonn, para. 24-40.

¹⁷¹ Cf. UICN, note de position sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent, présentée à la 7^{ème} COP de la CDB, Curitiba (Brésil), 20-31 mars 2006 (contact: M. Rojas).

¹⁷² L'ordre exécutif n° 247 sur l'accès aux ressources génétiques est intitulé «ordre exécutif introduisant des lignes directrices et établissant un cadre réglementaire pour la prospection des ressources biologiques et génétiques, de leurs dérivés, à des fins scientifiques, commerciales et autres.»

contient quelques dispositions générales sur l'APA et ont formulé de nouvelles lignes directrices pour régir la bioprospection¹⁷³. Il a donc fallu, aux Philippines, pas moins de 10 ans¹⁷⁴ pour réviser un texte de loi que tout le monde s'accorde à qualifier de complexe, bureaucratique et restrictif. Le cas des Philippines est loin d'être unique : au Mexique (au vu de l'expérience

directe de l'auteur), le consensus a été très difficile à atteindre au Congrès. Pour dire que lorsqu'une loi complexe arrive à être promulguée par l'instance législative, il devient très difficile de la modifier, surtout si la modification envisagée nécessite une révision de fond en comble de la loi ou un changement radical de direction.

¹⁷³ Benavidez, 2004, « *The Challenges...* »

¹⁷⁴ Ce chiffre ne doit pas surprendre. Dans un autre cas documenté de création de capacités, dans un pays en développement, il a fallu plus de 10 ans pour le Mexique pour comprendre pleinement ses obligations et pouvoir jouer, ensuite, son rôle pleinement dans les mécanismes de la Convention CITES. Cf. Arroyo-Quiroz, 2005.

4 Application, traçage, mesures incitatives et autres approches

Ce chapitre traite des problèmes juridiques que rencontrent certains pays source dans l'application et l'exécution de leurs législations APA. Ces problèmes ont été évoqués par un grand nombre de commentateurs qui ont émis diverses suggestions allant du renforcement des sanctions et des contrôles sur le prélèvement de spécimens jusqu'à la réclamation d'un rôle plus décisif des pays utilisateurs, en passant par la confection de mesures incitatives suffisantes pour encourager au respect des lois sans qu'il y ait besoin de mettre en branle des actions répressives. Il sera

également question, dans ce chapitre, de proposer une autre solution possible afin de renforcer l'application/exécution des réglementations, en modifiant l'assise juridique de l'action de l'utilisateur par l'introduction de dispositions de «réciprocité». Cette idée est reliée à la discussion des mesures incitatives, grâce auxquelles des procédures plus attrayantes (harmonisées ou moins coûteuses) seraient proposées aux utilisateurs qui prennent cet engagement. Comme on le verra plus loin, cette idée pourrait avoir quelques répercussions sur le commerce international.

4.1 Constats préliminaires : inefficacité des mesures obligatoires

Avant de passer aux mesures d'encouragement au respect des dispositions APA, quelques constats préliminaires s'imposent. La situation APA actuelle, aurait-on observé, pénalise souvent ceux qui souhaitent respecter les obligations d'accès et de partage des ressources génétiques¹⁷⁵. Les initiatives APA, qui sont rendues publiques, subissent les coups de boutoir de différents groupes qui s'y étaient toujours opposés, sous prétexte qu'il s'agit d'activités de biopiraterie, même lorsque le demandeur a pris toutes les mesures requises pour se conformer intégralement aux obligations nationales en la matière¹⁷⁶.

Pour de nombreuses raisons, il n'est pas aisé de repérer les cas de violation des dispositions APA.

La surveillance et l'exécution, par exemple, posent problème car le matériel concerné est, souvent, difficile à identifier puisqu'il se compose de graines, d'échantillons d'eau ou de microorganismes. Les autorités n'ont pas les moyens de déterminer ce que les échantillons contiennent et l'usage auquel ils sont destinés. Même quand on réussit à les identifier, on ne peut pas toujours prouver leur provenance. Ce problème est rendu encore plus complexe par le fait que le prélèvement du matériel pour un usage donné pourrait être légitime, tandis que la collecte du même matériel pour un usage autre pourrait constituer une infraction.

4.2 Traçage et surveillance de l'utilisation des ressources génétiques

Même les aspects les plus simples des législations nationales présentent des défis parfois insurmontables. La législation d'accès englobe plusieurs types d'action et de sensibilisation, notamment le fait de savoir ce qui est advenu des ressources auxquelles on a donné accès (obtenues avec permis d'utilisation). Selon Carrizosa *et al.*, surveiller les accords de bioprospection est l'une

des tâches les plus difficiles et les plus coûteuses, en fonds et en moyens, de tout le dispositif APA. A ce jour, aucun des pays étudiés n'a mis sur pied un système de traçage et de surveillance efficace et fonctionnel, qu'il soit destiné à être appliqué aux utilisateurs nationaux ou à ceux installés hors des frontières du pays source, eu égard aux problèmes juridictionnels et autres qui

¹⁷⁵ Young, 2006.

¹⁷⁶ Id., voir également Rosenthal (non publié).

entravent tout effort visant à déterminer à quel usage les ressources génétiques ont été destinées ou à échanger des informations à leur sujet¹⁷⁷.

Le problème de la surveillance et du respect des obligations APA se situe à deux niveaux¹⁷⁸: (i) la surveillance directe (les problèmes techniques auxquels se heurte toute activité de surveillance, d'inspection et de vérification au niveau national); et (ii) la surveillance transfrontière (au-delà des frontières du pays source)

4.2.1 Traçage et surveillance nationaux directs

Même dans les domaines où la compétence territoriale n'est pas à démontrer, l'expérience montre que les gouvernements rencontrent des difficultés en matière de surveillance des activités de bioprospection, en raison des moyens limités dont ils disposent. Aux termes de l'Article 15 de la CDB, le contrôle, la surveillance, la supervision et l'application des lois par le pays source sont tous considérés comme émanant de deux sources, à savoir:

- (i) le respect des dispositions de loi dans les procédures d'obtention du droit d'accès (voir la section 'CPCC' plus haut); et
- (ii) les conditions de l'accord d'accès ou permis (conditions convenues d'un commun accord) et/ou la législation nationale régissant les activités, les normes et les restrictions relatives à l'obtention de l'accès aux, et de l'utilisation des ressources génétiques du pays source.

4.2.2 Facilitation/mandat de surveillance et traçage transfrontières

Les principaux problèmes d'exécution des dispositions APA sont dus au risque que la législation du pays de l'utilisateur, ou les termes d'accès, ne soient pas appliqués. Dans une large mesure, ces problèmes surviennent hors de la juridiction du pays source.

Naturellement, dans un système transfrontière¹⁸⁰, les plus grands problèmes apparaissent lorsque les deux

une fois que les ressources génétiques ont quitté leur pays source. Nous allons commencer ce chapitre par les dispositions intéressant la surveillance et le contrôle directs avant d'examiner les dispositions et procédures que les pays source pourraient utiliser pour renforcer le contrôle, la sensibilisation et exercer au mieux la force juridique sur les ressources génétiques qui se trouvent hors de leurs frontières. La section suivante (4.3) exposera quelques méthodes et présentera des études de cas avec force détails.

En outre, il va de soi que tous les pays ont la possibilité d'adopter des législations (que ce soit des lois APA ou d'autres). De les faire respecter est sans doute alors la principale tâche de supervision de ces dispositifs. Cette section s'intéresse au cas des lois APA et de leur mise en œuvre.

Dans la plupart des lois nationales régissant l'accès aux ressources génétiques, les principales mesures de surveillance s'appuient sur l'établissement périodique de rapports afin de pouvoir déterminer dans quelle mesure les conditions d'accès sont respectées. Il s'agit du principal mécanisme utilisé pour s'assurer de l'application des règles mais son efficacité est limitée. D'autres méthodes telles que l'utilisation de codes d'identification des échantillons, l'accès aux notes de laboratoires, etc. sont également appliquées (ex.: Institut national de la biodiversité au Costa Rica), comme on le verra plus loin¹⁷⁹.

pays (pays source et pays utilisateur) sont impliqués sur les plans administratif et/ou juridique. Plusieurs auteurs pensent que c'est probablement l'absence quasi-totale de mesures, dans les pays utilisateurs, qui a conduit à la décision d'entamer des négociations sur un Régime international. Sur ce point, Barber¹⁸¹ écrit:

¹⁷⁷ Carrizosa *et al.*, 2004.

¹⁷⁸ Cf. Ogolla, 2005.

¹⁷⁹ Cf. Cabrera Medaglia, 2004 « *A Comparative Analysis...* ». Cf. Cabrera Medaglia, 2004, « *Access & benefit-sharing in Costa Rica...* ».

¹⁸⁰ Comme signalé plus haut, le concept APA selon la CDB se fonde sur le scénario d'un utilisateur, installé dans un pays, qui utilise des ressources génétiques provenant d'un autre pays.

¹⁸¹ Barber *et al.*, 2003.

« En effet, tout régime international demandera un effort de coopération entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles et nécessitera que les deux parties agissent de concert pour appuyer et soutenir les objectifs communs de la CDB relatifs au partage juste et équitable des avantages. »

La capacité des pays fournisseurs à faire respecter leurs conditions dépendra principalement des mécanismes juridiques existant dans les autres pays. Or, ce n'est pas pour autant que les pays source seront dispensés de prendre des mesures préalables et de mettre en branle des mécanismes d'exécution (de respect) tels que l'obligation d'établir et de fournir des rapports ou le droit de résilier le contrat d'accès. Ainsi, même s'il existe une forte volonté de contraindre les pays développés à adopter des « mesures pour l'utilisateur », il est également nécessaire pour les pays source de prévoir, dans leurs législations d'accès, « le soutien mutuel » qui fait tant défaut.

On recense de nombreuses dispositions nécessaires, au niveau du pays source, pour renforcer la position du pays en ce qui concerne le respect des termes et des dispositions d'accès dans les juridictions étrangères. Généralement, ces dispositions précisent ce à quoi les ressources génétiques sont destinées, quel que soit le lieu où les activités d'exploitation de telles ressources se déroulent. En outre, les pays doivent adopter des dispositions stipulant que tout arrangement d'accès (ou d'utilisation de ressources génétiques sans se conformer aux conditions d'APA) exige que des rapports soient établis et communiqués régulièrement et des échéanciers arrêtés (cf. Chapitre 3 ci-dessus). Le plus important, cependant, est que la loi doit autoriser le gouvernement national à prendre toutes les mesures qu'il estime appropriées pour surveiller, inspecter et confirmer que l'utilisation à laquelle les ressources

génétiques ont été destinées est bien conforme à la législation nationale sur l'APA. Ceci impliquerait de donner à l'autorité publique le pouvoir d'interpeller les fonctionnaires de pays étrangers et leur demander de prendre les mesures qui s'imposent, le cas échéant.

Dans la plupart des contrats APA, l'établissement et la communication de rapports périodiques constituent l'outil de choix pour savoir l'usage qui est fait des ressources génétiques accordées. Casas propose d'autres mécanismes¹⁸² :

Des mécanismes administratifs et juridiques afin d'enquêter sur toute violation des conditions d'APA (...), notamment en facilitant l'accès à la justice pour les pays en développement, auprès desquels de telles ressources sont obtenues du motif commercial à l'origine de l'acquisition ou par moyen d'une transaction considérée abusive.

A cet égard, il faudrait se rappeler que la surveillance et le contrôle interviennent bien après la phase de développement à des fins commerciales. Les pays fournisseurs doivent, par ailleurs, envisager des mécanismes permettant de lier l'accès aux normes et mesures d'utilisation, pendant les phases d'exploitation, de recherche et de développement, de brevetage des produits et procédés, etc. ; à toutes les étapes depuis l'acquisition initiale de la ressource¹⁸³.

La nécessité, juridique, de pouvoir surveiller et contrôler l'utilisation des ressources génétiques peut cadrer avec l'idée d'un « certificat d'origine/provenance légale », qui a fait l'objet de débats internationaux dans le cadre de l'APA. Un tel instrument pourrait améliorer la transparence, renforcer la traçabilité et simplifier les mesures, dans le pays de l'utilisateur, pour peu qu'il fournisse des garanties que les conditions juridiques des pays fournisseurs sont bien satisfaites.

¹⁸² Casas, 2005.

¹⁸³ Fernandez Ugalde, 2005.

4.2.3 Mécanismes contractuels

A ce jour, les discussions sur le traçage et la surveillance se sont concentrées sur le contenu des contrats d'accès et de partage des avantages. Si les contrats existent, et qu'ils sont passés entre le fournisseur et l'utilisateur, l'application, conformément au droit des contrats, devient inévitable. Le plus grand défi et le principal problème pour les pays source réside dans les difficultés à utiliser les instruments contractuels comme outils d'exécution, lorsque les lois et l'objet du contrat ne sont pas clairs¹⁸⁴. L'objectif essentiel de ces négociations est d'obtenir des garanties suffisantes, sur l'utilisation des ressources génétiques et le respect des exigences de communication de rapports et d'échange de données, pour que les intérêts du pays source soient bien sauvegardés¹⁸⁵.

4.2.4 Etude de cas : traçage et surveillance par INBio

Dans la majorité des cas, les seuls mécanismes dont disposent les pays fournisseurs pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques sont les rapports périodiques de l'utilisateur. L'expérience a identifié quelques bonnes pratiques et études de cas qui allaient s'avérer très utiles¹⁸⁶.

L'INBio du Costa Rica présente une étude de cas pertinente surtout au regard de la façon dont elle traite le transfert de ressources à des fins de bioprospection. En règle générale, le matériel est prélevé du terrain, grâce à un permis d'accès, et des licences distinctes pour l'exportation et l'utilisation interne. Un accord-type s'applique à la recherche taxonomique et des contrats spéciaux sont formulés pour régir les activités de recherche à des fins de bioprospection.

4.2.4.1 Transferts externes à des fins de prospection biologique

Tout matériel qui sort de l'Unité « bioprospection » de l'INBio est assorti d'un code-barres et d'un numéro

Ceci indique que les efforts ultérieurs d'affinement de la législation APA (y compris au niveau international) doivent être axés sur les points de la mise en œuvre de l'APA qui ne peuvent être exécutés dans le cadre du droit des contrats, pour diverses raisons : aspects ambigus, injustes, inefficaces ou pas pratiques. A plus longue échéance, les mécanismes, les mesures et les instruments négociés et élaborés au niveau national, mais qui concernent les situations transfrontières, fournissent une indication claire des domaines où la coopération transfrontières et l'accompagnement législatif sont cruciaux.

unique d'identification. INBio utilise des mécanismes juridiques et contractuels pour le traçage des ressources génétiques comme suit :

1. L'accès est limité dans le temps et en quantité. Tout transfert d'échantillon à une tierce partie est fait au moyen d'un Accord de transfert de matériel (ATM) ou d'un accord de recherche conjointe (avec les entreprises, les centres de recherche, etc.). INBio consent à transférer le matériel décrit dans le détail dans une annexe accompagnant l'ATM ou le contrat de recherche.
2. Le bénéficiaire ne peut transférer le matériel ainsi obtenu qu'après autorisation écrite. Les conditions et clauses de l'ATM initial sont imposées aux tierces parties. Une lettre, libellée comme suit, accompagne tout transfert de matériel : *« Le présent matériel a été reçu conformément à un accord de transfert de matériel contenant des conditions et clauses applicables aux tierces parties. »*

¹⁸⁴ Cependant, comme signalé plus haut, l'hypothèse que l'APA (création, exécution, application, surveillance et respect des conditions) soit accordé par le biais de contrats et régi par le droit national des contrats n'est pas forcément correcte. Cette affirmation s'applique également à l'hypothèse selon laquelle les contrats APA peuvent fournir les moyens juridiques pour surveiller l'utilisation qui est faite des ressources génétiques et faire appliquer les conditions des permis. Cf. Young, 2004, « *Legal issues...* »

¹⁸⁵ Plusieurs aspects de négociation de contrats APA sont traités dans le volume 4 de cette Série, Bhatti *et al.*, « *Contracting for ABS* ».

¹⁸⁶ Le contrat peut, par exemple, préciser quelle partie doit prendre en charge les frais. Une forme de contribution aux frais de traitement du litige peut être envisagée. D'autres mécanismes, tels que l'assurance en cas de litiges, peuvent être explorés. C'est alors l'assurance qui couvre les frais de procédure.

3. Le bénéficiaire donne un numéro d'identification unique à chacun des matériaux reçus ainsi qu'aux matériaux résultant de la recherche afin d'en garantir la traçabilité.
4. Généralement, le bénéficiaire est tenu, aux termes du contrat, d'établir et conserver des traces documentaires complètes et précises et des systèmes d'établissement de rapports afin de pouvoir tracer tous les matériaux et toute activité de recherche et/ou de développement.
5. Le bénéficiaire s'engage à autoriser INBio, si elle le lui demande, à vérifier et/ou inspecter lesdits documents et systèmes de rapports, de temps à autre; en outre, le bénéficiaire s'engage à introduire toute modification aux systèmes de rapports que INBio aura estimé nécessaire pour garantir un traçage précis de tous les matériaux.
6. Il est donné à INBio accès aux notes de laboratoire concernant des matériaux dont elle est la source.
7. Le bénéficiaire remet des rapports périodiques à l'INBio sur les matériaux, les DPI, l'avancement des recherches, les résultats obtenus, etc.
8. La surveillance des utilisations est effectuée par l'unité de bioprospection. Il n'existe pas, au sein de INBio, de département ou de personnel spécialisé dans la surveillance des contrats; cette tâche est actuellement assurée par le personnel scientifique et technique chargé des affaires de bioprospection.

4.2.4.2 Transferts externes à des fins d'inventaire de la biodiversité

En général, tous les types d'échantillons de la collection d'INBio (inventaire existant) peuvent être transférés à des tierces parties, à l'aide d'un ATM, mais à

des fins de recherche strictement non-commerciale. Ces transferts ont surtout lieu dans le cadre de la recherche taxonomique qui ne nécessite pas l'accès à des ressources génétiques à des fins de reproduction. Le matériel génétique n'est confié qu'à des collaborateurs qualifiés. Chaque spécimen porte un code-barres inscrit sur la fiche de l'échantillon, ou sur l'ATM, et la surveillance s'effectue par le biais de 1) rapports dressés et communiqués par le bénéficiaire; 2) l'obligation faite à ce dernier de citer le numéro de code-barres de tout spécimen utilisé dans des publications¹⁸⁷.

4.2.4.3 Coûts des moyens de traçage par le biais d'INBio

Le coût de ce système est préoccupant quand on sait le prix du matériel nécessaire et le temps requis pour créer une collection/inventaire des spécimens nationaux. Il reste que ces activités sont utiles au-delà de l'APA. Par exemple, la banque de données et le système de code-barres facilitent le traçage. Cependant, ce système vise principalement à faciliter le contrôle des données, en associant l'utilisation taxonomique, et d'autres informations, au matériel de la collection afin de faciliter la recherche dans le domaine de la diversité biologique. Ainsi, les coûts liés au traçage sont difficiles à dissocier du système, plus large, de gestion de l'information de recherche. On ne dispose pas d'estimation des coûts de compilation et d'analyse des rapports émanant des bénéficiaires sur le matériel utilisé dans des projets de bioprospection ou de recherche taxonomique.

4.2.4.4 Analyse générale: aspects pratiques du système de traçage de l'INBio

Les méthodes INBio d'étiquetage du matériel biologique et de traçage des usages auxquels il est destiné, à l'intérieur et à l'extérieur du Costa Rica, montrent qu'il est possible de tout labelliser, y compris des insectes individuels, pour peu que les moyens soient disponibles. En outre, INBio saisit, dans une banque de données, tous les accords relatifs à la collecte et à l'utilisation de spécimens, y compris les ATM.

¹⁸⁷ A cet égard, il a été constaté que les chercheurs de l'INBio ne documentent pas systématiquement les publications qui citent les numéros de spécimens INBio.

4.2.4.5 La législation où l'infrastructure fait défaut

Tout en reconnaissant l'utilité et l'intérêt de l'expérience du Costa Rica, plusieurs pays estiment cependant qu'elle n'est pas réalisable chez eux, car ils ne disposent pas des moyens financiers et techniques pour la mettre

en œuvre. Les efforts de législation, dans ces pays, portent prioritairement sur la facilitation du respect des engagements contractuels et l'accès à la justice de leurs juridictions comme le montre un nouveau projet de loi APA¹⁸⁸, aux Seychelles, abordé en partie à la section 4.6 ci-dessous.

4.3 Mesures d'encouragement au respect dans le pays source

Comme on l'a vu plus haut, plusieurs problèmes, virtuellement insolubles, empêchent les législations des pays source – en l'absence de régulations dans les pays d'utilisateurs – d'organiser, surveiller et veiller au partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques. Même si le pays source adopte des dispositions adéquates et suffisantes, les coûts et les exigences de surveillance d'un système contraignant peuvent créer des obstacles fonctionnels.

Certains analystes estiment que cette situation ne peut être rectifiée qu'en créant un régime qui encourage le respect des conditions d'APA, au lieu d'un régime répressif fondé sur la surveillance et la sanction. Les autorités chargées de faire respecter les conditions d'accès et de partage des avantages, dans les pays source, disposent de moyens limités de détection des violations et de répression, pour pouvoir agir de façon décisive sur les incidences de violation. Par voie de conséquence, le très faible risque de se faire sanctionner pour violation des lois APA n'encourage guère au respect de ces dernières. De même, les mobilisations consécutives à la non-application du système demeurent modestes. Le risque d'être exposé publiquement n'incite pas toujours suffisamment au respect des lois APA et le respect de celles-ci n'élimine pas toujours les prétentions de biopiraterie¹⁸⁹. Il apparaît, dès lors, indispensable de formuler des mesures incitatives qui puissent réellement encourager les utilisateurs à respecter les conditions d'APA¹⁹⁰.

Comme l'a relevé Tvedt¹⁹¹ :

L'une des lacunes dont souffre la question du partage des avantages est l'absence de mesures incitatives claires susceptibles d'encourager chercheurs et acteurs industriels à respecter l'obligation de partage. L'industrie ne gagne rien en respectant l'obligation de partage des avantages prévue dans la CDB. Le succès des lois de brevetage réside, en partie, dans le fait que le titulaire du brevet a tout intérêt à faire appliquer son brevet à tous les utilisateurs commerciaux de son invention. Il est, donc, dans l'intérêt de la partie privée que les autres appliquent les règles en vigueur. Ainsi, la structure incitative du régime des brevets offre des gains économiques au titulaire du brevet et, partant, reconnaît sa contribution aux efforts d'invention. Il ne reste alors qu'un seul sujet à traiter : comment concevoir un dispositif convaincant de mesures incitatives pour inciter les opérateurs économiques et industriels à partager, d'une manière juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

Or, moins il y a de mesures incitatives attractives, plus il sera nécessaire de se doter de mécanismes d'application et de sanction des défaillances. S'il s'avère qu'il n'est pas dans l'intérêt de parties privées de se conformer aux règles d'APA, on doit disposer d'outils pour faire appliquer la législation. L'application effective des règles de partage des avantages fait visiblement défaut en raison du caractère extra-

¹⁸⁸ Le rapport des consultants qui avaient rédigé ce projet de loi peut être obtenu auprès de l'IPGRI. Cf. Lettington & Dogley, 2006. *Nota* : à la date du dernier rapport, ce projet de loi n'avait pas encore été adopté par le gouvernement des Seychelles. Il est proposé comme exemple d'approche de certaines questions abordées ici, et non pas comme déclaration politique, ou « meilleure pratique » ni ne doit être perçu comme une recommandation appelant à son adoption.

¹⁸⁹ Cf. Young, 2006. Voir également Lettington & Dogley, 2006.

¹⁹⁰ Un autre débat sur cette question, du point de vue de l'utilisateur, est repris au volume 2 de cette Série, Tvedt & Young, « *Beyond Access* ».

¹⁹¹ Tvedt, 2006.

territorial du mouvement des ressources génétiques, tel qu'il a été expliqué précédemment. (...) On parle, dans le contexte des mesures d'encouragement et de répression des violations, de certificats et d'autres impératifs de divulgation.

En résumé, et comme le laisse entendre Young¹⁹² : « Il existe des indicateurs du besoin de création de mesures incitatives. Il y a d'abord l'impératif d'exécution des lois et son corollaire qu'est la difficulté à appliquer les législations APA. Il n'est pas aisé pour un pays de savoir, encore moins de surveiller, les activités APA menées sur son territoire. La seule façon de savoir si des ressources génétiques sont utilisées serait d'avoir accès aux laboratoires et dossiers privés. En second lieu, en signant un contrat APA, l'utilisateur s'expose davantage aux risques de poursuites à son encontre. De cette façon, ces facteurs ne sont pas de nature à encourager les utilisateurs à respecter les obligations APA. Il faut développer une approche marketing réaliste pour l'APA expliquant pourquoi le respect des règles APA est une bonne chose pour les affaires de l'utilisateur des ressources génétiques. Actuellement, les arguments en faveur du respect des obligations font défaut. »

D'autres ont songé à introduire des mécanismes de marché pour encourager les utilisateurs à respecter les conditions d'APA. Pour l'essentiel, ces mesures dépendent des pays utilisateurs, et de nombreux autres auteurs appellent à leur introduction. Or, la question importante est de savoir comment les dispositifs juridiques des pays source pourront encourager et intégrer ces mesures incitatives. Des mesures telles que la certification ou des codes volontaires de bonne conduite sont certes importantes mais elles ne seront efficaces que si elles sont adoptées d'abord par le pays utilisateur. Leur seule adoption, unilatérale, par le pays source ne saurait suffire. C'est pourquoi, un simple résumé de ces questions suffit.

Certains analystes estiment qu'un système de certification des activités de bioprospection pourrait encourager les entreprises à se conformer aux lois APA et adopter de meilleures pratiques dans ce domaine. Pour aboutir à des systèmes formels de certification, il faut avoir, au préalable, des normes effectives et claires, puis mettre en place des mécanismes administratifs pour vérifier la conformité à ces normes. Si la certification est suffisamment « étanche » et est acceptée par les consommateurs, elle aidera ces derniers à bien repérer le produit final et à le choisir lors de l'achat. Ces types de système de certification sont formulés actuellement pour les produits biologiques et forestiers.

Selon une étude sur les possibilités de création d'un système de certification pour la bioprospection, « un [tel] système peut être créé, du moins en théorie. Cette conclusion repose sur le constat que la certification est un outil qui a déjà été appliqué dans différentes situations. Rien ne permet de dire que la certification ne peut pas s'appliquer aux activités de bioprospection (...) Nonobstant cette observation générale, des questions en suspens comme le coût ou la demande rendent difficile l'appréciation de la faisabilité d'un système de certification de la bioprospection. Ainsi, toute entreprise future visant à créer un tel système doit, d'abord, résoudre les questions en suspens¹⁹³ ». L'étude conclut qu'à la différence d'autres ressources naturelles, certifiées par d'autres systèmes, les ressources génétiques ne circulent pas dans l'économie consumériste. Lorsque des ressources génétiques sont trouvées sur le circuit commercial, les consommateurs ne sont pas toujours en mesure, en l'absence d'un logo ou d'étiquette distinctifs, de déterminer si les produits issus de ces ressources proviennent d'une source certifiée ou pas. Même si logo il y a, on ne dispose probablement pas de mécanisme viable pour saisir et apprécier le prix du produit comme on sait le faire pour des produits marins, ornementaux ou agricoles du commerce équitable¹⁹⁴. C'est pour toutes ces raisons qu'il est difficile de mettre au point un système de certification commerciale¹⁹⁵.

¹⁹² Young, 2005.

¹⁹³ Cf. Glowka, 2001.

¹⁹⁴ Glowka, 2001.

¹⁹⁵ L'initiative BioTrade réfléchit à la mise point d'un système de vérification pour le secteur des ingrédients naturels. Cf. Programme de facilitation BioTrade, cadre de vérification des entreprises BioTrade produisant des ingrédients naturels, document de travail, Genève, mars 2006.

Un autre point intéressant est celui de la promotion de mesures volontaires¹⁹⁶ telles que les principes, codes de conduite et lignes directrices qui peuvent s'avérer fort utiles, du moins en termes relatifs, surtout quand on sait les problèmes d'accès à la justice, de respect des obligations et de surveillance. Ces codes visent à encourager ceux qui y adhèrent à adopter les bonnes pratiques et respecter les normes juridiques en la matière. Cependant, s'ils ne sont accompagnés d'aucune mesure incitative, ces outils risquent d'avoir l'effet d'un coup d'épée dans l'eau.

Si l'on prend les lignes directrices japonaises, par exemple, on voit bien qu'elles constituent un pas concret vers des mesures d'utilisateur effectives car elles comportent un engagement du gouvernement japonais aux termes duquel si un utilisateur applique toutes les lignes directrices mais est toujours confronté à des «accusations» de détournement, d'accès non autorisé ou de biopiraterie, le gouvernement du Japon entreprendra toutes les initiatives diplomatiques, et usera d'autres moyens informels, afin de trouver une solution à son problème. Cette assurance, par le pays utilisateur, d'aider à résoudre les prétentions liées à l'APA est une forme importante d'assistance qui peut rassurer les entreprises et les inciter à adopter ces lignes directrices facultatives. Malheureusement, des initiatives, comme les lignes directrices japonaises, ne sont pas légion. Enfin, à notre connaissance, il n'y a eu aucun travail de recensement des mesures d'incitation au respect des obligations dans aucune législation APA adoptée à ce jour. Pour les pays source, les mesures incitatives doivent porter principalement sur des aspects qu'ils maîtrisent et pour lesquels ils peuvent offrir quelques avantages. Le pays pourrait, à titre d'exemple¹⁹⁷, rendre publique une liste de noms d'entreprises qui adhèrent à la législation APA et aux bonnes pratiques en la matière.

On peut citer d'autres avantages que le pays source peut offrir, comme mesures d'encouragement, pour favoriser le respect des obligations APA: des procédures d'approbation plus rapides, la réduction des taxes et autres impôts, la réduction des frais des dossiers DPI et le traitement rapide des demandes d'approbation si/quand l'utilisateur cherche à faire breveter son invention dans le pays source, etc. Cette option pourrait être introduite au bénéfice de tous les utilisateurs, même à ceux dont le produit est basé sur des ressources génétiques obtenues d'un autre pays source (ex.: d'un autre utilisateur, d'une collection *ex-situ*, d'un chercheur, etc.), tant que l'on dispose de preuves de leur adhésion et de leur respect des lois APA. Si elle est réalisée, cette approche pourrait constituer une mesure incitant à consacrer le principe de l'entreprise socialement responsable et le respect de l'APA partout dans le monde.

Une autre mesure d'encouragement pourrait s'appliquer si le pays source crée des procédures d'accès harmonisées et intégrées pour les utilisateurs qui entreprennent certaines actions (comme par exemple un certificat, la certification ou les codes de conduite volontaires décrits ci-dessus)¹⁹⁸. Les possibilités de telles simplifications sont aussi nombreuses et variées que les circonstances nationales. Au Mexique, par exemple, certains experts nationaux conviennent qu'impliquer l'État dans toutes les activités relatives à l'APA pourrait vider la gestion de l'APA de toute efficacité¹⁹⁹. Ainsi, à l'effet d'aboutir à une procédure rapide, on pourrait inclure une dérogation limitant l'implication de l'État dans certaines activités (par exemple si une série d'activités liées à l'Accès est prévue, l'État pourrait être dispensé d'être partie à chaque accord d'accès signé)²⁰⁰.

¹⁹⁶ Le besoin en orientation est souligné dans les lignes directrices ou les principes en cours de rédaction ou adoptés par des organismes biotechnologiques aux USA, en Europe et au Japon (dans le dernier cas, en collaboration avec le Ministère japonais du commerce).

¹⁹⁷ Le présent ouvrage ne se propose pas d'étudier les répercussions juridiques de ce genre d'action - listing des entreprises conformes -, ni le dommage qui pourrait être causé aux entreprises «innocentes» éliminées de la liste, par inadvertance, même pour une courte période.

¹⁹⁸ Une mesure quelque peu similaire a été proposée à la première réunion du Groupe spécial d'experts de la CDB. Sauf que cette mesure portait sur la conduite des individus, non pas sur les actes des pouvoirs publics, et ne parlait que d'instruments optionnels/volontaires, suggérant que les procédures CPCC soient simplifiées. Cf. le rapport du groupe spécial d'experts, *op. cit.*, annexe V.

¹⁹⁹ Larson *et al.*, 2004.

²⁰⁰ On est tenté d'affirmer que les contrats sont plus à même de réussir lorsque le nombre de parties (signataires) est réduit au minimum nécessaire. Certains experts estiment qu'impliquer les pouvoirs publics dans la négociation de contrats de partage des avantages conduirait à un alourdissement inutile des procédures bureaucratiques et à la hausse des coûts de transaction. Cf. Larson *et al.*, 2004.

4.3.1 Rôle des mesures incitatives dans la législation du pays source

Pour le pays source, ce qui importe le plus en matière de mesures comme par exemple les lignes directrices et la certification et de savoir comment les appliquer sur le plan juridique/législatif. Cette question ouvre la voie à d'autres interrogations :

- comment la législation d'accès, du pays source, pourrait-elle incorporer ces mesures ?
- est-ce que la législation nationale peut donner préférence aux utilisateurs qui s'engagent à se conformer aux normes d'un « système de certification APA » ou à des codes de conduite volontaires spécifiques et reconnus ?
- quelles mesures correspondantes le pays source pourrait-il adopter dans le cas d'un code de conduite similaire aux lignes directrices du Japon décrites ci-dessus, pour lesquelles le pays utilisateur a pris des engagements clairs à l'effet d'éviter d'éventuels procès et accusations de détournement frauduleux ou de biopiraterie ?
- peut-on concevoir d'autres mesures pour promouvoir la mise en place de codes volontaires qui identifient, sur le marché, les utilisateurs qui ont respecté les engagements APA ?

Des problèmes spécifiques surviennent lorsque l'on considère les exemples mentionnés ci-dessus. La

création d'un système de « certification volontaire », par exemple, peut créer de la confusion lorsque l'on essaie de l'appliquer dans la législation du pays source. Au fond, même s'il peut offrir quelques mesures incitatives aux utilisateurs qui adhèrent aux lois APA, un tel système ne constituera nullement une garantie que tout le monde se soumettra à cette législation. Dans le même temps, si un pays source déclare que l'exigence de certification sera imposée à tous les utilisateurs de ses ressources génétiques, ceux-ci pourraient être confrontés à des problèmes (commerciaux, contractuels, d'exécution, etc.) sous de nombreux autres régimes juridiques ainsi qu'à des objections de la part de pays qui ne participaient au système de certification que parce qu'il était facultatif.

Cependant, si le système de certification est fonctionnel (autrement dit, s'il a trouvé un mécanisme hautement efficace et étanche confirmant que l'utilisateur s'est bien conformé aux normes prévues et à même de repérer et suivre les produits et contrôler l'étiquetage), le pays source pourra alors créer une autre forme d'incitation basée sur ce système de certification. Plus concrètement, le pays source peut mettre en place des procédures harmonisées et intégrées ainsi que d'autres arrangements spéciaux pour tout demandeur certifié par le système et qui accepte que ses activités soient conduites conformément aux règles posées par ce système.

4.3.2 Recommandations pour le traçage et la surveillance

En premier lieu, les principes APA de la CDB ne peuvent être concrétisés que si les pays source reconnaissent leurs droits, leurs pouvoirs et leurs responsabilités et imposent des conditions aux utilisateurs, par le biais de leurs propres lois. Bien que seuls les pays principalement fournisseurs aient adopté des lois sur l'APA (se plaçant ainsi en position plus forte comparée à celle des pays développés/utilisateurs), il demeure

néanmoins que moins de 20 pays ont adopté des dispositions réglementaires opératoires et fonctionnelles pour l'accès et le partage des avantages.

Il est alors clair que les problèmes inhérents à l'APA (définitions des ressources génétiques, problèmes de contrôle hors des frontières nationales) ont empêché les pays d'agir²⁰¹. Mais l'on ne peut recommander aux

²⁰¹ Sinon, de nombreux pays qui ne disposent pas de loi APA pourraient décider d'attendre l'issue des négociations. On a assisté à une « attente » similaire lors des négociations du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, lorsque des contrôles ont été repoussés en attendant la conclusion des négociations. Cette attente a donné l'occasion à plusieurs entreprises de demander avec insistance qu'il leur soit permis d'introduire leurs produits avant l'adoption de toute loi sur la question. Young, « *Access & benefit-sharing: in search of an 'International Regime'* », Environmental Law Programme Newsletter, UICN, Bonn, 2004.

pays d'attendre qu'une législation extérieure vienne régler leurs problèmes. Malgré les problèmes législatifs qu'ils rencontrent, les utilisateurs continuent d'avoir accès, de mener des activités de recherche et d'utiliser les ressources génétiques de façon régulière. A moins que les utilisations ne soient régies par des lois adéquates et des clauses contractuelles, exigeant des actions spécifiques au niveau du pays source, les transactions peuvent être perdues si des mesures à l'intention des utilisateurs ou des dispositions internationales sont adoptées ultérieurement. Cependant, si ces instruments sont rédigés de façon adéquate, ils pourront fournir une protection – temporaire – et une base pour concevoir des mécanismes de traçage et de surveillance, en temps opportun.

Ces préoccupations de calendrier n'ont rien d'extraordinaire et sont souvent partagées par d'autres accords internationaux, comme ce fut le cas avec le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Même si manifestement les pays affichent un réel intérêt à l'endroit de ces deux instruments, leur application, au niveau national, est pour l'heure insignifiante ou n'a même pas commencé. Même si, un jour, les négociations internationales venaient remplacer les législations nationales, on ne saurait se contenter d'attendre cela.

4.4 Autres préoccupations : la souplesse de la législation

Il est intéressant de relever que dans tous les débats sur l'accès et le partage des avantages, les entreprises utilisatrices se plaignent de façon récurrente des difficultés qu'elles rencontrent pour appliquer et satisfaire les obligations APA, et que chaque situation particulière requiert un traitement particulier. Ceci est dû, en partie du moins comme on l'a vu précédemment, au fait que plusieurs aspects de la législation APA demeurent ambigus, peu fiables ou mal élaborés. En principe, la loi est fixe par essence : elle doit apporter toute la certitude nécessaire à toutes les catégories d'individus auxquels elle s'applique ou dont elle régit les rapports ; elle sert également de référence pour éviter toute action inique des pouvoirs publics. Or, tout le monde réclame qu'un peu plus de souplesse soit injectée dans les lois. Tout le problème est là, sachant que les vertus de la certitude juridique et de l'application impartiale doivent être de rigueur.

Cette tension peut être décelée depuis la genèse de la problématique des ressources génétiques. Une fois que la CDB a créé un nouveau concept de droit de propriété appelé « ressources génétiques » et l'a reconnu

comme étant i) porteur d'une valeur (cf. Article 1), et ii) que c'est un droit souverain du pays source (Article 15.1), on a assisté à une précipitation des pays pour créer des régimes très *restrictifs*. Par la suite, sous la pression d'appels répétés pour davantage de souplesse et d'harmonisation²⁰², les inquiétudes sur la certitude juridique pour les pays source ont tempéré la plupart des textes élaborés ultérieurement. Les Lignes directrices de Bonn traitent toutes les questions dans des dispositions totalement facultatives. Si ce caractère volontaire et des lignes directrices signifie qu'aucun demandeur ne sera contraint de s'y conformer, c'est bien la preuve de la souplesse des lignes directrices de Bonn mais aussi de leur incertitude. Plus encore, elles n'aident aucunement les gouvernements à veiller à ce que le système APA garantisse un traitement équitable pour tous les utilisateurs (et pour les fournisseurs). Or, les Lignes directrices de Bonn s'intéressent principalement aux problèmes d'accès aux ressources génétiques et ne traitent pas les épineux problèmes de gouvernance examinés au Chapitre 2 ci-dessus²⁰³, ni aux questions d'exécution ou de surveillance de l'utilisation des ressources génétiques hors du pays source²⁰⁴.

²⁰² Voir, par exemple, les Lignes directrices de Bonn et les documents ayant servi à leur négociation.

²⁰³ Dross & Wolff, 2005.

²⁰⁴ Hodges & Daniel, 2005.

4.5 Souplesse grâce au principe de réciprocité gouvernementale

Pour identifier une norme adéquate de souplesse pour la surveillance de l'utilisation des ressources génétiques, les pays source pourraient envisager de recourir au principe de réciprocité. Il y a lieu de reconnaître, néanmoins, que la réciprocité est une épée à double tranchant. Une disposition de réciprocité pourrait exiger des pays utilisateurs qu'ils exercent un niveau de surveillance et de protection comparable à celui exercé par le pays source. En plus clair, cela pourrait contraindre certains pays source à mettre en place des mécanismes de surveillance et d'inspection détaillés ou complexes, priant qu'il ne viendrait à l'idée d'aucun de leurs citoyens d'utiliser les ressources génétiques d'un

autre pays, par crainte de déclencher un mécanisme d'application qui pourrait s'avérer fort coûteux.

Cependant, il existe une seconde option, plus pratique. Un pays source peut décider d'adopter une législation en vertu de laquelle des procédures APA particulières s'appliqueraient uniquement aux utilisateurs qui agissent sous la juridiction d'un pays qui a déjà adopté des mesures. Une telle approche aurait l'avantage d'éviter de rejeter des demandes APA sous prétexte que les pouvoirs publics ne disposaient pas de garanties suffisantes quant à l'usage qui serait fait du matériel (génétique) ainsi exporté.

4.6 Étude de cas : le principe de réciprocité dans le projet de loi APA des Seychelles

Les Seychelles constituent un bon exemple de pays pour lequel la supervision et le contrôle des utilisateurs est une tâche quasiment impossible. Ce pays n'est pas, pour ainsi dire, un « utilisateur » de ressources génétiques et, probablement, n'a pas les capacités de mettre en place l'infrastructure nécessaire pour surveiller, tester ou mener d'autres actions restrictives sur les utilisateurs. Cependant, son projet de loi tente de rectifier ces faiblesses en introduisant deux types de dispositions : les mandats juridiques (mesures de base à l'intention de l'utilisateur) et la réciprocité. Ces dispositions visent à donner aux utilisateurs et à leurs pays une idée du minimum attendu de la part de ces pays en échange de l'accès et de l'utilisation des ressources génétiques.

Ces dispositions aux utilisateurs sont des énoncés fort simples. Elles demandent aux Seychellois qui utilisent des ressources génétiques provenant d'autres pays de :

- se conformer aux lois du pays source (Article 32) ;
- se conformer aux termes et conditions de tout permis ou contrat auquel ils souscrivent (Article 33) ; et d'

- informer le pays source qu'ils ont eu accès à ses ressources génétiques (Article 34).

Tant que ces activités sont requises aux termes de la législation du pays source, il est fort probable qu'elles le soient également aux termes de la loi des Seychelles. Toutefois, cette réaffirmation est la preuve, si besoin est, du minimum que les pays source doivent escompter.

Aux fins de la législation d'accès, il y a lieu de relever une disposition importante qui traite des questions de réciprocité et de clauses et conditions abusives. A cet égard, l'Article 36 du projet de loi stipule :

Les dispositions de cet article ne s'appliquent qu'aux lois, ou autres termes et conditions d'accès ou d'utilisation, de juridictions étrangères qui offrent des mesures de protection équivalentes ou réciproques à celles figurant sous cet article ; elles ne sont pas appliquées si quelque clause ou condition est déclarée abusive.

Ces deux branches de la disposition présentent un grand intérêt juridique. Premièrement, la clause de réciprocité semble avoir été conçue pour encourager les pays utilisateurs à adopter des « mesures à l'intention des utilisateurs ». Prosaïquement, elle veut dire « si

vous ne protégez pas nos ressources génétiques d'une exploitation non autorisée (abusives), nous n'allons pas protéger les vôtres non plus.» Dans l'hypothèse où d'autres pays source (disposant d'un grand secteur de recherche et d'industrie des ressources génétiques) suivent cet exemple, une telle mesure d'encouragement est appelée à évoluer. La clause suggère, d'autre part, que les pays utilisateurs peuvent se contenter de fournir trois ou quatre mandats non applicables, d'une

seule phrase, pour endosser la responsabilité qui leur incombe aux termes de l'article 15.7.

En outre, la seconde clause pourrait être interprétée comme le pouvoir de déclarer une loi étrangère nulle et non avenue – c'est donc une autre disposition qui pourrait avoir des répercussions réciproques négatives si un pays utilisateur l'adoptait et l'appliquait.

4.7 Exécution et garanties

Dans ce genre de dispositions, il est nécessaire d'avoir plus qu'une simple promesse ou attente de respect (des obligations légales). Dans la pratique, peu de pays ont pu demander et obtenir des garanties à même de protéger leurs intérêts pendant que l'accord APA est en instance²⁰⁵. Cependant, la gestion globale et effective de l'APA dépendra dans une grande mesure de l'adoption et de l'application, par les gouvernements nationaux, de lois et de stratégies.

En fin de parcours, cette question devra recevoir un appui de la communauté internationale et fournir aux pays source des fondations sûres pour surveiller, évaluer et déterminer les cas de « non respect systématique » (à savoir les utilisateurs qui ne se sont conformés à aucune obligation APA) et mettre en œuvre les actions appropriées pour faire respecter les obligations relatives à l'accès et au partage des avantages. Dans l'intervalle, la réciprocité peut s'avérer utile. Cette option simplifiée

offre l'avantage d'être acceptée assez rapidement par les tribunaux des pays utilisateurs. Cette acceptation par les tribunaux permettrait à certains pays source d'avoir confiance dans le système. À terme, au fur et à mesure que les dispositions de réciprocité se banalisent et font leurs preuves sur le terrain, la plupart des dispositions les plus rigides des pays source finiront par être écartées. Ainsi, grâce à la réciprocité, l'application du régime évoluerait vers un système dynamique où l'accès serait rendu encore plus facile par l'évolution naturelle des lois. Il va sans dire que cette disposition ne devrait en aucun cas infirmer ou casser le pouvoir de décision sur l'accès.

Dans les faits, les pays source ont peu de pouvoir pour faire respecter les obligations APA dans les juridictions étrangères. L'adoption de mesures de réciprocité pourrait changer la donne.

4.8 Préoccupations commerciales

Dans la pratique législative moderne, toute disposition susceptible de limiter les échanges commerciaux transfrontières doit être réfléchie et conçue avec prudence et attention. En règle générale, une disposition qui n'introduit pas de restriction sur le commerce (impor-

tation de produits et de services), se bornant seulement à imposer des restrictions sur l'achat des ressources du pays, par des personnes étrangères, ne contredit pas le régime de commerce international (pour des raisons pratiques liées aux intérêts individuels des pays et à leur

²⁰⁵ Cf. Lettington & Dogley, 2006.

liberté de vendre et de choisir leurs acheteurs)²⁰⁶. Il est, néanmoins, utile de penser aux inquiétudes commerciales éventuelles qu'un régime spécial pourrait susciter chez certains acheteurs.

Ce besoin a été souligné récemment lors de négociations politiques au Mexique. L'idée d'introduire, en plus de la procédure normale d'accès, d'autres procédures d'accès rapides/simplifiées pour les ressortissants de pays ayant adopté des mesures (obligations) à l'intention des utilisateurs, a été débattue par les décideurs publics en matière de protection de l'environnement au Mexique, lors des délibérations sur le projet de loi sur l'accès et le partage des avantages²⁰⁷. Finalement, le Ministère de l'environnement n'a pu être convaincu en raison de divergences sur les limites exactes imposées par les obligations commerciales internationales et en raison également de l'exagération de la question de la discrimination.

Les dispositions les plus importantes pour l'APA se trouvent dans le TIRPAA²⁰⁸ qui stipule en son article 11 :

11.3 Les Parties contractantes conviennent en outre de prendre les mesures appropriées pour encourager les personnes physiques et morales relevant de leur juridiction qui détiennent des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture énumérées à l'Annexe I à incorporer de telles ressources

phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le Système multilatéral.

11.4 Dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Traité, l'Organe directeur évalue les progrès réalisés dans l'inclusion dans le Système multilatéral des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture visées à l'Article 11.3. Suite à cette évaluation, l'Organe directeur décide si l'accès continue d'être facilité pour les personnes physiques et morales visées à l'Article 11.3 qui n'ont pas inclus lesdites ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le Système multilatéral, ou s'il prend toute autre mesure qu'il juge appropriée.

Ces dispositions menacent d'imposer un système multilatéral si les efforts nationaux visant à libéraliser davantage l'accès aux espèces énumérées dans le TIRPAA s'avèrent insuffisants. En effet, il s'agit bien d'une sanction commerciale en sens inverse, enjoignant les pays d'accorder l'accès même s'ils ne sont pas disposés à le faire.

Au vu de ce qui précède, des efforts d'interprétation sont attendus de l'autorité de gouvernance puisque de nombreux aspects de fonctionnement de ce mécanisme demeurent peu clairs²⁰⁹. C'est pour toutes ces raisons qu'une analyse comparative ne peut être menée à son terme dans l'état actuel des choses.

²⁰⁶ La relation, souvent mal comprise, entre les règles de l'OMC et les Accords multilatéraux sur l'environnement (AME) est sur l'agenda international depuis plus d'une décennie. Elle a pour origine la crainte, exprimée par la communauté environnementale, que le raisonnement d'un groupe de travail sur le GATT (accord général sur les tarifs douaniers et le commerce) dans l'affaire Thon-Dauphin (1991), menaçait sérieusement le dispositif international – qui se mettait en place rapidement – de protection de l'environnement. Or, malgré toute l'attention qui lui a été accordée par de nombreux processus internationaux (OMC, OCDE, CNUCED et SMDD), le débat sur les paramètres idoines de cette relation est encore loin d'être tranché. Cf. Tarasofsky, 2004. Cependant, il n'y a aucune indication qu'une quelconque obligation de vendre des ressources naturelles sous souveraineté soit imposée, faisant fi du souhait et des attentes nationales.

²⁰⁷ C. López (un des co-auteurs du présent ouvrage) a formulé la position juridique de la commission nationale sur la biodiversité, qui est chargée de conseiller le Ministère de l'environnement sur les questions techniques. La position de la commission est coordonnée avec l'institut national d'écologie (par l'entremise de José Carlos Fernandez). Cette coordination a conduit à conclure à la nécessité de formuler des procédures beaucoup plus simples que celles proposées dans le projet de loi qui a, ensuite, donné lieu à la mesure proposée.

²⁰⁸ Le Traité est entré en vigueur le 29 juin 2004. Sa révision devait intervenir le 29 juin 2006, en principe. Or, cet aspect n'est pas examiné à ce jour.

²⁰⁹ A titre d'exemple, il reste à déterminer si c'est la conduite de l'État ou celle de l'individu qui est à revoir. Normalement, ce sont les États qui acquièrent les droits et les obligations des traités internationaux. Or, de nombreux traités récents, dont le TIRPAA, transcendent et affectent des droits et des obligations à la sphère privée.

Conclusions

Bien que cet ouvrage vise à faire l'état des lieux de la mise en œuvre, au niveau national, de législations sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent, plutôt que de se borner à ajouter un autre volume à la somme d'opinions d'experts sur ce qui doit être fait dans les négociations d'un régime international, nos conclusions portent nécessairement sur quelques problèmes qui, visiblement, ne peuvent être résolus que par la voie de la négociation.

Pour qu'ils soient cohérents et fonctionnels, les dispositifs juridiques nationaux sur l'APA doivent revisiter et actualiser certains aspects fondamentaux. L'absence de réflexion sur la portée de certains concepts, ou sur l'efficacité de l'application de la loi des contrats ou des droits de propriété, entrave l'application des lois APA jusqu'à ce jour. Les études sur ce sujet sont rares comme le sont également les tentatives législatives de traiter ces aspects conceptuels. Il s'agit d'étudier quelques aspects conceptuels fondamentaux comme la notion de ressources génétiques, les dérivés, les ressources biologiques et leur utilisation. Une conclusion clé concerne le besoin d'adopter une approche intégrée à ces concepts et réexaminer le recours aux mécanismes conventionnels (droit de propriété, contrats) afin d'élaborer des régimes APA efficaces.

Bien que ces thèmes doivent être traités au niveau national, il est nécessaire de doter les systèmes APA de la cohérence juridique requise en y insérant une dimension internationale afin de soutenir les efforts nationaux en la matière. Ainsi, les négociations du régime international constituent un cadre de règlement des différences et de recherche de solutions à ces problèmes.

Certes, la clarification de ces concepts est, sans doute, cruciale pour le bon fonctionnement de tout système APA, mais d'autres problèmes d'application concrète persistent. Par ailleurs, il s'agit de la capacité de négociation, de la volonté politique et de l'absence de confiance entre les différentes parties prenantes.

Bien qu'ils ne saisissent pas tout à fait certains thèmes élémentaires, certains pays ont commencé à mettre en œuvre leurs lois nationales. Ceci prouve qu'il est nécessaire de renforcer les mesures nationales.

Les efforts des pays fournisseurs continueront, probablement, à démontrer que la législation nationale unilatérale ne suffit pas pour régir l'APA. Les pays doivent d'abord adopter des mesures d'utilisation qui exigeraient de leurs entreprises nationales et des collections *ex-situ* de s'engager dans le partage des avantages avec les pays source et appliquer ces dispositions, y compris l'accès à la justice en cas de violation de contrats ou d'accès illégal.

Il est nécessaire de formuler des critères clairs et précis distinguant entre l'accès à des fins de recherche scientifique et celui accordé à des fins commerciales.

Concernant les droits de propriété sur les ressources génétiques, il faudra traiter cet aspect au niveau national tout en reconnaissant qu'il existe des difficultés d'application des concepts traditionnels de contrôle et d'exclusion à l'information génétique contenue dans les échantillons. La clarification de l'impact du concept de 'domaine public', en rapport aux droits accordés aux bioprospecteurs, est également essentielle à la consécration de la sécurité juridique.

Les pays fournisseurs devraient mettre au point des systèmes APA simples et transparents, y compris ceux concernant le CPCC. Toute flexibilité de la procédure APA doit être assortie de la condition d'existence de mesures d'utilisation compatibles avec le système de commerce international.

Il est nécessaire d'explorer les mesures incitatives que les pays fournisseurs peuvent offrir pour encourager le respect des obligations APA. Ces mesures pourraient se décliner sous différentes formules: des procédures plus rapides d'approbation, la réduction des frais de dossier de demande d'accès ou encore le statut préférentiel pour ceux qui fournissent les preuves de leur respect des régimes APA.

In fine, si l'utilité des études et analyses juridiques n'est pas à démontrer, l'objectif principal est que le résultat doit porter sur des solutions concrètes et pratiques qui offrent la certitude juridique tout en sauvegardant les droits et intérêts des fournisseurs de ressources génétiques.

Références bibliographiques

- Aguilar, D. 2004: « *El Lado Oculto de los recursos genéticos; su carácter compartido o transfronterizo.* » Non publié.
- Arroyo-Quiroz, I., R. Perez-Gil & N. Leader-Williams, 2005: « Developing Countries and the Implementation of CITES: The Mexican Experience. » *Journal of Wild Life Policy Law and Policy* 8(13).
- Australian Government Department of Environmental Heritage. 2005: « *Genetic Resources Management in the Commonwealth Areas.* » In: Sustainable Access and Benefit Sharing. Canberra, Australia: Australian Government.
- Barber, C., L. Glowka & A. La Vina. 2002: « *Developing and implementing national measures for genetic resources regulation and benefit sharing.* » In: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice. Earthscan.
- Barber, C. 2002: « *Developing and Implementing National Measures for Genetic Resources, Access Regulation and Benefit Sharing.* » In: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge: Equitable Partnerships in Practice. Earthscan.
- Barber, C. et al. 2003: *User Measures: Options for Developing Measures in User Countries to Implement the Access and Benefit-sharing Provisions of the Convention on Biological Diversity.* Japan: UNU/IAS.
- Bass, S. & M. Ruiz, ss la dir. de 2000: *Protecting Biodiversity in the Americas. National laws regulating access to genetic resources in the Americas.* Ottawa, Canada: IDRC.
- Benavidez, P. 2004: « *Philippines: evolving Access and Benefit Sharing Regulations.* » In: Carrizosa, S., Brush, S., Wright, B. & McGuire, P. Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity. Environmental Policy and Law Paper N° 54. IUCN-ELP.
- Benavidez, P. 2004: « *The Challenges in the Implementation of the Philippine ABS Regulations: Monitoring and Enforcement of Bioprospecting Activities in the Philippines.* », document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, organisé par les gouvernements du Canada et du Mexique, Cuernavaca, Mexique, octobre 2004.
- Cabrera Medaglia, J. 2004: *A Comparative Analysis of the Implementation of Access and Benefit-sharing Regulations in Selected Countries.* ABS Project, Bonn. IUCN-ELP. (peut être téléchargé de ce site: www.iucn.org/law).
- Cabrera Medaglia, J. 2004: « *Costa Rica: Legal Framework and Public Policy.* » In: Carrizosa S. Brush, S., Wright, B. & McGuire, P. Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity. IUCN Environmental Policy and Law Paper N° 54. IUCN-ELP.
- Cabrera Medaglia, J. 2004: « *Elementos básicos para la negociación de contratos de bioprospección.* » Non publié.
- Cabrera Medaglia, J. 2004. « *Biodiversity Prospecting in Practice.* » *IP Strategy Today*, 11. Biodevelopments. New York, USA.
- Caillaux, J. & M. Ruiz: « *Legislative Experiences on Access to Generic Resources and Options for Megadiverse Countries.* » In: Report of the First Ministerial Meeting of the Like-Minded Megadiverse Countries on Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity. SEMARNAT, Mexique.
- Carrizosa S., S. Brush, B. Wright & P. McGuire, ss la dir. de 2004: *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity.* IUCN Environmental Policy and Law Paper N°54, IUCN-ELP.

- Carrizosa, S. 2004 : « *Developing and Implementing ABS Regulations in the Pacific Region: Issues and Challenges*, » exposé présenté à l'Atelier international d'experts sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, octobre 2004.
- Casas, F. (2004): « *Derechos de propiedad sobre los recursos genéticos: El asunto de los derivados. Derechos de propiedad tangible e intangible. Notas preliminares*, » exposé présenté à l'Atelier international d'experts sur l'APA, Cuernavaca, Mexico, octobre 2004.
- Columbia University School of International Affairs, Environmental Policy Studies Workshop (1999): *Access to Genetic Resources: an evaluation of the development and implementation of recent regulation on access agreements*. New York, USA: Columbia University.
- Convention on Biological Diversity. 1998: « *Case Studies on Benefit Sharing Arrangements*, » distribué à la 4ème COP, Bratislava, Slovaquie, 4-15 mai 1998.
- Convention on Biological Diversity. 2004: « *An Analysis of Existing National, Regional and International Legal Instruments Relating to Access and Benefit Sharing and Experience Gained in their Implementation, including Identification of Gaps*. » Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/3/2, novembre 2004.
- Correa, C. 2000: « *Implications for National Access Legislation for Germplasm Flows*, » document d'information prepare pour le Forum sur la recherche agronomique, Dresde, Allemagne, mai 2000.
- Crucible Group. 2001 : Seeding Solutions. Options for National Laws Governing Access to Genetic Resources and Control over Genetic Resources. Canada: IPGRI, IDRC et la Fondation Dag Hammarskjöld.
- Downes, D. et al. 1994: « *A Biodiversity Prospecting Contract*. » In: Reid, W. et al. (ss la dir. de), Biodiversity Prospecting, Sustainable Use of Genetic Resources. San José: World Resources Institute. Première édition.
- Dross, M. & Wolff, F. 2005 : *New Elements of the International Regime on Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources - the Role of Certificates of Origin*, Agence fédérale de conservation de la nature, Allemagne.
- Dutfield, G. 2004: « *What is Biopiracy?* » document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, octobre 2004.
- Edmond Institute and the African Centre for Biosafety. (non daté): « *Out of Africa: Mysteries of Access and Benefit Sharing*. » Disponible sur: www.edmonds-institute.org
- Febres, M. E. 2003: « *Avances Normativos de Venezuela en material de acceso a recursos filogenéticos*, » document présenté au *Seminario Regional on Acceso a Recursos Fitogenéticos en la Región Andina*, Lima, 2003.
- Febres, M. E. 2002: *La regulación del acceso a los recursos genéticos, Venezuela*. Centro de Estudios del Desarrollo; Caracas, Venezuela: Universidad de Venezuela.
- Fernández Ugalde, J.C. 2005: « *The Feasibility, Practicality and Cost of a Certificate of Origin System for Genetic Resources: Economic Considerations*. » In: Towards a fair and equitable benefit-sharing instrument for effective implementation of the Bonn Guidelines under the Convention of Biological Diversity. Yokohama, Japon: UNU/IAS et JBA.
- Garforth, K. et al. 2005: *Overview of the National and Regional Implementation of Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*. Montréal, Canada: Centre for International Sustainable Development Law.
- Glowka, L. et al. 1994: *A Guide to the Convention on Biological Diversity*. Environmental Policy and Law Paper N° 34, IUCN-E.L.C.
- Glowka, L. 2001: *Towards a Certification System for Bioprospecting Activities*, étude commandée par le Secrétariat d'État suisse pour les affaires économiques (SECO), Berne.
- Gollin, M. 2002: « *Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Contracts*. » In: Laird, S. (ed.) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnerships in practice, UK & USA: Earthscan.
- Grajal, A. 1999: « *Biodiversity and the Nation State: Regulating Access to Genetic Resources Limits Biodiversity*

- Research in Developing Countries*, » Conservation Biology, Vol. 13, N° 1. Fév. 1999, pp. 6-10.
- Hernández, A.M. 2000: *Biodiversidad y Variedades Vegetales*, Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt, Colombie.
- Hirakuri, S. & B. Toben. 2005: «*Prior Informed Consent and Access to Genetic Resources and Benefit sharing. Paralysis or prudence?*» In: UNU, Work in Progress, Vol 17.
- Hodges, T. & A. Daniel. 2005: «*Promises and Pitfalls: First Steps on the Road to the International ABS Regime*. » RECIEL 14(2).
- ICTSD & CNUCED. 2003: «*Intellectual Property Rights: Implications for Development*. » Document de réflexion politique, Genève.
- International Institute for Sustainable Development (IISD), Stratos & J. Cabrera Medaglia. 2005: *A Guide to Using the Working Draft ABS Management Tool*. Secrétariat d'État aux affaires économiques (SECO), Berne, Suisse.
- IUCN-Canada (principal author: T.R. Young). 2005: «*Summary Analysis: Legal Certainty for Users of Genetic Resources under Existing Access and Benefit-sharing (ABS) Legislation and Policy*», document UNEP/CBD/WG-ABS/3/INF/10 February 2005. (Etude réalisée dans le cadre du *Projet APA* (sponsor de cet ouvrage) et sera publiée prochainement dans la *Série* sous le titre: *Covering Access: Addressing the Need for Sectoral, Geographical, Legal & International Integration in the ABS Regime*, prévue en 2008.)
- Laird, S. (ed.). 2002: *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnership in practice*. Earthscan.
- Laird, S. 1994: *Biodiversity Prospecting Contracts*. » In: Reid, W. et al. (ss la dir. de), *Biodiversity Prospecting. Sustainable Use of Genetic Resources*. San José: World Resources Institute. Première édition.
- Lange, L. 2005: «*CBD: Status, Pitfalls, Actions Needed and Perspectives*» In: JBA-UNU/IAS Symposium on Access to and benefits sharing of genetic resources – How industry and Government are coping with the current situation, Actes mis à jour, Tokyo, 2005.
- Larson, J., C. López-Silva, J. Chaela, J.C. Fernández Ugalde, & J. Soberon. 2004: «*Mexico: Between Legality and Legitimacy*. » In: Carrizosa S., S. Brush, B. Wright, & P. McGuire. *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. Environmental Law and Policy Paper N° 54, IUCN-ELP.
- Lettington, R. & D. Dogley. 2006: *Commentary on the Development of the Republic of Seychelles Access to Genetic Resources and Benefit Sharing Bill*. (NOTE: Projet de loi non encore adopté à la date de publication du présent ouvrage.)
- Lettington, R. 2004: «*Vision and Nature of an International Regime: Minimum Requirements and Options from a Practical Developing Country Perspective*, » document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, octobre 2004.
- Loufi, S. & B. Toben. 2006: «*User Measures to Resolve Potential Conflicts Between the WTO and the CBD*. » In: Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness Between the WTO TRIPs Agreement and the CBD, UICN (Gland) & ICTSD.
- Ministry for Sustainable Development, Access to Genetic Resources. 2004: «*The Bolivian Experience*» In: Applying Decision 391: The Common Regime on Access to Genetic Resources, Bolivie.
- Mugabe, J. et al. «*Managing Access to Genetic Resources*, » In: Mugabe, John et al. ss la dir. de 1997. *Access to Genetic Resources. Strategies For Sharing Benefits*, ACTS Press, Kenya.
- Nnadozie, K. et al. ss la dir. de 2003: *African Perspective on Genetic Resources*, Environmental Law Institute, Washington, 2003.
- Nnadozie, K. Et al. 2003: «*Needs and Options for ABS Implementation*, » In: Africa: Recommendations for the Regional ABS Capacity Building Workshop for Eastern and Southern Africa.

- Normand, V. 2004 : « *Level of National Implementation of ABS*, » document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, octobre, 2004.
- Ogolla, D. 2005 : « *Legislative Regimes on Access and Benefit Sharing: Issues in National Implementation*, » In : Report International Expert Workshop on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, Cape Town. Norvège et Afrique du Sud, septembre, 2005.
- Oldam, P. 2005 : « *Global Status and Trends in Intellectual Property Claims*, » In : Genomics, Proteonomics and Biotechnology, CESAGEN, Royaume-Uni.
- Osama, M. 2002 : « *Malaysia: Recent initiatives to develop access and benefit sharing regulations*, » In : Carrizosa S., S. Bush, B. Wright & P. McGuire, Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity. IUCN Environmental Law and Policy Paper N° 54, IUCN-ELP, 2004.
- Oxley, A. & B. Bowen. 2006 : *Developing an Effective International Regime for Access and Benefit Sharing for Genetic Resources using Market-based Incentives*, Australian APEC Study Centre/Monash University, Melbourne.
- Pérez, E. 1997 : « *Access in Roman-Napoleonic Legal Systems*, » In : Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits, Mugabe, John *et al.* (ss la dir. de), ACTS Press, Kenya.
- Perault, A. 2006 : « *Prior Informed Consent and Access and Benefit Sharing: Recognition and Implementation, Prior Informed Consent from Theory to Practice*, » In : Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness Between the WTO TRIPs Agreement and CBD, 2006. UICN (Gland) & ICTSD.
- Petit, M. *et al.* 2001 : *Why Governments Can't Make Policy. The Case of Plant Genetic Resources in the International Arena*, International Potato Center, Lima.
- Report of the Commission on Intellectual Property Rights. 2002 : Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London.
- Rosenthal, J. 2003 : « *Equitable Sharing of Biodiversity Benefits: Agreements on Genetic Resources, in International Cooperative Biodiversity Groups (ICBG)*, » Workshop Developing Research Access and Benefit Sharing Agreements, Fogarty International Center, Bethesda, Maryland, 2003.
- Rosenthal, J., undated : « *Politics, Culture and Governance in the Development of Prior Informed Consent and Negotiated Agreements with Indigenous Communities*, » non publié, contacter l'auteur.
- Ruiz, M. 2000 : « *Regulating Bioprospecting and Protecting Indigenous Knowledge in the Andean Community. Decision 391 and its overall impacts in the Region*. » Document présenté à la reunion des experts de la CNUCED sur les experiences nationales en matière de protection des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles, Genève.
- Ruiz, M. & I. Lapeña (2007) : *A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows*. IUCN Environmental Law and Policy Paper N° 67/3, ABS Series, IUCN-ELP.
- Sampath, P. 2005 : *Regulating Bioprospecting; institutions for drug research, access and benefit sharing*. UNU, Pays-Bas.
- Seiler, A. & G. Dutfield. 2001 : *Regulating Access and Benefit Sharing. Basic Issues, Legal Instruments and Policy Proposals*, BfN, Allemagne.
- Suzuki, K. 2005 : « *Access and Benefit Sharing of Genetic Resources: A case for the pharmaceutical industry*, » In : UNU/IAS and JBA Symposium Proceedings *Access and Benefits Sharing of Genetic Resources: How Industry and Governments are Coping with the Current Situation*, Tokyo.
- Svarstad, H., & S. Dhillon, ss la dir. de 2000 : *Responding Bioprospecting: from biodiversity in the South to Medicines in the North*, Oslo, Spartacus Forlag.

- Swiderska, K. 2001 : *Stakeholder Participation in Policy on Access to Genetic Resources. Traditional Knowledge and Benefit Sharing. Case Studies and Recommendations*. Biodiversity and Livelihoods Issues No 4, IIED, Londres.
- Tarasofsky, R. 2004 : « *The Relationship between MEAs and WTO rules*, » exposé à un séminaire de sensibilisation de la société civile aux questions de commerce, Szentendre, mai 2004.
- Ten Kate, K. & S. Laird. 1999 : *The Commercial Use of Biodiversity*, Earthscan.
- Tvedt, M. W. & T. Young, (expected 2007) : *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. IUCN Environmental Law and Policy Paper N° 67/2, ABS Series; IUCN-ELP.
- Tvedt, M. W 2006 : « *Elements for Legislation in User Countries to Meet the Fair and Equitable Benefit Sharing Commitment*, » In : Journal of World Intellectual Property, 2006, Vol. 9, No 2.
- UNEP-WIPO 2000 : *Case Studies on the role of IPR in sharing the Benefits arising from the use of biological resources and associated traditional knowledge*, Genève.
- Vogel, J. 1998 : *El Cartel de la Biodiversidad*. Care, Équateur.
- Young, T. 2006 : *An Analysis of Claims of Unauthorized Access and Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge*, rapport réalisé pour l'UICN-Canada et distribué à la 4ème Réunion du groupe de travail sur l'APA, Granada, document UNEP/CBD/WG-ABS/4/INF/6, SCBD.
- Young, T. 2004 : Legal Issues regarding the International Regime: Objectives, Options and Outlook, In. Carrizosa S., S. Brush, B. Wright & P. McGuire, *Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. IUCN Environmental Law and Policy Paper N° 54, IUCN-ELP.
- Young, T. 2004 : « *The International Regime from an Implementation Perspective: What Legislation Can (and Can Not) Do... and How This Affects the Vision and Nature of the Regime* », document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, septembre, 2004.
- Young, T. 2004 : « *Genetic Resources and Utilisation of Genetic Resources: a Legislative View*, » document présenté à l'Atelier de travail international sur l'APA, Cuernavaca, Mexique, octobre, 2004.
- Young, T. 2005 : « *Gaps and Obstacles in Developing/Implementing National ABS Legislation* », In : *Rapport de l'Atelier international d'experts sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages*, Cape Town, Afrique du Sud, abrité conjointement par la Norvège et l'Afrique du Sud, septembre, 2005.
- Young, T. 2006 : « *An Implementation Perspective on International Law of Genetic Resources. Incentives, Consistency and Effective Operation*, » In : *Yearbook of International Environmental Law*, Oxford Press, Volume 15.

Les auteurs

Jorge Cabrera Medaglia

Jorge Cabrera Medaglia est juriste de formation (Licence et Doctorat en droit), diplômé de la faculté de droit de l'Université de Costa Rica. Il a également suivi des études universitaires en droit agricole et environnemental et droit commercial et économique. Il enseigne maintenant le droit de l'environnement à l'université de Costa Rica.

Il est, actuellement, conseiller juridique à l'Institut national de la biodiversité (INBio) tout en exerçant comme consultant international spécialisé dans la propriété intellectuelle et la biodiversité, la biotechnologie et la prévention des risques biotechnologiques, l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent. Il a siégé, pendant plus de quatre ans, à la Commission nationale de la biodiversité du Costa Rica et a négocié, pour le compte du gouvernement costaricain, la Convention sur la diversité biologique (chef de délégation à la première Conférence des Parties qui s'était tenue à Nassau en 1994 et membre de la délégation aux COP V (Kenya), COP VI (Pays-Bas), COP VII (Malaisie) et COP VIII (Brésil)). Entre 1999 et 2001, M. Cabrera Medaglia a co-présidé les travaux du Groupe d'experts de la CDB sur l'accès et le partage des avantages et a assuré les fonctions de Président du sous-groupe de travail sur les DPI et le renforcement des capacités lors de la seconde réunion du groupe de travail sur l'APA. Il a également participé aux travaux du groupe spécial d'experts techniques sur les certificats d'origine/provenance légale/source (CDB), aux travaux du comité sur

les ressources génétiques et les savoirs traditionnels de l'OMPI ainsi qu'aux délibérations du Groupe de pays mégadivers du même esprit.

En tant que consultant, Jorge Cabrera Medaglia a travaillé sur les DPI, la biotechnologie, la prévention des risques biotechnologiques et l'APA pour de nombreuses institutions nationales et internationales (entre autres la CNUCED, CEPALC, IICA, SICA, CCAD, IPGRI, CYMMIT, REMERFI, CATIE, UICN, COSUDE, UE, IIDD, CAF, USAID, FAO, TNC, BID, CICDD, PNUE). Il a été également été conseillé pour la rédaction de projets de lois sur la biodiversité au Costa Rica (1998), au Bhoutan, au Honduras, aux Seychelles et au Nicaragua, participé à l'élaboration de projets de règles d'accès et de lignes directrices APA au Salvador et a pris part à des négociations régionales sur les DPI et l'agriculture dans le cadre de l'association des pays des Caraïbes orientales. M. Cabrera Medaglia a été conseiller des gouvernements du Panama, du Chili et du Paraguay. Il a conseillé les rédacteurs des règles, pratiques et instruments APA en Dominique. Il a rédigé le projet de protocole d'Amérique centrale sur l'APA, le projet de protocole d'Amérique centrale sur la biosécurité et la loi-modèle sur la prévention des risques biotechnologiques pour les pays d'Amérique centrale. Il a dispensé des sessions de formation à l'APA en Afrique et a écrit plusieurs ouvrages et articles sur divers thèmes tels que l'APA, les DPI, la sécurité biotechnologique, le commerce et l'environnement.

Les auteurs

Christian López Silva

Christian López Silva est juriste de formation spécialisé dans le droit des biotechnologies. Il a été conseiller/consultant, du gouvernement mexicain, sur la réglementation des biotechnologies dans le domaine de l'accès et du partage des avantages, des connaissances traditionnelles, de la propriété intellectuelle et de la biosécurité. Il est l'un des auteurs et le coordinateur du chapitre mexicain sur les aspects juridiques de l'APA de la publication intitulée «*Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from the Implementation of the Convention on Biological Diversity*» (EPLP 54), sous la direction de Carrizosa, Brush, Wright & McGuire (novembre 2004). Il a participé à des projets de création/renforcement des capacités en biotechnologie dans la région latino-américaine pour de nombreuses institu-

tions internationales (et notamment le PNUE-FEM, le PNUD-FEM, l'UNU-BIOLAC et le CIGGB). Il a pris part à diverses activités de la CDB et de l'OMPI et a travaillé avec plusieurs ONG internationales dont l'UICN et la *Foundation for Public Research and Regulation*, respectivement en qualité de chercheur et de conseiller juridique. Il a enseigné la réglementation relative aux biotechnologiques dans plusieurs cursus universitaires et enseignements spécialisés, y compris à l'université de Sheffield (R.-U.) et au CIGGB (Italie). M. López Silva est titulaire d'un *Masters* en droit et éthique biotechnologiques (bourse Chevening) et termine, actuellement, sa thèse de doctorat, à Sheffield, sur le litige OMC-CE-Biotech et ses répercussions sur les pays en développement.

Publications du Projet APA

EPLP N° 54

Accessing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity. Sous la direction de Santiago Carrizosa, Stephen B. Brush, Brian D. Wright et Patrick E. McGuire, 2004.
Disponible également en chinois.

EPLP N° 57

Explanatory Guide to the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Gerald Moore & Witold Tymowski, 2005.
Disponible également en français (2008) et en espagnol (2008).

Série APA

EPLP 67, N° 1

Addressing the Problem of Access: Protecting Sources while Giving Users Certainty; Jorge Cabrera Medaglia & Christian López Silva, 2007. Disponible également en français (2008) et en espagnol (2008).

EPLP 67, N° 2

Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD; Morten Walløe Tvedt & Tomme Young, 2007. Disponible également en français (2008) et en espagnol (2008).

EPLP 67, N° 3

A Moving Target: Genetic Resources and Options for Tracking and Monitoring their International Flows; Manuel Ruiz & Isabel Lapeña (ss la dir.), 2007. Disponible également en français (2008) et en espagnol (2008).

EPLP 67, N° 4

Contracting for ABS: the Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts; Shakeel Bhatti, Santiago Carrizosa, Patrick McGuire & Tomme Young (ss la dir.), 2008.

EPLP 67, N° 5

Covering ABS: Addressing the Need for Sectoral, Geographical, Legal and International Integration in the ABS Regime; Tomme Young (ss la dir.), 2008.

La traduction de la Série APA en français et en espagnol est en cours de réalisation. Ce projet est à la recherche de fonds et d'autres formes d'aide pour la traduction des ouvrages vers d'autres langues. Les organismes et personnes intéressées sont invitées à contacter le Centre du droit de l'environnement, pour davantage d'informations :

UICN Centre du droit de l'environnement
Godesberger Allee 108-112
53175 Bonn, Allemagne
elcsecretariat@iucn.org

Une plus grande gamme de publications du centre de droit de l'environnement peuvent être consultées sur l'internet : www.iucn.org/law

