

## La réglementation sur les ressources génétiques : quelles conséquences pour les recherches en écotoxicologie ?

Depuis 1992 et l'adoption de la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), les questions de la conservation de la diversité biologique, de l'utilisation durable de ses composantes et du partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques (RG) sont posées. Les RG prises en compte par la CDB comprennent tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité, ayant une valeur effective ou potentielle (à l'exception notamment des RG Humaines). Les RG s'étendent également aux produits dérivés qui sont tous les composés biochimiques qui existent à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques (par exemple des protéines). Enfin, la réglementation s'applique également aux connaissances traditionnelles associées (CTA) aux RG qui sont les « connaissances, innovations et pratiques » qui « incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ».

La CDB réaffirme la souveraineté des États sur leurs RG, et contient des engagements de leur part à coopérer et assurer la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité, le partage des avantages issus de l'utilisation de connaissances traditionnelles des communautés locales et autochtones, et le respect des droits de propriété intellectuelle sur les innovations biotechnologiques. Les États doivent en outre faciliter l'accès aux ressources génétiques aux fins d'utilisation « écologiquement rationnelle ».

La CDB a conduit à la mise en place d'un mécanisme qui encadre la relation entre fournisseurs et utilisateurs de RG, dénommé APA ou « Accès aux ressources génétiques (et aux connaissances traditionnelles associées) et Partage juste et équitable des Avantages découlant de leur utilisation » (ou en anglais *Access and Benefit-Sharing – ABS*). Le Protocole de Nagoya, adopté lors de la conférence des parties (COP) de la CDB du 10 d'octobre 2010, et entré en vigueur en 2014, en précise les dispositions et le cadre réglementaire afin de sécuriser l'APA au plan juridique.

### Le mécanisme de l'APA en quelques lignes

L'APA repose sur une relation bilatérale entre un Etat (ou une communauté autochtone et locale) fournisseur d'une RG (ou d'une CTA), et un utilisateur qui a l'intention de mener des travaux de recherche et de développement (R&D). L'accès à la ressource requiert le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC ou *Prior Informed Consent - PIC*) de l'État fournisseur (sauf si la législation de ce pays n'exige pas un tel accord), dans des conditions convenues d'un commun accord (CCCA ou *Mutually Agreed Terms - MAT*). Ces CCCA fixent le partage des avantages découlant de l'utilisation des RG ou CTA, c'est-à-dire les contreparties demandées par l'État fournisseur de la RG/CTA. Les avantages peuvent être monétaires (royalties...) ou non monétaires (transfert de technologies, partage de connaissances...).

Chaque Partie au protocole de Nagoya s'engage à mettre en place des dispositifs réglementaires pour définir les modalités d'accès aux RG/CTA relevant de sa souveraineté, le partage des avantages liés à l'accès et l'utilisation de ces RG/CTA, et à mettre en place les mesures destinées à s'assurer que l'utilisation de RG/CTA sous sa juridiction est conforme aux règles d'APA du pays fournisseur, notamment avec des points de contrôle.

Chaque Partie au protocole doit désigner une Autorité Nationale Compétente (ANC), qui reçoit les déclarations, délivre les autorisations, émet les permis internationaux, et un point focal qui informe les utilisateurs sur les exigences de son pays en matière d'APA.

Le protocole de Nagoya crée un centre d'échange sur l'APA (*ABS clearing house = ABS CH*). Chaque Partie lui transmet les informations pertinentes la concernant (réglementation, permis délivrés...). L'ABS CH édite et publie les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale (*IRCC*) sur la base des informations transmises par les Parties.

A noter que les RG humaines et, jusqu'à présent, les RG de haute mer (hors de toute juridiction nationale), sont exclues du champ d'application du protocole de Nagoya. Par ailleurs, le protocole ne s'applique pas aux instruments internationaux d'APA déjà existants ou à venir, ayant les mêmes objectifs que la CDB et le protocole. C'est le cas, à ce jour, du Traité International sur les Ressources phytogénétiques pour l'Alimentation et l'Agriculture (TIRPAA) et du cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique (*WHO Pandemic Influenza Preparedness Framework*).

Si la mise en application de l'APA concerne en premier lieu les échanges internationaux de RG et les Centres de Ressources Biologiques qui les conservent et les distribuent, celle-ci peut impacter les recherches dans le champ de l'écotoxicologie, y compris dans le cadre de programmes nationaux.

### Le cadre législatif et réglementaire de l'APA

Outre la CDB et le protocole de Nagoya au niveau international, le cadre réglementaire comprend un niveau européen, l'Union européenne étant Partie au protocole, et un niveau français.

- **Au niveau européen**, trois textes précisent les modalités de l'APA. Ils portent sur la conformité de l'utilisation de ressources génétiques, dans l'Union, aux règles d'APA :
  - Le règlement UE N°511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.
  - Son règlement d'exécution 2015/1866 du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement UE N°511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.
  - Le document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement UE N°511/2014 du Parlement européen et du Conseil.

Ainsi, les utilisateurs de RG ont obligation de diligence : ils doivent « faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages, et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable ».

- **Au niveau français**, l'APA est principalement encadrée par :
  - La loi N°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages.
  - Le décret N°2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation.

La réglementation française concerne l'accès aux RG/CTA prélevées sur le territoire national (métropole et DROM) ainsi que la conformité de l'utilisation de RG/CTA collectées sur le territoire national ou à l'étranger. A noter qu'il existe pour certaines ressources des régimes spécifiques qui les placent hors champ des procédures de l'APA.

Sont exclues du champ d'application de la réglementation nationale : les RG humaines, les RG relevant du TIRPAA, les RG des espèces utilisées comme modèles dans la R&D (définies par [arrêté](#)), les CTA ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants ou déjà bien connues, les RG échangées pour l'usage personnel ou au sein des communautés d'habitants entre elles, et enfin la R&D concourant à la sauvegarde des intérêts de la défense et de la sécurité nationale.

La réglementation définit un régime général avec obligation de déclaration pour la recherche fondamentale et demande d'autorisation pour la recherche ayant un objectif de valorisation, et des régimes spécifiques :

- RG végétales cultivées ou animales domestiquées, espèces végétales sauvages apparentées, RG objets de sylviculture, RG collectées par les laboratoires pour la prévention et la lutte contre les dangers sanitaires et pour la sécurité sanitaire des aliments (au sens du code rural et de la pêche maritime), RG collectées par les laboratoires pour la prévention et la maîtrise des risques graves pour la santé humaine, RG micro-organismes domestiqués et cultivés.
- Les RG des micro-organismes prélevés sur le territoire métropolitain sont exemptées des procédures APA pendant 3 ans jusqu'au 2 septembre 2022 (loi PACTE), mais en contrepartie il faut répondre à une enquête du MTES chaque année.

Les RG contenues dans des échantillons prélevés dans l'environnement découlent chacune de leur régime respectif.

**La loi désigne le MTES** comme point focal national, comme autorité compétente pour les déclarations aux RG et les demandes d'autorisations d'accès aux RG et CTA, ainsi que pour la déclaration de diligence nécessaire au stade du développement final d'un produit.

Le MESRI est autorité compétente pour la déclaration de diligence nécessaire au stade de financement des projets de recherche et pour les demandes d'inscription des collections au registre européen.

Enfin, les Provinces de Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française sont autorités compétentes sur leurs territoires respectifs.

### **Tous les organismes de recherche et chercheurs français sont soumis, depuis 2017, à l'ensemble de ces textes !**

Le non-respect des procédures APA est passible de sanction. Si les instituts de recherche et universités sont des personnes morales directement passibles de sanctions, leurs personnels reconnus responsables de mauvaises pratiques peuvent être condamnés au civil et au pénal (jusqu'à un an d'emprisonnement et 150 000 € d'amende, portée à 1 M€ en cas d'utilisation commerciale). En outre leur image et leur réputation (reconnaissance de bio-piratage) seront très fortement dégradées avec un impact important sur les partenariats, des difficultés en vue de l'obtention de permis de recherche/autorisation pour l'accès aux ressources, le remboursement des aides publiques perçues, une méfiance dans les négociations contractuelles, une perte de certifications/labellisations pour leurs outils, un risque de se voir refuser la publication d'articles par les éditeurs scientifiques...

Il ne faut pas oublier dans la mise en œuvre des projets de recherche les autres réglementations en vigueur concernant : la propriété des échantillons, les contraintes associées aux matériels de quarantaine, le respect des données personnelles (CNIL, RGPD...), l'open science, ainsi que les exigences des financeurs (ANR...)...

### Comment la réglementation APA impacte-t-elle les travaux de recherche en écotoxicologie ?

La réglementation APA concerne toute personne physique ou morale, française ou étrangère et travaillant pour le secteur public ou privé, qui utilise des RG (ou dérivés) pour des activités de R&D sur la composition génétique ou biochimique des RG, notamment par l'application de la biotechnologie, y compris pour la valorisation de ces RG, les applications et la commercialisation qui en découlent, ainsi que des CTA correspondant à leur étude et à leur valorisation.

- **Les programmes de recherche menés directement par les chercheurs des unités de recherche**, qui portent sur l'évaluation des effets biologiques des contaminants chimiques sur les organismes de l'environnement, sont concernés, dès lors que sont impliqués :
  - ✓ Des échantillons prélevés dans les milieux naturels (sols, eaux, air) visant une utilisation de leur biote, par exemple des travaux portant sur l'abondance, la diversité et l'activité des organismes,
  - ✓ Des prélèvements en vue de la mise en place d'élevages (par exemples arthropodes...) au laboratoire,
  - ✓ Des échantillons acquis auprès de collections tierces, qui, tous, renferment des RG !

Il convient d'examiner, au cas par cas, quelle est l'origine de la RG, la date de sa collecte (les textes ne sont pas rétroactifs), quelles sont la traçabilité, les informations et la documentation associées à chaque échantillon, quel régime s'applique à la RG en cas de collecte sur le territoire national.

Des outils sont disponibles pour aider à décortiquer les différentes situations (lien autodiagnostic sur le sharepoint APA [intranet](#) INRAE).

- **Lorsque les programmes de recherche s'appuient sur des CRBs et collections** (par exemple ceux du pilier Environnement BRC4Env de l'IR AgroBRC-RARe), les gestionnaires des CRBs et collections doivent également se poser ces questions avant tout transfert de RG à un utilisateur, et déterminer s'ils sont en mesure de transférer toutes les informations et tous les documents requis (consulter là encore le sharepoint APA [intranet](#) INRAE).

Les CRB ont la possibilité de se faire inscrire au registre des collections de l'UE :

[https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register\\_of\\_Collections.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register_of_Collections.pdf).

- ✓ **Avantages** : visibilité au niveau européen et international, solide réputation de sérieux auprès de la communauté scientifique et notamment des utilisateurs potentiels, représente un point d'appui pour les futurs projets car lorsqu'il se procure une RG auprès d'une collection inscrite au registre européen, l'utilisateur est réputé avoir fait preuve de diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations et documents relatifs à la RG ce qui représente pour lui une simplification, une sécurité et un gain de temps notoires.
- ✓ **Contraintes** : adaptation du système d'information, analyse du statut des RG de la collection vis-à-vis de l'APA, investissement humain pour le montage du dossier, adaptation du système qualité.

### Les recherches en écotoxicologie et l'APA : quelle conduite adopter ?

Lors de la réflexion préalable à la construction d'un projet de recherche en écotoxicologie, puis de sa mise en œuvre, il convient de s'interroger sur les points suivants.

- **Pour les projets utilisant des RG prélevées en France** :
  - ✓ Tout d'abord vérifier si la RG (ou CTA) utilisée est soumise à un régime d'APA, selon sa nature, l'origine, la date d'accès, et l'utilisation qui en est faite.

- ✓ Le cas échéant, vérifier quelle procédure règlementaire sera à mettre en œuvre : par exemple déclaration ou autorisation pour les échantillons prélevés sur le territoire national (sauf pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française qui ont leurs propres réglementations).

**La signature des procédures de déclaration** relève de la compétence des **directeurs d'unité** (pour INRAE). Elle s'applique dans les cas de l'utilisation de RG à des fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation sans objectif direct de développement commercial, en situation d'urgence relative à la santé humaine, à la santé animale ou à la santé végétale. Les détenteurs de collections scientifiques peuvent, à leur demande, bénéficier d'une procédure de déclaration annuelle simplifiée.

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-declaration-pmorale>

**La signature des procédures d'autorisation** relève de la compétence des **présidents de centres** (pour INRAE). Elle concerne toutes les autres utilisations de ressources génétiques et notamment avec un objectif direct de développement commercial, ainsi que l'utilisation de connaissances traditionnelles associées. L'autorisation précise les conditions d'utilisation des RG et des CT associées et les conditions de partage des avantages dans une convention entre demandeur et ANC. Le délai d'instruction est de 2 mois à compter de l'accord sur le partage des avantages entre le demandeur et l'ANC. Le refus doit être motivé.

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/apa-autorisation-pmorale>

- **Pour les projets de recherche utilisant des RG prélevées dans des pays de l'UE ou d'autres pays tiers :**
  - ✓ Vérifier si le pays est Partie au protocole de Nagoya, et consulter sa réglementation APA en vigueur.
  - ✓ Eventuellement préciser la répartition des démarches entre partenaires.
- **Pour tous les projets :** il sera sans doute nécessaire en cours de projet, si le protocole de Nagoya et la réglementation européenne s'appliquent et en fonction de la date d'accès à la RG, de faire preuve de diligence nécessaire : déclaration de *due diligence* et transmission du récépissé au financeur (ou INPI ou autorité compétente pour la mise sur le marché, selon le cas, s'il y a valorisation commerciale).

### Où trouver les informations pratiques ?

- **Au sein d'INRAE, le site intranet APA** <https://sites.inra.fr/site/maj/APA> fournit de nombreuses ressources et outils pratiques notamment un autodiagnostic, des arbres de décision, une base pays, les démarches APA à INRAE, une FAQ, des liens utiles... qui vous guideront pour la gestion de l'APA dans les projets de recherche et lors de transferts d'échantillons. **La cellule APA** [apa@inrae.fr](mailto:apa@inrae.fr) peut également être contactée si ces outils ne vous permettent pas de réaliser les démarches adéquates. **La NS 2019-66** précise également les modalités d'instruction, de gestion et de suivi des dossiers de déclaration et d'autorisation administrative pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles qui leur sont associées en vue de leur utilisation.
- **En dehors d'INRAE**, les scientifiques doivent se rapprocher de leur ANC et/ou de leur cellule APA institutionnelle.

### En conclusion, l'APA : contrainte ou opportunité ?

Les principes de l'APA visent à préserver la biodiversité. Ils s'appliquent à l'accès et à l'utilisation des RG (et produits dérivés) ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Le protocole de Nagoya établit des mécanismes pour mettre en œuvre l'APA, sur la base

d'accords bilatéraux. Ils offrent au fournisseur et à l'utilisateur de ressources génétiques et CTA une sécurité juridique. Les États élaborent et mettent en œuvre des réglementations nationales en matière d'APA. Tous les utilisateurs de RG doivent se conformer à ces réglementations. Malgré des contraintes évidentes, le protocole de Nagoya doit être considéré comme une opportunité d'améliorer les pratiques de recherche et de partenariat, en impliquant réellement tous les porteurs d'enjeu, et en reconnaissant leurs droits et devoirs. Les institutions ont mis en place les structures et outils d'accompagnement à la mise en œuvre de l'APA. Le projet ABS4BRCs diffusera prochainement via son site internet (à venir) un certain nombre de documents utiles.

### Contacts

- Cellule APA INRAE : Didier Bouchel et Micaël Aliouat
- Pilier Environnement BRC4Env de l'IR RARE, Plateforme Biochem-Env : Christian Mougin



### Pour en savoir plus

#### • Sites web

- ABSCH : <https://absch.cbd.int/>
- FAO : <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview/fr/>
- BDD : <https://ssl.fao.org/glis/entity/search> ; <https://www.genesys-pgr.org/>
- Europe : <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/>
- MESRI : <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/pid37627/utilisation-de-ressources-genetiques-ou-de-connaissances-traditionnelles-associees.html>
- INRAE sharepoint APA : <https://sites.inra.fr/site/maj/APA/>
- ABS4BRCs : [projet-abs4brcs.fr](http://projet-abs4brcs.fr) (à venir)

#### • Guides

- APA pas à pas : <https://www.fondationbiodiversite.fr/lapa-pas-a-pas/>
- Code de conduite et le guide des bonnes pratiques du « Consortium of European Taxonomic Facilities » : <https://cetaf.org/services/natural-science-collections-and-access-and-benefit-sharing>

#### • Autres

- Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>
- Arrêté sur les espèces modèles : [https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/Encadrement\\_des\\_pratiques\\_de\\_recherche/86/2/Liste\\_especes\\_modeles\\_1191862.pdf](https://cache.media.enseignementsup-recherche.gouv.fr/file/Encadrement_des_pratiques_de_recherche/86/2/Liste_especes_modeles_1191862.pdf)
- INRAE NS 2019-66 : Instruction, gestion et suivi des dossiers de déclaration et d'autorisation administrative pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles qui leur sont associées en vue de leur utilisation.