

Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert

Septembre 2011



Document réalisé par le Cirad, l'Inra et l'IRD
avec le soutien du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche

Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert

Septembre 2011

Sommaire

Préface	5
Résumé	6
<i>Abstract: Guidelines for genetic resources access and transfer</i>	6
I. Manuel	7
Introduction	9
Des lignes directrices : pourquoi, comment ?	9
Quelles activités ?	9
Quel matériel génétique ?	10
Etape I. Les questions préalables de protection et de commerce des espèces animales et végétales	13
I.1. Les règles de protection des espèces	13
I.2. Les règles sur le commerce international de la faune et de la flore sauvages menacées	14
I.2.1. L'importation, l'exportation ou la réexportation dans et depuis l'Union européenne : les règlements 338/97 et 865/2006	15
I.2.1.1. Régime dérogatoire	16
I.2.1.2. Régime général	17
I.2.2. Les règles de la Cites pour les échanges en dehors de l'Union européenne	17
Etape II. L'accès aux ressources génétiques proprement dit	19
II.1. Les ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture : un régime particulier	19
II.2. La procédure d'Accès et de partage des avantages pour toutes les ressources génétiques	21
II.2.1. Fondements du système APA	21
II.2.2. Évolution du système APA	22
II.2.3. Demandeur ou fournisseur de matériel génétique ?	23
II.2.4. L'Accord de transfert de matériel : un outil finalisant et sécurisant l'échange	24
II.2.5. Une première étape : obtenir le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) du fournisseur	25
II.2.6. Une décision à consigner dans l'ATM : le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques	26
II.2.7. Avec qui partager les avantages ?	27
Etape III. Les règles sanitaires, de transport et de biosécurité	29
III.1. Les règles sanitaires	29
III.1.1. En matière de protection des végétaux	29
III.1.1.1. Le contexte juridique	29
III.1.1.2. Quelles ressources végétales et quels organismes nuisibles ?	30
III.1.1.3. Règles et documents élémentaires pour les échanges internationaux	30
III.1.1.4. Les scénarios possibles	32
a. Importations dans l'Union européenne : application à la France	32
b. Exportation de France	33
c. Échanges inter-Dom	33
d. Échanges extra-communautaires	33
e. Dérogation à des fins de recherche scientifique	33

III.1.2. En matière de protection des animaux	34
III.1.2.1. Présentation générale	34
a. Le système communautaire	34
b. En France	34
c. Les départements d'outre-mer	35
III.1.2.2. Bases réglementaires	35
a. Les dispositions relatives aux modalités de contrôles vétérinaires à l'importation	35
b. Les dispositions communautaires relatives aux conditions sanitaires d'importation	36
c. Contrôles vétérinaires, redevances	36
d. Enregistrement et agrément des établissements scientifiques	36
e. Animaux vivants	36
III.1.3. En matière de micro-organismes	37
III.1.3.1. Le régime général pour les laboratoires	37
III.1.3.2. Des régimes particuliers par type de micro-organisme	37
a. Les micro-organismes les plus dangereux	37
b. Les micro-organismes génétiquement modifiés	38
c. Les micro-organismes nuisibles des plantes	38
d. Les micro-organismes pathogènes pour les animaux	38
III.2. Le transport et le conditionnement du matériel végétal, animal et des micro-organismes	39
III.3. La biosécurité	39
ANNEXES	41
Annexe I. Liste des ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture du Traité de la FAO (au 01/07/2011)	42
Annexe II. Importation, exportation et réexportation d'espèces Cites depuis et vers l'Union européenne : de quels documents dois-je me munir ?	44
Annexe III. Liste des avantages monétaires et non monétaires (annexe unique au Protocole de Nagoya)	45
II. Cinq cas pratiques	47
Cas 1. Patate douce (<i>Ipomoea</i>) / Tubercule	48
Transfert de patate douce du CIAT Colombie vers un centre de recherche en France dans le but d'une création variétale avec croisements et protection des variétés par COV.	
Cas 2. Cactus (<i>Melocactus intortus</i>) / Plantes	50
Transfert de cactus d'une collection du centre de recherche de Guadeloupe vers un centre de recherche aux Etats-Unis pour la recherche sur la conservation de l'espèce.	
Cas 3. Buffle (<i>Bubalus bubalis</i>) / Echantillon ARN avec informations issues de la recherche ethno-zoologique	52
Transfert d'échantillons d'ARN de buffle d'un centre de recherche au Vietnam vers un centre de recherche en France pour la recherche génétique pour l'amélioration du rendement laitier.	
Cas 4. Micro-organisme inconnu sur sol / Echantillon pour étude de métagénomique	54
Transfert d'échantillons de sol issus de la bioprospection en République centrafricaine vers un centre de recherche en France pour l'étude de la composition microbiologique du sol avec utilisation de connaissances locales.	
Cas 5. Pomme de terre transgénique	56
Transfert de pomme de terre transgénique d'un centre de recherche en Belgique vers un centre de recherche en France pour l'amélioration variétale avec COV sur la variété initiale et brevet sur transgène.	
Sigles, acronymes et abréviations	57

Ont contribué à la rédaction des Lignes directrices :

Cirad, Comité des ressources biologiques (Corebio) : Dominique Dessauw, Philippe Feldmann, Roland Cottin, Selim Louafi

Inra, groupe de travail sur les ressources génétiques : Etienne Verrier, Anne-Françoise Adam-Blondon, Didier Andrivon, Serge Casaregola, François Lefèvre, Lionel Ranjard, Michel Trometter

IRD : Jean-François Silvain, Catherine Aubertin, Jean-Louis Pham

Coordination générale : Dominique Dessauw, Philippe Feldmann, Corebio, Cirad

Rédacteur principal : Laurent Granier, Consultant en droit et politiques de la Biodiversité,
www.ecocy.net

Edition : Délégation à la communication, Cirad – Mise en pages : alterego@aniane.net

La rédaction et l'édition de ces Lignes directrices, coordonnées par le Cirad, ont été cofinancées par le Cirad, l'Inra et l'IRD.

Le projet a bénéficié du soutien de la Direction générale pour la recherche et l'innovation du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Préface

Le Cirad, l'Inra et l'IRD sont des organismes publics qui mènent des recherches sur le vivant. Ces recherches peuvent être fondamentales, finalisées, et conduites en partenariat

Les trois organismes utilisent les ressources génétiques animales, végétales et microbiennes, ils contribuent à leur conservation, à leur utilisation et à leur valorisation durables, ainsi qu'à la reconnaissance et au respect des savoirs portés par les communautés locales. Ils veillent à être exemplaires dans leurs pratiques, vis-à-vis de leurs partenaires et des différents acteurs de la société.

De nouvelles applications concernant la santé, l'amélioration variétale, la lutte contre les maladies ou la lutte contre l'érosion de la biodiversité appellent des pratiques claires en matière d'accès au matériel génétique et de partage des avantages.

Dans un monde mouvant, les chercheurs sont souvent désorientés devant la complexité et l'interprétation des règles qui régissent l'accès, les collectes et les échanges de matériel génétique. Or chaque chercheur, autant que son organisme de rattachement, est responsable du respect des règles et se doit d'être irréprochable.

Le Cirad, l'Inra et l'IRD ont donc décidé de s'associer pour définir des Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert, afin d'appliquer le mieux possible les réglementations existantes, notamment celles définies par la Convention sur la diversité biologique et par les réglementations sanitaires et de biosécurité. Ces réglementations concernent la protection des espèces, le respect des droits de propriété intellectuelle, les conditions d'accès et de partage des avantages liés à l'utilisation des ressources génétiques.

Ces lignes directrices visent à aider les chercheurs et gestionnaires dans leurs démarches concrètes. Elles se veulent pratiques et souples pour prendre en compte chaque situation et l'évolution des législations nationales, régionales ou internationales. Le choix a été fait de rendre ce document accessible à tous et surtout ouvert aux remarques et apports qui permettront de l'améliorer. Il sera mis à jour périodiquement.

Contact : corebio@cirad.fr

Résumé

Les lignes directrices ont pour objet d'exposer les modalités d'accès et de transfert des ressources génétiques et connaissances liées, tout en assurant une gestion durable de la biodiversité en respect des règles sanitaires, de conservation, d'échanges et de biosécurité. Elles concernent l'ensemble des ressources génétiques, qu'elles soient végétales, animales ou microbiennes ainsi que les connaissances associées et traditionnelles. L'objectif est d'accompagner le chercheur lorsqu'il procède, dans la pratique, à des opérations d'échange de matériel génétique. Cette procédure est traitée logiquement, depuis l'accès à la ressource jusqu'à son transfert, en passant par son acheminement dans les conditions sanitaires requises. Assez simple et rapide, ce processus repose sur des procédures administratives (vérification de listes, obtention de permis, d'autorisations, de certificats) et généralement sur un contrat privé entre le fournisseur et l'acquéreur : l'Accord de Transfert de Matériel (ATM).

L'accord sur le Commerce international des espèces menacées (Cites), ainsi que les listes nationales (ou régionales) d'espèces protégées sont à prendre en compte en premier lieu. S'agissant du transfert de la ressource génétique proprement dit, la Convention sur la diversité biologique (CDB), le nouveau Protocole de Nagoya et certaines législations nationales édictent le cadre relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages issus de leur utilisation, y compris les droits des populations locales et autochtones sur leurs connaissances. Des conditions particulières existent pour certaines ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture couvertes par le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Des règles particulières sanitaires et de transport s'appliquent également au matériel d'origine végétale, animale et microbienne. Enfin, le droit de la propriété intellectuelle et des règles de biosécurité s'appliquent également en parallèle sur certains produits.

Abstract

Guidelines for genetic resources access and transfer

These guidelines describe the modalities for access and transfer of genetic resources and related knowledge, ensuring a sustainable management of biodiversity and in compliance with sanitary, conservation, trade and biosafety rules. These guidelines cover the whole spectrum of genetic resources, either plant, animal or microorganisms, as well as associated and traditional knowledge. The objective is to provide practical guidance to researchers dealing with the exchange of genetic material. The document proceeds along a sequential approach, from access to the resource to its transfer according to requested sanitary conditions. This rather simple and quick process lies upon administrative procedures (check-lists, licences, authorizations and certificates) and generally upon a private contract between the supplier and the recipient: the Material Transfer Agreement.

The Convention on international trade of endangered species (Cites), as well as national (or regional) lists of protected species are the first obligations to be considered. Regarding transfer of genetic resources, the Convention on Biological Diversity (CBD), the recent Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing and some national legislations, define the scope and terms and conditions of access to genetic resources and sharing of benefits arising from their use, including rights of local and indigenous communities on their knowledge. Some specific conditions exist for plant genetic resources for food and agriculture covered under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Specific sanitary and transportation rules also apply to material originating from plant, animal and microorganisms. Lastly, intellectual property rights and biosafety rules might apply for some products.

I. Manuel

Introduction

Etape I. Les questions préalables de protection et de commerce des espèces animales et végétales

Etape II. L'accès aux ressources génétiques proprement dit

Etape III. Les règles sanitaires, de transport et de biosécurité

Introduction

Des lignes directrices : pourquoi, comment ?

Afin d'accompagner ses chercheurs dans leurs démarches d'échange de matériel génétique et soucieux de l'exemplarité de ses pratiques, notamment en direction de ses partenaires du « sud », le Cirad a mis en place, dès 2001, un *Vade-mecum sur l'accès aux ressources génétiques (Règles de transfert des ressources génétiques*, Laurent Granier et Delphine Marie-Vivien, Cirad, Documents de la direction scientifique, n°5, 2001, 32 pages). Aujourd'hui il met à jour cet outil et s'associe à cette occasion à d'autres acteurs de la recherche publique française, l'Inra et l'IRD, afin de créer un outil actualisé sous forme de *Lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert*, qu'elles soient végétales, animales ou microbiennes, ainsi que sur l'usage des connaissances associées et traditionnelles.

Les Lignes directrices se veulent **un outil opérationnel et pratique**. Leur exploitation est chronologique, les procédures expliquées avec des renvois aux textes et aux outils pertinents en ligne. Elles ne se limitent pas à présenter les règles d'accès et de partage des avantages proprement dits, mais couvrent l'ensemble de la chaîne de l'échange, du fournisseur à l'utilisateur (transport, contrats, aspects sanitaires). Elles évoquent également des questions liées, comme les droits de propriété intellectuelle ou la biosécurité.

Afin d'illustrer les lignes directrices, **Cinq cas pratiques** (partie II) ont été développés. Ils visent à illustrer la diversité des situations rencontrées. En un coup d'œil, le chercheur pourra ainsi se faire une idée sur l'application concrète des procédures décrites dans le **Manuel** (partie I).

Dans le cas où les lignes directrices ne répondraient pas à ses questions, le chercheur pourra se tourner vers le service compétent de son organisme de recherche, responsable en premier lieu du bon suivi par ses agents des règlements, accords et contrats internationaux.

Quelles activités ?

En vertu du principe de souveraineté des Etats sur leurs ressources naturelles, mis en avant par la CDB et à l'origine du système international et des législations nationales, est concernée toute action consistant à transférer une ressource génétique d'un pays à un autre, ou à l'intérieur même d'un pays, en vue d'une action de recherche scientifique ou de développement, à but commercial ou non.

Selon le protocole de Nagoya et la Convention sur la diversité biologique, l'utilisation des ressources génétiques consiste en « **activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques** ».

Pratiquement, ces activités recouvrent des situations variées comme :

- l'envoi ou la demande de matériel génétique présent dans les collections *ex situ* ;
- la réception de souches de souris pour tester l'efficacité de vaccins contre les maladies de bovins ;

- la collecte de pépins sur des espèces sauvages du genre *Vitis* pour leur mise en collection et leur caractérisation (phylogénie, étude de diversité génétique, valorisation en amélioration des plantes) ;
- le transfert de matériel pour des expériences de gestion *in situ* de la diversité génétique ;
- la collecte d'échantillons de sols pour des études de métagénomique ;
- des programmes en sciences sociales visant la compréhension de systèmes agricoles traditionnels envisagés comme des constructions biologiques et culturelles¹.

Quel matériel génétique ?

Les ressources génétiques

Selon le terme juridique consacré par la CDB et la majorité des législations la mettant en œuvre, les ressources génétiques, parfois aussi appelées « ressources biologiques » (voir ci-après), sont le « matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ». Une ressource génétique est également définie par la CDB comme un « matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle ». Sont incluses les ressources génétiques conservées *in situ*² et *ex situ*³, donc sur le terrain ou en collections.

Selon l'ex Bureau français des ressources génétiques (BRG), le qualificatif « ressource génétique » était attribué à des objets, parties du monde vivant, allant de séquences d'acides nucléiques chimiquement caractérisées jusqu'à des individus, à des populations, voire à des complexes plurispécifiques d'êtres vivants génétiquement identifiés.

Il s'agit donc par exemple, au sens où on l'entend classiquement, des plantes ou des parties de plantes (graines, fruits, etc.), des animaux ou parties d'animaux (semence, etc.), des virus, des bactéries, des échantillons métagénomiques de sol, etc.

L'ADN (et l'ARN), ainsi que **les composés biochimiques**, sont également des ressources génétiques. Cela tient à des raisons tant techniques que juridiques.

Techniquement, le fait qu'il soit possible de séquencer des gènes d'organismes morts, d'amplifier leur ADN et d'accéder à l'information génétique que ces gènes contiennent peut impliquer que tout matériel qui a contenu des « unités fonctionnelles de l'hérédité » est une ressource génétique, même si ce matériel est mort. C'est donc le cas des tissus ou bien des spécimens animaux et végétaux naturalisés ou séchés.

D'un point de vue juridique, s'agissant des **composés biochimiques**, le Protocole de Nagoya définit l'« utilisation des ressources génétiques » (Art. 2 c) comme « les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie ».

Le Protocole de Nagoya qualifie ces composés biochimiques de **dérivés** et les définit comme « tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles d'hérédité ». Ils n'étaient pas définis par la CDB en 1992, question d'époque. Le Protocole ne les évoque par la suite que dans la définition de « biotechnologie » (Art 2 d), ce qui ne limite pas leur prise en compte à des échanges de matériel visant une application biotechnologique, mais bien à l'ensemble des échanges.

1. Par exemple, dans le cadre du programme « Populations, agrobiodiversité et connaissances traditionnelles associées » (PACTA II) de l'IRD, pour travailler sur les différents terrains, les équipes franco-brésiliennes ont dû obtenir l'autorisation du CGEN, Conseil national du patrimoine génétique, autorité brésilienne compétente pour la mise en œuvre de la CDB sur les questions d'accès et de partage des avantages.

2. La **conservation *in situ*** : c'est la « conservation des écosystèmes et des habitats naturels et le maintien et la reconstitution de populations viables d'espèces dans leur milieu naturel et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs » (CDB).

3. La **conservation *ex situ*** : C'est « la conservation d'éléments constitutifs de la diversité biologique en dehors de leur milieu naturel » (CDB), c'est-à-dire les collections et « banques ».

En outre, le Protocole définit comme « utilisation des ressources génétiques » (Art 2c) « les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie ». Le lien direct est ici fait entre ressource génétique et composé biochimique, donc dérivé, selon la définition du Protocole.

D'un point de vue institutionnel, l'OCDE définit les **ressources biologiques** via la notion de « centres de ressources biologiques » (CRB). Ces structures, bénéficiant d'un protocole et d'un système de certification des échanges permettant de sécuriser le transfert et l'utilisation subséquente, acquièrent, conservent, valident, étudient et distribuent des collections d'organismes cultivables (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines...), des parties répliquables de ces organismes (génomés, plasmides, banques d'ADN...) ainsi que des organismes viables, mais non encore cultivables ou non renouvelables comme des tissus, fragments de tissus, sérums ou herbiers.

Avec la dématérialisation des supports du vivant, la question se posera à l'avenir du statut de la **bio-information**. En effet, les bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurales ainsi que la bioinformatique qui leur est associée ne pourrait-elle pas rejoindre un jour la catégorie des « ressources génétiques » ? La question se pose dans le milieu de la recherche, mais n'a pas encore fait l'objet d'une réglementation internationale. Au niveau français cependant, la bio-information commence à attirer l'attention du législateur, notamment en matière de règles sanitaires et de sécurité. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), par exemple, envisage d'inclure la bio-information des micro-organismes et toxines dans le champ d'application du « matériel » soumis à autorisation pour son utilisation, son transport, etc.

Le champ d'application des ressources génétiques a donc tendance à s'élargir, sous le double effet de l'évolution de la technique et du droit.

Ainsi, pratiquement :

1. Dans le cas où la législation nationale du pays fournisseur donne une définition des ressources génétiques (ou du matériel biologique ou autre), il faut s'y conformer ;
2. En l'absence de définition, et afin d'être exemplaires dans leurs pratiques et de les sécuriser, le Cirad, l'Inra et l'IRD demandent aux agents de considérer une définition large des ressources génétiques, allant « de l'espèce à l'ADN », lorsqu'ils procèdent à un échange de matériel impliquant une mesure d'Accès et de partage des avantages (APA).

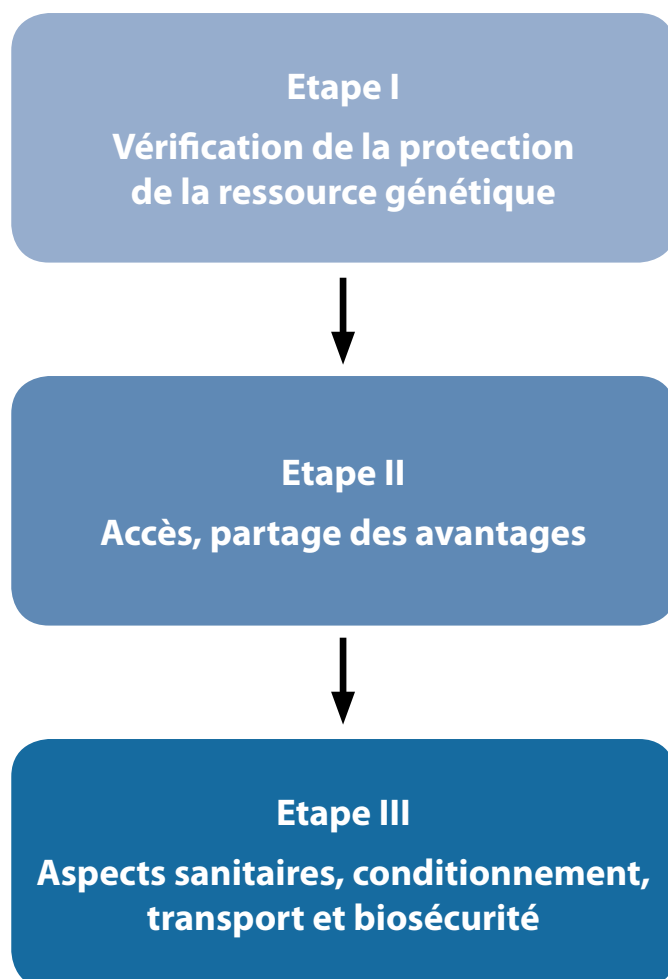
Les **ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture** sont « le matériel génétique d'origine végétale ayant une valeur effective ou potentielle pour l'alimentation et l'agriculture » **couvert par le Traité de la FAO du même nom**. Elles sont consignées dans une liste (annexe 1 du Traité et Annexe I des Lignes directrices) et bénéficient d'un **système de protection international spécial** pour la conservation, l'accès et les échanges. Elles font l'objet d'un chapitre particulier (II.1.) des Lignes directrices.

Ici également, tout matériel, quelle que soit sa forme (plante, graine, composé biochimique, ADN, etc.), est concerné par les règles d'APA.

Les connaissances associées

En liant la diversité biologique à la diversité culturelle, la CDB a également permis d'élargir la notion de ressources génétiques aux « composants intangibles », c'est-à-dire aux savoirs traditionnels associés. L'article 8j évoque des « connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ». L'article 10c mentionne « l'usage coutumier des ressources biologiques conformément aux pratiques culturelles traditionnelles ». Le thème de la biodiversité a permis de notables avancées dans des législations nationales en ce qui concerne les droits des populations autochtones et locales. Un double accord préalable en connaissance de cause est désormais parfois nécessaire : celui de l'Etat pour avoir accès à la ressource génétique, celui de la communauté locale concernée pour avoir accès au savoir traditionnel qui y est associé (voir également II.2.7. Avec qui partager les avantages ?).

Donc, pratiquement et de manière chronologique, après avoir vérifié les aspects relatifs à la protection et à l'échange commercial de certaines espèces (Etape I), le chercheur pourra entrer dans les règles d'accès et de partage des avantages proprement dits (Etape II), avant de s'assurer que les conditions sanitaires et biologiques de conditionnement, de transport et de manipulation sont réunies (Etape III).



Etape I. Les questions préalables de protection et de commerce des espèces animales et végétales

Avant même d'entrer dans les aspects « accès et transfert de la ressource génétique », le chercheur qui souhaite se procurer du matériel biologique d'origine animale ou végétale devra prendre connaissance des règles de base sur la protection de la nature, les espèces en danger, les espèces exotiques envahissantes, mais également de celles encadrant le commerce et les échanges internationaux des espèces menacées de faune et de flore.

Ces règles concernent uniquement certaines espèces animales et végétales. Le chercheur concerné par le matériel d'origine microbienne pourra donc passer directement à l'étape suivante (Etape II. L'accès aux ressources génétiques proprement dit)

I.1. Les règles de protection des espèces

Dans chaque pays, il existe au niveau national, régional ou local des listes d'espèces protégées et des zones de protection particulières au sein desquelles l'accès aux espèces est interdit ou encadré. **L'Union européenne** s'est également pourvue de dispositions transposées par les Etats (directives « Habitat » et « Oiseau »). Ces régimes bénéficient le plus souvent de dérogations accordées de manière *ad hoc* en matière de recherche.

Pour l'exportation de matériel génétique collecté *in situ* en **France métropolitaine**, dans les **Départements et Collectivités d'outre-mer** (Dom-Com) et dans les **territoires à statut spécifique** (Nouvelle-Calédonie par exemple), le ministère de l'environnement, les autres ministères compétents, les administrations déconcentrées et décentralisées ainsi que les administrations et institutions territoriales, tiennent à jour des listes d'espèces animales et végétales partiellement ou totalement protégées.

Certaines espèces (ou sous-espèces) sont protégées au **niveau régional**. Les espèces (ou sous-espèces) de chaque liste s'adjoignent alors à celles de la liste nationale pour chaque région concernée.

Au **niveau départemental** il existe également des listes et, au **niveau local**, certaines catégories d'aires protégées prévoient des restrictions particulières pour la collecte *in situ* d'espèces. Ce sont par exemple les arrêtés préfectoraux de protection de biotope ou bien les plans de gestion de Parcs nationaux ou de Parcs naturels régionaux.

Afin de consulter ces listes internationales, communautaires, nationales, régionales ou départementales, rendez-vous sur le site de l'Inventaire national du patrimoine naturel du Muséum national d'histoire naturelle : <http://inpn.mnhn.fr/isb/reglem/reglementations.jsp>

Si l'espèce que **vous exportez de France** figure sur ces listes, contactez la **Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement (Dreal)** de votre région qui vous orientera

dans vos démarches administratives, notamment pour l'obtention d'autorisations, de certificats d'exportation ou encore de dérogations scientifiques⁴.

Liste des Dreal : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Liste-des-22-DREAL.html>

La Dreal de la région où se trouve votre laboratoire/département est également compétente pour les démarches relatives à la **Convention sur le commerce international des espèces menacées (Cites)** (voir I.2. ci-après)

Pour toute **importation d'un pays étranger**, demandez au fournisseur de vérifier que l'espèce importée n'est pas protégée au niveau national, et vérifiez-le vous-même autant que possible. Si elle est protégée, le fournisseur a la responsabilité d'obtenir les autorisations d'exportation. Il est recommandé d'inscrire sur le **contrat de transfert** (l'ATM, voir II.2.1.) que le contrôle de l'appartenance éventuelle du matériel à une espèce protégée et les démarches afférentes ont été effectuées par le fournisseur.

En plus de ces listes à caractère obligatoire, au niveau international, la **liste rouge de l'UICN** fait autorité en tant qu'indicateur des risques d'extinction des espèces. Son élaboration repose sur l'expertise des spécialistes de la Commission de sauvegarde des espèces de l'UICN et d'un processus de validation. Dans certains pays comme la France, l'application au niveau « régional » des lignes directrices de la liste rouge de l'UICN permet d'élaborer des listes rouges « nationales ». La liste rouge nationale française se décline en chapitres taxonomiques (mammifères, plantes vasculaires, crustacés, libellules...) et géographiques (métropole, Guadeloupe, Réunion, Nouvelle-Calédonie...). Ces listes rouges ne sont pas juridiquement contraignantes, mais elles ont une valeur indicative importante et servent de référence aux autorités nationales en charge de l'environnement.

La liste rouge mondiale de l'UICN, seule liste validée officiellement par l'UICN, peut être consultée par pays ou par espèces sur le site de l'UICN : <http://www.iucnredlist.org>. Les listes rouges nationales françaises, élaborées indépendamment, peuvent être consultées sur le site du comité français de l'UICN : <http://www.uicn.fr/Liste-rouge-France.html>

La protection des espèces est indissociable de la protection des milieux récepteurs : renseignez-vous sur les **espèces exotiques dites « envahissantes »** et plus généralement les ravageurs des cultures (et leurs antagonistes). Si l'utilisation de l'espèce implique une implantation ou des essais en milieu naturel, ou bien si le protocole de recherche prévoit un risque de dissémination en extérieur, il appartient à l'importateur de vérifier que le milieu récepteur est compatible. Pour cela, consultez la base de données globale des espèces exotiques envahissantes, un outil constamment mis à jour : <http://www.issg.org/database/welcome/>.

Le cas échéant, pour une importation en territoire français, contactez aussi le Service régional de l'Alimentation (SRAL) pour savoir quelles sont les contraintes d'importation pour des espèces exotiques nuisibles aux cultures (voir Etape III).

Par ailleurs, le comité français de l'UICN a développé une initiative spécifique sur les **espèces envahissantes en outre-mer** qui peut être consultée à l'adresse :

<http://www.uicn.fr/Especies-envahissantes-d-outre-mer.html>

I.2. Les règles sur le commerce international de la faune et de la flore sauvages menacées

Face aux risques de disparition de constituants de la faune et de la flore sauvages, les Etats ont adopté dès 1973 une réglementation du commerce⁵ international des espèces de la flore et de la faune sauvages menacées d'extinction et des parties ou produits issus de

4. Par exemple l'Article R411-10 du code de l'environnement français prévoit une dérogation « des établissements publics ou privés qui se livrent à des recherches scientifiques ou à la constitution de collections d'intérêt national »

5. Le terme « commerce » concerne également les échanges « non commerciaux ». Il s'agit de la traduction de « trade » qui est plus large en anglais.

celles-ci : la **Cites**. Cette convention, largement mise en œuvre, rassemble aujourd'hui 175 parties : <http://www.cites.org/cms/index.php/lang-fr/component/ncd/>

Des dispositions communautaires ont été adoptées dès 1997 (règlement 338/97 modifié) et s'appliquent directement **en France** à l'ensemble des importations et des exportations depuis et vers un pays de l'**Union européenne** : http://europa.eu/legislation_summaries/customs/l11023_fr.htm

La Polynésie française, ainsi que Wallis-et-Futuna sont couverts par une ordonnance particulière (Ordonnance n°2008-527 du 5 juin 2008 relative à la mise en œuvre en Polynésie française et dans les îles Wallis-et-Futuna de la Convention Cites) qui vient modifier le code de l'environnement français⁶ : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000018926533>.

Le régime met en œuvre la Cites de façon classique. Pour toute autorisation ou dérogation décrite ci-dessous (I.2.1. et I.2.2.) vous vous adresserez à la Dreal de votre région pour régler les détails de vos opérations. Liste des Dreal : <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Liste-des-22-DREAL.html>)

D'une manière générale, **concernant les échanges avec l'Union européenne**, un système de dérogation a été mis en place pour les institutions scientifiques, qui peuvent bénéficier de certificats particuliers.

En dehors de l'UE, les pays tiers ont le plus souvent adopté des législations nationales transposant la Cites. A défaut, cette dernière s'applique directement.

Il y a donc **deux scénarios** à prendre en compte par le chercheur (I.2.1. et I.2.2.) selon les pays concernés par les échanges.

I.2.1. L'importation, l'exportation ou la réexportation dans et depuis l'Union européenne : les règlements 338/97 et 865/2006

Selon le règlement européen 338/97 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0338:20100815:FR:PDF>

complété par le règlement d'application 865/2006 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:166:0001:0069:FR:PDF>

les spécimens protégés sont consignés dans quatre listes (A, B, C et D) et doivent faire l'objet de mesures harmonisées pour la délivrance, l'utilisation et la présentation des divers documents.

Ce règlement a été modifié plusieurs fois. Vous pouvez consulter les explications de la Commission européenne sur la version consolidée :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1997R0338:20100815:FR:PDF>

Mais **ce système est largement dérogatoire pour les organismes de recherche**, notamment la recherche publique. En effet, ces règlements visent les échanges à caractère commercial. Or, dans beaucoup de cas, les ressources génétiques animales ou végétales échangées n'ont pas une vocation immédiatement commerciale, ou pas de vocation commerciale du tout. Quand bien même la visée serait commerciale, et afin de faciliter le travail de certains organismes de recherche ou d'éducation, des dérogations sont accordées.

6. Les articles 1er et 2 de l'ordonnance rendent applicables, sous réserve du respect des compétences propres à ces collectivités, d'une part, les dispositions de l'article L412-1 du code de l'environnement selon lesquelles tout échange, de nature commerciale ou non, d'espèces de faune non domestiques et de flore non cultivées doit faire l'objet d'une autorisation dont les conditions de délivrance sont fixées par un décret en Conseil d'Etat :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006833728&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20080606&fastPos=1&fastReqId=1586858170&oldAction=rechCodeArticle>

et, d'autre part, le dispositif du 3° de l'article L415-3 qui punit de peine délictuelle la production et les échanges de tout ou partie d'animaux ou de végétaux en violation des dispositions de l'article L412-1 du code de l'environnement ou des règlements pris pour son application. L'ordonnance punit de 6 mois d'emprisonnement et de 9.000 euros d'amende le fait d'exporter, de réexporter, d'introduire ou d'importer tout ou partie des animaux et de leurs produits ainsi que des végétaux appartenant aux espèces inscrites sur les listes annexées à la Convention : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006833760&cidTexte=LEGITEXT000006074220&dateTexte=20080606&fastPos=1&fastReqId=1391125939&oldAction=rechCodeArticle>

I.2.1.1. Régime dérogatoire

La réglementation européenne⁷ a prévu des « **certificats** » **particuliers pour les institutions scientifiques** certifiées en matière de recherche, d'éducation, de conservation et de préservation. Ils sont délivrés par l'autorité nationale compétente, en l'espèce la Dreal de la région où se situe votre laboratoire. Ce régime dérogatoire de l'UE, qui l'applique directement dans les législations des pays de l'UE, concerne les échanges commerciaux ou non commerciaux détaillés ci-dessous.

Les conditions de dérogation issues de la réglementation européenne

Dérogations pour les échanges non commerciaux

Selon l'**article 7.4 du règlement 338/97**, les documents visés aux articles 4, 5, 8 et 9 [les permis d'importation, d'exportation, etc.] ne sont pas exigés dans le cas :

- de prêts, de donations et d'échanges [d'espèces animales ou végétales visées par la réglementation européenne Cites] à des fins non commerciales entre des scientifiques et des institutions scientifiques inscrits auprès d'un organe de gestion de l'État dans lequel ils sont établis,
- de spécimens d'herbiers et d'autres spécimens de musée conservés, desséchés ou sous inclusion, et
- de plantes vivantes portant une étiquette dont le modèle a été fixé en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 18, paragraphe 2, ou une étiquette similaire délivrée ou approuvée par un organe de gestion d'un pays tiers.

Dérogations pour les échanges commerciaux

Selon le **règlement 865/2006, article 60**, « une dérogation à l'interdiction prévue à l'article 8, paragraphe 1, du [règlement 338/97] [**opérations commerciales** sur des espèces de l'Annexe A] peut être accordée à des institutions scientifiques agréées par un organe de gestion compétent après consultation d'une autorité scientifique compétente, par la délivrance d'un certificat couvrant tous les spécimens de leur collection appartenant à des espèces inscrites à l'annexe A dudit règlement qui sont destinés à l'une des utilisations suivantes :

- 1) l'élevage en captivité ou la reproduction artificielle dont l'espèce concernée tirera des avantages en termes de conservation ;
- 2) la recherche ou l'éducation dans un but de préservation ou de conservation des espèces concernées.

Toute **vente** de spécimens couverts par un tel certificat ne peut être faite qu'à d'autres institutions scientifiques détentrices d'un tel certificat. »

Afin de bénéficier de cette dérogation, votre établissement doit donc être inscrit comme institution scientifique et obtenir un **certificat de l'organe de gestion compétent** (en France, la Dreal de la région où se trouve votre laboratoire) qui l'autorisera à employer les spécimens inscrits à l'annexe A à des fins non commerciales. Sera également autorisé l'emploi à des fins commerciales, lorsque leur objectif est la « recherche ou l'éducation », dans un but de « conservation » ou de « préservation ».

Pratiquement, votre laboratoire ou votre institution peut demander une dérogation pour une collection entière d'espèces appartenant à l'Annexe A, pour quelques espèces, ou bien une seule espèce. La réglementation européenne est flexible sur ce point.

7. Art. 7.4 du règlement 338/97 consolidé et art. 60 du règlement (CE) No 865/2006, notamment.

Si votre laboratoire n'a pas encore reçu cette certification, celle-ci sera recommandée selon la nature, le volume et la fréquence de matériel génétique concerné. Bien entendu, si les échanges sont exceptionnels, le recours au régime dérogatoire pourra se faire au cas par cas, ou dans le cadre du régime général décrit ci-dessous.

Une tendance semble également se développer dans les législations nationales mettant en œuvre la Cites : l'usage de la **multiplication « artificielle »**. Permettant de déclasser certaines espèces de l'annexe I à l'annexe II elle permet également dans certains cas de dispenser de « Cites communautaire » (cas des fruits et graines d'orchidées depuis 2010). Renseignez-vous auprès de votre Dreal.

I.2.1.2. Régime général

En France, les **Dreal** sont administrativement compétentes pour délivrer les permis et certificats requis par le règlement (CE) n° 338/97. La Dreal compétente est celle de la région dans laquelle se situe le laboratoire importateur ou exportateur. L'autorité scientifique nationale qui rend des avis aux Dreal (sur les espèces à protéger notamment) est représentée par le **Muséum national d'histoire naturelle**. Les documents délivrés par les Dreal sont reconnus par les autres États membres de l'Union européenne, ce qui signifie que les importations (ou ré)exportations peuvent transiter par n'importe quel poste de douane « agréé Cites » de l'Union.

• Importation de matériel originaire d'un pays tiers à l'Union européenne

L'importation de marchandises figurant sur l'une des listes A, B, C ou D du règlement européen est subordonnée à la présentation d'un permis d'importation communautaire Cites délivré par l'autorité compétente du pays de destination des marchandises.

• Importation de matériel originaire d'un autre Etat membre de l'UE

L'importation de marchandises des listes A, B, C et D est subordonnée à la présentation, à l'appui de la déclaration en douane, du certificat intracommunautaire Cites.

• Exportation en dehors de l'UE

Les autorisations (permis ou certificats) sont exigibles par les régimes douaniers.

L'exportation, la réexportation à destination d'un pays-tiers est subordonnée à la présentation d'un permis d'exportation ou d'un certificat de réexportation communautaire Cites délivré par les Dreal. Pour l'exportation vers un autre Etat membre, la marchandise doit circuler accompagnée d'un certificat intracommunautaire Cites. La validité des permis et certificats est de six mois.

Une liste des pièces à fournir selon l'annexe Cites concernée est fournie en **Annexe II des Lignes directrices**.

I.2.2. Les règles de la Cites pour les échanges en dehors de l'Union européenne

Au niveau international, la convention Cites s'applique aux espèces décrites dans trois annexes régulièrement mises à jour par la conférence des parties de la Cites, ou bien à certaines espèces originaires d'une région déterminée et avec un certain degré de protection. L'« espèce » recouvre selon le cas, une famille, un genre, une espèce dans sa totalité, une sous-espèce dans sa totalité ou une partie seulement de sous-espèce.

Annexes I, II, III de la Cites⁸ correspondant aux Annexes A, B, C et D de l'UE :

<http://www.cites.org/fra/app/appendices.shtml>

8. - annexe I : Espèces les plus menacées dont le commerce ne peut être que très exceptionnellement autorisé. Concrètement, ces espèces ne peuvent être importées ou exportées en vue d'être utilisées à des fins commerciales.

– annexe II : Espèces pas encore menacées d'extinction, mais qui pourraient le devenir. Leur commercialisation est réglementée afin d'éviter leur disparition.

– annexe III : Espèces qu'un Etat partie à la Convention déclare soumises à une réglementation.

La Convention s'applique aux espèces, sous-espèces, genres qui comprennent toutes les espèces d'une même famille, vivantes, mais aussi aux spécimens morts, parties et produits issus de ceux-ci ainsi qu'à toute autre partie ou produit provenant d'espèces vivantes figurant aux listes I, II et III.

Une **recherche sur le matériel génétique considéré** peut être effectuée sur le site **de la Cites** à l'adresse suivante : <http://www.cites.org/fra/resources/species.html>

Le commerce des spécimens d'espèces relevant des annexes est contrôlé par un système de permis et de certificats, délivrés par les autorités de gestion Cites de pays exportateurs, ou réexportateurs, et importateurs.

La **liste des autorités nationales compétentes** est disponible à l'adresse suivante : <http://www.cites.org/cms/index.php/lang-fr/component/ncd/>

Rappel : pour les importations et les exportations dans et depuis la Polynésie française et Wallis-et-Futuna, voir les dispositions en introduction à ce chapitre I.2.

Etape II. L'accès aux ressources génétiques proprement dit

L'accès aux ressources génétiques distingue les ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture (A) des autres ressources, animales, végétales ou microbiennes (B).

Si le matériel considéré est d'origine animale ou microbienne, ou s'il n'est pas une plante figurant à l'Annexe I des Lignes directrices, passer directement à la partie II.2.

II.1. Les ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture : un régime particulier

En matière de ressources phytogénétiques, **un corpus de règles spécifiques** s'applique si la ressource biologique appartient à la liste des « ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture » de la FAO. Ce système, dérogatoire du droit commun, concerne uniquement les espèces végétales dont la liste est reproduite en **Annexe I** des Lignes directrices.

Selon le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Tirpaa), 64 espèces cultivées majeures – elles représentent 80 % de la consommation humaine – sont incluses dans un **pool de ressources génétiques accessible à tous**. Ce Traité, signé en novembre 2001 et entré en vigueur en juin 2004, découle de l'Engagement International de la FAO de 1983, qui a été remanié afin d'être en harmonie avec la CDB.

Le Tirpaa : <http://www.fao.org/legal/treaties/033t-f.htm>

En rejoignant le Traité, **127 Etats parties** acceptent de rendre disponibles à tous la diversité génétique des espèces cultivées entreposées dans leurs banques de gènes et les informations qui s'y rapportent.

Liste et instruments de ratification : <http://www.fao.org/Legal/treaties/033s-e.htm>

En facilitant la recherche, l'innovation et l'échange d'information sans restrictions, le Traité donne aux institutions scientifiques et aux sélectionneurs du secteur public ou privé l'opportunité de travailler, et éventuellement d'améliorer, les matériels stockés dans les collections *ex situ*, voire cultivés.

Pratiquement, les procédures sont assez semblables à celles de la CDB et elles sont donc traitées dans la partie II.2. Il convient cependant d'en voir les **spécificités**.

Le Traité s'applique aux ressources phytogénétiques qui sont inscrites en Annexe I du Traité (Annexe I des lignes directrices), sous réserve qu'elles ne soient **pas utilisées pour un autre usage que l'agriculture ou l'alimentation** (bioénergies, fibres, cosmétiques, etc.). Pour tout usage non alimentaire et non agricole, chimique ou pharmaceutique, c'est le régime de la CDB qui continue de s'appliquer (voir point II.2.).

Le Traité s'applique uniquement aux ressources phytogénétiques de la liste qui sont gérées directement par les Etats parties et qui relèvent du **domaine public**, ou qui sont mises volontairement dans le **système multilatéral** par les possesseurs de collections privées. Ces ressources génétiques, qui appartiennent à une liste d'espèces définies par les Etats lors de la négociation du Traité, sont accessibles selon des termes et conditions agréés multilatéralement (Accord type de transfert de matériel, ATTM, ci-dessous). Le pool constitué par ces ressources correspond au Système multilatéral d'APA. Ce système multilatéral comprend aussi des collections *ex situ* détenues par des centres internationaux de recherche agricole, dont celles (mais pas exclusivement) du Groupe consultatif pour la recherche agricole (GCRAI, CGIAR en anglais).

L'accès aux ressources génétiques *in situ* est octroyé en conformité avec la législation nationale, qui s'inspire le plus souvent de la CBD dans ses mécanismes.

L'accès est accordé selon les termes de l'**Accord type de transfert de matériel (ATTM, SMTA en anglais)**, disponible sur Internet. Cet accord n'est ni négociable, ni modifiable (afin notamment de réduire les coûts de transaction liés à la négociation d'un accord).

Téléchargez l'ATTM : <ftp://ftp.fao.org/ag/agg/planttreaty/agreements/smta/SMTAf.pdf>

L'accès est accordé aux seules utilisations suivantes : la conservation, la recherche, la sélection et la formation.

Aucun droit de propriété intellectuelle ne pourra être pris sur les ressources phytogénétiques et leurs composants génétiques **sous la forme reçue**. Ainsi, aucun certificat d'obtention végétale ne pourra être demandé sur la variété fournie. Par ailleurs, l'interdiction de breveter les composantes génétiques (ADN) ne sera effective que si la ressource a été fournie sous cette forme (ADN), et non sous toute autre forme telle que semence, graine, plante...

Partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Le bénéficiaire commercialisant un produit « ressource phytogénétique pour l'alimentation et l'agriculture » qui incorpore du matériel provenant du système multilatéral doit verser une part équitable à un fonds international géré par la FAO (et non au pays d'origine comme dans le cas de la CDB). Cette part est fixée à 1,1% des ventes commerciales et des avantages découlant de cette commercialisation. Le partage s'applique de manière obligatoire uniquement si le produit n'est plus disponible à des fins de recherche et de sélection sans restrictions. Donc :

- en cas d'exploitation commerciale d'un produit breveté, le versement au fonds est obligatoire ;
- en cas d'exploitation d'un produit non breveté ou protégé par COV, ce versement est encouragé, mais non obligatoire.

Selon le Traité, le partage des avantages couvre aussi des aspects non monétaires, sous la forme par exemple de transfert de technologies, de renforcement des capacités, ou d'échange d'informations.

L'utilisation de l'ATTM peut être étendue aux ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture n'appartenant pas à l'Annexe I. Cette utilisation relève du **choix ou de la politique de chaque organisme fournisseur**. Par exemple, le Cirad, l'Inra ou l'IRD peuvent décider d'appliquer volontairement l'ATTM à une ressource qu'ils ont dans une de leurs collections. Dans ce cas, il faut utiliser l'ATTM avec note de bas de page. S'agissant d'une mesure volontaire de votre organisation, qui peut avoir d'autres répercussions, tournez-vous vers elle pour plus d'informations.

Téléchargez l'ATTM avec note de bas de page :

http://bananas.biodiversityinternational.org/files/files/pdf/itc/smta_english.pdf

II.2. La procédure d'Accès et de partage des avantages pour toutes les ressources génétiques

A la suite de la Déclaration de Rio, les Etats ont adopté en 1992 une Convention sur la diversité biologique, la CDB. Le « partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques » constitue le troisième pilier de la CDB, les deux autres concernant la « conservation de la biodiversité » et son « utilisation durable ».

La procédure décrite ici s'applique pour tous les types de ressources génétiques, y compris celles du régime FAO, aux seules différences mentionnées dans la partie II.1.

II.2.1. Fondements du système APA

L'Accès et le partage des avantages (APA) reposent sur le principe de la **souveraineté des États sur leurs ressources naturelles, y compris les ressources génétiques**. Souveraineté ne veut pas dire « propriété ». En réalité, chaque Etat souverain a la responsabilité de réguler l'accès aux ressources génétiques présentes sur son territoire dans une optique de contrôle et de valorisation.

En pratique, cette procédure consiste en plusieurs étapes de communication entre le demandeur et le fournisseur. Elle comprend, selon la législation nationale du pays fournisseur, une variété d'autorisations et d'accords préalables et elle se soldera généralement par un accord de type contractuel, généralement nommé **Accord de transfert de matériel (ATM)**.

Dans le cas où le pays fournisseur n'a pas prévu de régime et de procédure sur l'APA, les règles internationales décrites dans l'encadré ci-dessous s'appliquent. En particulier, il vous appartient de proposer que l'échange soit formalisé dans un ATM.

Exemples d'utilisations de l'Accord de transfert de matériel

1. Fournisseur ou demandeur : l'exemple du Cirad

Le Cirad a développé un logiciel permettant au chercheur de préparer, étape par étape, son ATM, tout en s'assurant du respect des droits de propriété intellectuelle. Il s'agit du logiciel Géné-PI⁹. Des modèles d'ATM en français et en anglais sont régulièrement mis à jour et tenus à la disposition des chercheurs qui fournissent du matériel génétique. Ces ATM sont également destinés à couvrir les cas de réception de matériel, tout en respectant les règles propres du pays fournisseur ou, en leur absence, les règles internationales décrites dans ce chapitre. Les ATM sont importants pour le chercheur qui accède à une ressource génétique, car ils permettent de regrouper l'ensemble des règles, procédures, vérifications et modalités particulières, notamment en matière de propriété intellectuelle, qui s'appliquent à un matériel donné pour une utilisation donnée.

2. ATM Collection : l'exemple du Centre international de ressources microbiennes de l'Inra

Afin de répondre à la diversité des demandes sur sa collection constituée de ressources microbiennes, notamment des levures ou des bactéries pathogènes, et afin de ne pas entraver les simples opérations d'échange de matériel sans but commercial entre chercheurs, L'Inra propose deux modèles d'ATM. S'agissant de matériel appartenant à l'Inra, c'est à dire français ou entré dans sa collection avant décembre 1993, un modèle d'ATM simple pour la recherche a été développé. Il ne prévoit pas de partage des avantages *a priori*. Mais il prévoit que si une application devait résulter de la recherche, les parties pourraient alors entrer dans un partage des bénéfices, cette fois au titre de la propriété matérielle et intellectuelle. Un autre modèle d'ATM est proposé pour le matériel entré dans la collection de l'Inra après décembre 1993. Ce modèle prévoit qu'en cas de développement commercial, il est de la responsabilité du bénéficiaire du matériel de se tourner vers le pays fournisseur afin de prévoir les conditions de partage des avantages.

9. Téléchargez Géné-PI : <http://www.cirad.fr/innovation-expertise/produits-et-services/logiciels/gene-pi>

Les règles de la propriété intellectuelle

Les règles de propriété intellectuelle s'appliquent toujours (les gouvernements ont toujours été clairs sur ce point), en parallèle avec les conditions d'APA. Elles ne s'appliquent cependant qu'à certaines ressources génétiques déjà couvertes par un COV, un brevet ou autre.

Il convient de rappeler également que certains Etats (Inde et Brésil par exemple) refusent encore en grande partie les brevets sur le vivant. Pour travailler dans ces pays, les chercheurs ne pourront pas y déposer de brevet sur leur invention... et il pourrait être très mal vu de breveter dans d'autres pays (même si les chercheurs partenaires peuvent le souhaiter).

Informez-vous sur la propriété intellectuelle qui s'appliquerait éventuellement à la ressource considérée en vous adressant directement au service compétent de votre organisation, si vous êtes fournisseur. Si vous êtes acquéreur, c'est au partenaire de vous informer préalablement sur la protection intellectuelle, ou non, de la ressource considérée et, plus largement, sur les règles de propriété intellectuelle de son pays. Des accords spécifiques de propriété intellectuelle existent parfois entre centres partenaires, ils sont alors négociés.

Les protections intellectuelles ou les accords sur la propriété intellectuelle sont le plus souvent mentionnés dans les ATM.

II.2.2. Évolution du système APA

Le système d'accès et de partage des avantages a été mis en œuvre par de nombreux Etats qui ont légiféré, ainsi que par des acteurs privés. Le Cirad avait adopté son vade-mecum sur l'accès aux ressources génétiques en 2001 sur la base des mécanismes d'APA de la CDB, notamment l'article 15 et l'article 8j. **L'article 15** prévoit que l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable, en connaissance de cause, du pays d'origine ou du pays fournisseur des ressources, et que ce dernier doit bénéficier des avantages découlant de leur utilisation, selon des conditions convenues d'un commun accord avec l'utilisateur. **L'article 8j** prévoit le respect, la préservation et le maintien des connaissances traditionnelles des communautés autochtones et locales, ainsi que le partage des avantages issus de l'utilisation de ces connaissances.

Comme le rappelle le ministère de l'environnement français¹⁰, plus de 10 ans après l'adoption de la CDB, les pays fournisseurs estimaient ne pas tirer suffisamment profit des retombées découlant de la valorisation de leurs ressources et connaissances traditionnelles par les industries utilisatrices, et déclaraient faire l'objet d'actes de « biopiratage ». Quant aux utilisateurs, ils déploraient un cadre juridique « incertain et peu transparent », lorsqu'il n'était pas inexistant.

C'est dans ce contexte que des négociations internationales spécifiques sur l'APA se sont tenues de 2004 à 2010 au sein de la CDB, pour aboutir en **octobre 2010** à l'adoption d'un protocole international qui complète la CDB : le **Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la CDB**¹¹.

Protocole de Nagoya : <http://treaties.un.org/doc/source/signature/2010/CN782F.pdf>.

Le Protocole de Nagoya entrera en vigueur lorsque 50 Etats l'auront ratifié. Chaque pays devra alors transposer ces règles dans son arsenal juridique national¹².

Les Lignes directrices s'inscrivent en conformité avec les législations internationales et nationales. Elles intègrent même, de façon anticipée, quelques dispositions techniques pertinentes du Protocole de Nagoya.

10. Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, Séminaire « Accès aux ressources génétiques et partage des avantages issus de leur utilisation (APA) », Paris, la Défense, février 2011.

11. Il est largement inspiré des « Lignes directrices de Bonn » et des recommandations antérieures issues de la CDB.

12. La France l'a signé le 20 septembre 2011.

En premier lieu, les législations nationales des pays fournisseurs et des pays acquéreurs s'appliquent :

– exemples de législations nationales : <http://www.cbd.int/abs/measures/>

– exemples tirés des pays africains : <http://www.abs-initiative.info/compendium.html?&L=0>

Lorsqu'elles n'existent pas, les lignes directrices prévoient la procédure suivante.

II.2.3. Demandeur ou fournisseur de matériel génétique ?

Cas n°1 : votre centre de recherche est demandeur

• **Matériel génétique *ex situ* « pré-93 »** : le matériel génétique est entré dans une collection *ex situ* avant décembre 1993, date d'entrée en vigueur de la CDB, il a donc été collecté ou acquis par le fournisseur avant 1993.

– Sous réserve que le pays n'ait pas adopté de législation nationale mettant en œuvre les obligations de la CDB et s'étendant à ce matériel, la CDB ne s'impose pas.

– Un **ATM simple** est cependant effectué à l'initiative des centres de recherche publics français afin d'éviter tout risque de contestation ultérieure.

– Dans tous les cas, le respect des règles sanitaires de transport et de propriété intellectuelle s'impose (voir Etape III).

• **Matériel génétique *ex situ* « post-93 » ou matériel génétique *in situ*** : le matériel, qu'il s'agisse de matériel *ex situ* ou *in situ*, est sous le contrôle de l'Etat fournisseur.

– Si le pays dans lequel est située la ressource génétique n'a pas encore mis en place de législation spécifique consécutive à la CDB, *a minima*, il faut intégrer toutes les obligations décrites dans ces lignes directrices afin de parvenir à un **ATM** avec le partenaire.

– Si le pays dans lequel est situé le matériel génétique a mis en place une législation spécifique consécutive à la CDB, c'est cette législation qui s'applique intégralement. Dans la plupart des cas, **un ATM sera requis**.

Cas n°2 : votre centre de recherche est fournisseur

• Si le centre de recherche basé en France fournit du **matériel génétique collecté ou acquis avant 1993**, issu d'une collection et conservé sur le territoire français, ce matériel a le statut « pré-93 ». Cependant, dans le cadre de la politique volontariste des partenaires, le Centre de recherche conclura un ATM simple avec le demandeur.

• Si le centre de recherche fournit du **matériel collecté ou acquis après 1993** : il peut avoir obtenu ce matériel d'un partenaire du pays d'origine de ces ressources, ou dans le cadre d'un contrat mis en œuvre sous l'égide de la CDB ; ou encore, la France est pays d'origine de ce matériel. Ce matériel est alors concerné par la convention de Rio et vous êtes dans l'obligation d'appliquer les termes de la CDB décrits ci-après.

Si le matériel est **originaire du territoire français**, il vous faudra prévoir des règles d'APA, même en l'absence de législation française sur l'APA à l'heure actuelle – sauf dispositions particulières arrêtées dans le Parc amazonien de Guyane (Loi n° 2006-436 du 14 avril 2006) et au sein de la Province Sud de Nouvelle-Calédonie (Délibération 06-2009 du 18 février 2009 relative à la récolte et à l'exploitation des ressources biochimiques et génétiques intégrées au Code de l'environnement provincial¹³).

Si le matériel dans votre collection est **issu d'un pays étranger**, vous pourrez jouer le rôle d'intermédiaire pour la demande de consentement préalable et le partage des avantages avec le pays d'origine du matériel dont vous avez la garde, ou bien demander à l'acquéreur de le faire lui-même. Dans ce cas, un accord spécifique et connexe d'APA peut être passé entre l'acquéreur et le pays d'origine, et votre ATM avec l'acquéreur s'y référera.

13. Noter également une Proposition de loi du pays déposée en Juillet 2011 à l'Assemblée de la Polynésie française relative à l'accès aux ressources biologiques et au partage des avantages résultant de leur valorisation.

II.2.4. L'Accord de transfert de matériel : un outil finalisant et sécurisant l'échange

Le principe, confirmé par le Protocole de Nagoya, est que tout échange de ressource génétique doit être encadré, selon la législation nationale du pays fournisseur ou en application du droit international, par des « permis », l'obtention d'un « commun accord » ou d'« accords préalables ». Le protocole de Nagoya précise en outre, art. 6.3, que « chaque Partie qui exige le consentement préalable donné en connaissance de cause prend les mesures législatives, administratives et de politique nécessaires en vue [...] d'établir des règles et des procédures claires sur la demande et la définition de conditions [...] arrêtées par écrit ». Ces écrits peuvent inclure des clauses, etc. Le langage utilisé renvoie très largement à l'outil contractuel.

S'il ne remplace pas les autorisations ou les permis préalables éventuellement délivrés par les institutions nationales ou des communautés locales (cas pratique n° 4), le contrat permet de consigner au final l'ensemble de ces procédures et des vérifications. Le contrat, et plus spécifiquement l'ATM, est ainsi l'outil reconnu par les scientifiques et les juristes comme le mieux à même de synthétiser les obligations, les procédures et les vérifications, de consigner les droits annexes (notamment de propriété intellectuelle) et de sécuriser en dernier lieu l'échange de matériel génétique.

Des modèles d'accords modulables de transfert de matériel

Le Cirad, par exemple, a préparé plusieurs modèles d'ATM selon que le matériel :

- est couvert par le Traité de la FAO – ou bien l'organisation a décidé volontairement de le placer sous l'égide du système multilatéral (ATTM ou ATTM avec note de bas de page, voir II.1.),
- est ou n'est pas couvert par la CDB,
- est ou n'est pas couvert par des droits de propriété intellectuelle,
- vise une utilisation de recherche ou de valorisation,
- a fait ou non l'objet d'un ATM initial.

D'une manière générale, les ATM contiennent également les **dispositions « classiques » d'un contrat**, mais également des mesures relatives au suivi et à la traçabilité du matériel, aux publications, à la propriété, etc.

Il est également notable que le matériel ayant fait l'objet d'un **ATM initial** doit prendre en compte cet ATM initial. Ainsi, le matériel qui a été précédemment transféré au Fournisseur par un « Fournisseur Initial » dans le cadre d'un « ATM Initial » demeure sous la souveraineté de l'Etat du fournisseur initial. En application du principe de droit privé de « **chaîne des contrats** », l'ATM initial autorise donc le fournisseur initial à transférer le matériel dans les conditions prévues au nouvel ATM.

Dans tous les cas, cet accord répond à la législation nationale du pays fournisseur de ressources génétiques ou applique les principes généraux de la CDB. Il reposera sur deux grands principes qui y seront formalisés :

- le consentement préalable en connaissance de cause du fournisseur,
- le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (RG).

II.2.5. Une première étape : obtenir le consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) du fournisseur

Le fournisseur est, selon la CBD, l'acteur qui contracte avec l'acquéreur, en vertu d'une disposition légale qui l'habilite. Le fournisseur n'est pas obligatoirement le propriétaire de la RG, il peut en être simplement le gestionnaire ou bien le détenteur. Selon la législation nationale du pays fournisseur, il pourra s'agir d'une autorité publique, d'un centre local de recherche, d'intermédiaires ou bien de communautés locales (voir II.2.7. Avec qui partager les avantages ?)

En tout état de cause, le fournisseur est fondé à agir lorsque la ressource est **issue du pays où il se trouve**, ou bien lorsque la ressource génétique a été **acquise d'un autre pays** conformément à la Convention. A la suite de l'adoption du Protocole de Nagoya, des modalités pratiques seront probablement développées par les législations nationales. Elles seront incorporées aux lignes directrices au fur et à mesure des développements.

Accès facilité en matière de recherche non commerciale, d'urgence et de sécurité alimentaire

Le Protocole de Nagoya, confirme et précise la tendance engagée par la CDB (Art. 15. 2. et Art. 14.1.e) pour un accès facilité dans des cas particuliers concernant en premier lieu la recherche publique.

Selon l'article 8.a, « En élaborant et en mettant en œuvre sa législation ou ses exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie :

- a) Crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à en assurer l'utilisation durable, en particulier dans les pays en développement, notamment par des **mesures simplifiées d'accès pour la recherche à des fins non commerciales**, compte tenu de la nécessité d'aborder le changement d'intention de cette recherche ;
- b) Prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité de mesures expéditives **d'accès rapide aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages** découlant de leur utilisation, y compris l'accès de ceux qui sont dans le besoin, en particulier les pays en développement, à des traitements abordables ;
- c) Tient compte de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la **sécurité alimentaire**. »

Donc, en l'absence de législation nationale sur le CPCC, il faut suivre la procédure suivante :

- Tout d'abord, **informer le fournisseur sur les utilisations envisagées** de la RG.

Le consentement préalable en connaissance de cause signifie que le fournisseur, avant de consentir au transfert du matériel génétique, doit être informé de l'utilisation envisagée pour ce matériel : recherche, fins commerciales, application dans le domaine des biotechnologies, etc.

- **S'assurer de son consentement écrit.**

Le consentement est strict : ce qui n'est pas expressément mentionné par écrit comme étant consenti est réputé ne pas être consenti ! Selon certaines législations nationales, le consentement fait l'objet d'un contrat distinct, ou encore d'une procédure administrative préalable. En tout état de cause, un permis ou son équivalent comme preuve de la décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause devra être produit. Parfois, il devra être notifié à l'autorité nationale compétente.

Liste des points focaux de la CDB : <http://www.cbd.int/doc/lists/nfp-abs-cna.pdf>

L'octroi du CPCC n'est pas obligatoirement inscrit dans l'ATM. Il peut être fait par une procédure et dans un document écrit annexe. Il est cependant recommandé d'**inscrire dans l'ATM que le CPCC a été donné.**

• **S'assurer du consentement des communautés locales et autochtones.**

Dans le cas d'accès à des ressources génétiques ou à des connaissances liées détenues par des communautés locales et autochtones (voir Introduction), en cas de transfert de ressources génétiques issues de bioprospection, le consentement implique une reconnaissance claire et une protection des droits des communautés locales. Pour l'identification de ces fournisseurs particuliers de matériel génétique et les relations avec ces communautés, voir II.2.7.

II.2.6. Une décision à consigner dans l'ATM : le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques

Le partage juste et équitable des avantages (PJE) découlant de l'exploitation des RG est un système de compensation mettant en jeu des éléments très divers : redevances, transfert de technologies, partenariat de recherche ou de formation, copublication, mise en place de conservatoires *in situ* ou *ex situ*, etc. Ce partage sera de nature différente selon les intérêts des partenaires en cause et selon la nature de la ressource. La définition des avantages à partager se fait au cas par cas, sur la base d'une négociation entre demandeur et fournisseur.

L'opération peut se faire sans contrepartie, les parties collaborant dans un but de recherche par exemple. Cela peut être le cas pour du matériel végétal issu du traité FAO (voir plus haut II.1.). Le partage peut également faire l'objet d'accords sur les droits de propriété intellectuelle, ou visant à renforcer les capacités du pays fournisseur en termes de conservation, de recherche, etc. Il est donc négocié au cas par cas.

Le partage juste et équitable des avantages : une mission au cœur des mandats des organismes publics français de recherche pour le développement

Les pays en développement fournisseurs n'entendent pas être de simples détenteurs de ressources génétiques, ils désirent aussi être acteurs. Le transfert de technologies vise à leur faire rattraper leur retard technologique, avec l'idée sous-jacente d'une prise d'autonomie dans la conservation et l'exploitation des RG.

Les chercheurs et les organismes de recherche publique français entrent naturellement dans les démarches de PJE à travers leurs logiques de partenariat, dans le souci de renforcer les capacités qui est inscrit dans leurs statuts.

Dans tous les cas :

- Une législation nationale du pays fournisseur peut encadrer ces aspects en proposant une liste d'avantages possibles à partager. Dans les autres cas, reportez-vous à la liste des **autres avantages possibles**, en annexe du Protocole de Nagoya et donc toujours en attente de transposition. Ils sont reproduits en Annexe III des Lignes directrices.
- Les modalités de partage doivent apparaître dans l'ATM.
- Elles peuvent comprendre des avantages monétaires et non monétaires, par exemple :
 - **le partage des avantages issus des résultats de la recherche** : accès aux résultats, mention du fournisseur de la ressource génétique dans les publications scientifiques, copropriété des résultats acquis et des éventuels droits de propriété intellectuelle ;

- **le partage des avantages issus de l'utilisation commerciale et autre** : l'utilisation commerciale peut porter sur la RG ou sur l'un de ses composants (éléments du génome), ou bien sur un produit dérivé mettant en œuvre la RG : matériel biologique amélioré grâce à l'utilisation de la ressource génétique.
- **le transfert de technologie.**

II.2.7. Avec qui partager les avantages ?

Le partage des avantages se fait d'abord avec **le fournisseur de la RG**. Si le fournisseur est un **centre de recherche** qui détient la ressource *ex situ*, c'est avec ce dernier qu'il faudra négocier. De même s'il s'agit d'une **université** ou d'une **société privée**, etc. Selon les législations nationales, le fournisseur doit informer une autorité nationale compétente, et parfois négocier en relation avec celle-ci. Dans plusieurs pays riches en biodiversité, des institutions parapubliques spécialisées ont même été mises sur pied pour exercer des fonctions d'**intermédiaire** (l'Institut national de biodiversité du Costa Rica par exemple)¹⁴.

Les partenaires dans le cadre d'accords spéciaux ou d'accords cadres peuvent également être assimilés à des fournisseurs de RG selon la CDB, devenir un maillon essentiel de la chaîne et se porter garants en tant qu'acteurs du respect de la législation nationale en vigueur dans leur pays. De même qu'avec les intermédiaires, il est recommandé d'insérer dans le contrat une clause de garantie prévoyant que le partenaire a respecté les dispositions légales nationales en vigueur, que ce soit en termes de consentement préalable ou de partage des avantages.

Les communautés locales et autochtones, qui ont poussé à la reconnaissance par les Etats de leurs droits en ce qui concerne la conservation des RG *in situ* (conservation assurée grâce à des connaissances attachées à ces RG) peuvent donc également être, selon la législation du pays concerné, des fournisseurs de RG, mais également de connaissances, innovations et pratiques qui leur sont associées.

Conditions d'accès supplémentaires pour les communautés locales et autochtones

Des accords spécifiques aux communautés peuvent comprendre, selon les législations nationales :

- des conditions régissant l'accès aux terres et territoires (zones interdites en regard des sites sacrés, régions « point chaud » au point de vue écologique, etc.) ;
- des clauses de non divulgation pour protéger la confidentialité des sources et de l'information concernant les connaissances traditionnelles ;
- des droits de recevoir des copies d'une étude sous une forme accessible à la communauté (par exemple : cassette audio, vidéocassette ou autre, au lieu de la version papier) ;
- des propriétés communautaires ou la propriété conjointe du droit d'auteur pour toute publication découlant d'une recherche utilisant les connaissances traditionnelles, ou d'autres droits de propriété intellectuelle.

Ça y est, vous êtes légalement autorisé à accéder à une ressource génétique et à l'utiliser. Maintenant, il faut la faire transporter et la manipuler dans des conditions sanitaires et biologiques appropriées en passant à l'Etape III.

14. Il est également possible d'insérer dans le contrat de transfert de matériel génétique une clause de garantie prévoyant que le partage des avantages s'effectue réellement au profit du véritable titulaire des droits sur la ressource génétique et que la législation nationale est respectée, en terme de partage des avantages.

Etape III. Les règles sanitaires, de transport et de biosécurité

III.1. Les règles sanitaires

III.1.1. En matière de protection des végétaux

III.1.1.1. Le contexte juridique

La **Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV)** adoptée par la FAO en 1951 est gérée en France par la Commission des mesures sanitaires, en collaboration avec des organisations régionales et nationales de protection des végétaux. Elle a pour but « de promouvoir la coopération internationale en matière de lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux et de prévenir leur dissémination internationale, et spécialement leur introduction dans des zones menacées » (Préambule de la CIPV). La CIPV compte 177 Etats signataires, dont la France, et a été reconnue au sein de l'accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) qui a été signé lors du cycle de l'Uruguay round du GATT.

La **Directive européenne 2000/29** « concerne les mesures de protection contre l'introduction dans la Communauté d'organismes nuisibles aux végétaux ou aux produits végétaux et contre leur propagation à l'intérieur de la Communauté » avec une spécificité des mesures relatives aux Départements d'outre-mer.

Version consolidée de la Directive 2000/29 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0029:20100113:FR:PDF>

Le système de **passport phytosanitaire européen** est le pendant, applicable aux seuls échanges intra-communautaires, du **certificat phytosanitaire international**.

L'ensemble de la réglementation repose sur un système de listes annexées avec des « zones protégées » à l'intérieur desquelles l'introduction d'organismes nuisibles est plus strictement réglementée.

La législation française applique la directive européenne. Elle est consignée au Titre V du Code rural et de la pêche maritime et mise en application par les Services régionaux de l'alimentation (SRAL), qui relèvent du ministère de l'agriculture et de la pêche.

Titre V du Code rural et de la pêche : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000022191213&idSectionTA=LEGISCTA000022191215&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20110325>

Depuis 2008, un **Comité de surveillance biologique du territoire** composé de 20 experts est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la surveillance biologique du territoire, et sur les résultats de cette surveillance. Ce comité est également compétent en matière de surveillance des disséminations d'organismes génétiquement modifiés.

III.1.1.2. Quelles ressources végétales et quels organismes nuisibles ?

Les réglementations sanitaires de chaque pays sont organisées en listes classant les végétaux et les espèces nuisibles, tout en leur donnant une définition précise.

Les végétaux

Ce sont les plantes vivantes et les parties de plantes, y compris les semences, qu'il s'agisse de plantes cultivées ou non (fruits, légumes, tubercules, bulbes, rhizomes, fleurs coupées, branches avec feuillage, cultures de tissus végétaux, etc...)

Les « semences » sont entendues au sens botanique du terme : elles sont destinées à être plantées. Toutes les semences et graines sont concernées par la réglementation phytosanitaire.

Les « végétaux destinés à la plantation » sont des végétaux déjà plantés et destinés à le rester ou à être replantés après leur introduction, ou des végétaux non encore plantés au moment de leur introduction, mais destinés à être plantés après celle-ci.

Les « produits végétaux » sont des produits d'origine végétale non transformés ou ayant fait l'objet d'une préparation simple (cela ne comprend pas les échantillons d'ADN), pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux.

Les « autres objets »

Ce sont les supports de culture, moyens de transport et emballages de ces végétaux ou produits végétaux.

Les organismes nuisibles

Classés par la Directive européenne 2000/29 en Annexe I (pour les organismes nuisibles en eux-mêmes) et en Annexe II (pour les organismes nuisibles lorsqu'ils se trouvent sur certains végétaux), ces animaux et micro-organismes sont en principe strictement interdits d'entrée en France métropolitaine et dans les Dom. Le régime dérogatoire s'y appliquera cependant pour motif de recherche scientifique. Les organismes nuisibles sont constitués d'animaux, de végétaux et de micro-organismes :

- **les animaux** : insectes, acariens et nématodes ;
- **les micro-organismes** : bactéries, champignons, virus et organismes analogues ;
- **les plantes** concernées sont l'*Arceuthobium*, une plante parasite non européenne, et pour les Dom, des cryptogames et des phanérogames.

Il est important de noter que les organismes nuisibles visés par la loi le sont quelque soit le stade de leur évolution. Il peut s'agir de parasites, d'œufs, de larves de nymphes, de graines, de germes, etc.

Il existe également des organismes nuisibles au Sud qui ne sont pas frappés d'interdiction d'entrée, car ils ne sont pas référencés dans les bases de données SRAL. Cela ne change rien à la responsabilité finale du chercheur et de son institution qui doivent éviter tout risque associé.

III.1.1.3. Règles et documents élémentaires pour les échanges internationaux

Le principe de base est que le pays importateur est souverain pour réglementer l'importation de végétaux et d'organismes nuisibles : il faut donc se reporter à la législation du pays où l'on souhaite introduire le matériel végétal. La réglementation dépend des espèces, identifiées sous forme de listes propres à chaque pays.

L'autorisation d'importation fait l'objet d'un certificat phytosanitaire, délivré dans un court délai avant l'introduction du matériel par le pays exportateur selon la législation du pays importateur.

L'importation à des fins de recherche scientifique fait l'objet de mesures dérogatoires plus souples (voir points suivants).

Qu'est-ce qu'un certificat phytosanitaire ?

Le certificat phytosanitaire est un document juridique officiel délivré par l'autorité sanitaire, tel l'organisme de protection des végétaux du pays exportateur, à l'organisme équivalent du pays importateur et reconnu au niveau international. Ce dernier atteste que les végétaux et produits végétaux qui y sont visés sont exempts de parasites justifiant une quarantaine et conformes aux exigences phytosanitaires fixées par le pays importateur relativement aux importations.

Dans quel cas doit-on obtenir un certificat phytosanitaire ?

Lorsqu'une entreprise, un laboratoire, etc. appartenant à un pays extérieur à l'Union européenne exporte un végétal ou un produit végétal donné vers l'Union, il doit vérifier les exigences phytosanitaires en vigueur sur le territoire de l'UE et réaliser tous les contrôles nécessaires pour s'assurer que les produits sont conformes.

Pourquoi est-il délivré ?

Le fait de délivrer un certificat phytosanitaire permet d'atteindre trois grands objectifs :

- le certificat confirme que les végétaux et les produits végétaux destinés à l'exportation ne présentent pas un risque inacceptable d'introduire dans le pays importateur, en provenance du pays exportateur, des phytoparasites visés par les règlements phytosanitaires ;
- il indique à l'organisme de protection des végétaux du pays importateur que les produits répondent aux exigences fixées par celui-ci en matière d'importation des végétaux ;
- il facilite le commerce des végétaux et des produits végétaux entre les pays.

Qui le délivre ?

Les SRAL pour la France, ou l'équivalent du pays exportateur, sont chargés de délivrer le certificat et de s'assurer de l'intégralité et de l'exactitude des renseignements qui y sont portés.

L'original de chaque certificat phytosanitaire doit être signé et revêtu du sceau de l'organisme. Enfin, Le certificat phytosanitaire ne doit pas être établi plus de 14 jours avant l'envoi des végétaux, produits végétaux et autres objets.

Qu'est-ce qu'un passeport phytosanitaire européen ?

A ne pas confondre avec le certificat phytosanitaire, le passeport phytosanitaire est un document valable uniquement pour la circulation de matériel au sein de l'UE. Basé sur le principe du certificat phytosanitaire, il est validé par les autorités nationales (les SRAL en France) des pays membres de l'UE en fonction de leurs listes respectives d'organismes nuisibles ou de végétaux ou produits végétaux interdits ou réglementés.

Du matériel provenant d'un pays tiers à l'Union sera donc éventuellement accompagné, pour sa circulation dans l'Union, d'un passeport phytosanitaire en plus du certificat phytosanitaire exigible pour les transferts internationaux.

III.1.1.4. Les scénarios possibles

a. Importations dans l'Union européenne : application à la France

Pour toute importation dans le territoire français (Dom-Com inclus), il convient de se rapprocher avant toute chose du SRAL de la région dans laquelle se trouve le centre ou le laboratoire dans lequel le matériel végétal sera utilisé. C'est lui qui vérifie les listes, délivre les certificats, fixe les mesures particulières éventuelles, les dérogations, etc.

Le SRAL s'assurera d'abord que le matériel n'appartient à aucune des listes et il vérifiera certaines exigences particulières¹⁵. Les listes sont regroupées en 5 annexes (I à V)¹⁶ pour la métropole et en annexes complémentaires pour les Dom, certains Dom ayant des listes spécifiques.

- Si le matériel n'est concerné par aucune interdiction ou exigence particulière, il ne sera pas nécessaire d'obtenir un certificat phytosanitaire ou un passeport phytosanitaire.
- Le matériel peut être concerné par certaines exigences particulières : il s'agit par exemple du matériel végétal visé par les annexes IV (matériel ne pouvant être introduit et mis en circulation sur le territoire que si des exigences particulières les concernant sont respectées) et V (matériel végétal originaire de l'Union soumis à inspection phytosanitaire et ne pouvant être introduit et mis en circulation sur le territoire ou dans la communauté que s'il est accompagné d'un passeport phytosanitaire), etc.
- Si le matériel est concerné par des interdictions pures et simples (Annexes I et II pour les organismes nuisibles et Annexes III pour les végétaux et produits végétaux notamment), le matériel ne peut pas être importé sauf dérogation à des fins de recherche scientifique (voir point e).

Attention !

- Le matériel est soumis aux **contrôles douaniers** et aux inspections phytosanitaires, chargés de vérifier que le matériel importé n'est pas réglementé. Les contrôles à l'importation sont effectués par les SRAL aux points d'entrée sur le territoire.
- En cas de non respect des obligations, les services peuvent procéder à la **destruction pure et simple du matériel**. Le non respect des obligations est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ces **infractions**. Les peines encourues par les personnes morales sont l'amende et l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée.
- Par ailleurs, il est recommandé, par mesure de précaution, de déclarer aux SRAL tout **organisme nuisible** qui entre sur le territoire, même s'il n'est pas sur une des listes, le droit mettant parfois un temps considérable à transposer les réalités scientifiques.

15. Il peut y avoir des contraintes administratives particulières, par exemple relatives au transport. Dans certains Dom, toute importation de plantes, même accompagnée de documents adéquats, est interdite par la voie « individuelle » sous peine de destruction immédiate aux frontières. Le passage par un transitaire est obligatoire.

16. - Les organismes nuisibles par eux-mêmes dont l'introduction et la dissémination doivent être interdits dans tous les Etats membres de l'UE (Annexe I).

- Les organismes nuisibles lorsqu'ils se présentent sur certains végétaux ou produits végétaux (Annexe II).

- Les végétaux, produits végétaux et autres produits nuisibles (Annexe III).

- Des végétaux et produits végétaux soumis à certaines exigences (énoncées dans les listes elles-mêmes) (Annexe IV).

- Des végétaux, produits végétaux et autres objets devant être soumis à une inspection phytosanitaire (Annexe V).

Des listes complémentaires, basées sur le même système de classification, sont annexées pour les Dom.

Des sous-listes concernent uniquement les importations dans les « zones Protégées » de l'Union.

b. Exportation de France

- Si cette exportation concerne un pays de l'UE, c'est la procédure décrite dans le point a qui s'applique.
- Si cette exportation concerne un pays tiers à l'UE, voir le point d sur les échanges extra-communautaires

c. Échanges inter-Dom

Il ne s'agit pas d'une simple circulation sur le territoire français. Aussi, il conviendra d'appliquer la procédure décrite pour les importations à l'intérieur de l'UE de matériel provenant d'un pays extérieur à celle-ci (point a).

d. Échanges extra-communautaires

Ce sont ici les législations nationales du pays importateur qui s'appliquent. L'exigence d'un certificat phytosanitaire international reste de mise. Il sera délivré par l'autorité nationale du pays exportateur au vu de sa législation (listes de végétaux, produits végétaux et organismes nuisibles réglementés, éventuellement système dérogatoire pour la recherche scientifique, etc.)

Il conviendra donc pour l'exportateur de s'assurer de la législation en vigueur. Les SRAL possèdent souvent les législations étrangères en vigueur.

e. Dérogation à des fins de recherche scientifique

La Convention internationale de protection des végétaux (CIPV), la directive européenne et la législation française prévoient des mesures particulières concernant l'importation aux fins de recherche scientifique.

Le système d'exemption communautaire et la loi française concernent « **les travaux effectués à des fins d'essai, à des fins scientifiques ou aux travaux sur les sélections variétales** ».

Le système de Lettres officielles d'autorisation (LOA), obtenues auprès du SRAL du lieu d'implantation de la structure, permet aux organismes concernés d'obtenir des autorisations de transfert dérogatoires au droit commun. Par ailleurs, les activités de recherche et les mesures de quarantaine nécessaires entrant dans l'exemption à des fins de recherche sont réglementées. La mise en place de la procédure dérogatoire en France est détaillée ci-dessous.

Le processus dérogatoire repose sur deux éléments : l'agrément des activités¹⁷ et des autorisations spéciales de circulation, ou Lettres officielles d'autorisation (LOA). Un certificat phytosanitaire (importation d'un pays tiers à l'UE) ou un passeport phytosanitaire européen (importation à l'intérieur de l'UE) est nécessaire dans certains cas.

L'agrément doit vraisemblablement être obtenu au niveau du service compétent de votre organisme de rattachement, par exemple un département, voire une unité de recherche. Cette question est à discuter au cas par cas avec les SRAL.

Dans certains cas, la mise en œuvre de la procédure dérogatoire rend obligatoire le contrôle phytosanitaire par passage dans un **centre de quarantaine**. Renseignez-vous auprès de l'autorité compétente du lieu d'importation.

Une mainlevée officielle sera délivrée si ces végétaux, produits végétaux et autres objets ont fait l'objet de mesures de quarantaine et si ces végétaux ont été reconnus indemnes de tout organisme nuisible. La quarantaine comporte en effet des tests mis en œuvre soit par les agents de la protection des végétaux, soit par tout organisme habilité dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture. A moins qu'il ne s'agisse d'un organisme dont la présence dans la Communauté est connue et qui ne figure pas dans la liste des organismes nuisibles établie par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

17. A ne pas confondre avec « l'inscription sur le registre officiel du contrôle phytosanitaire », une mesure obligatoire pour tous les instituts produisant ou important du matériel végétal de pays extérieurs à l'Union européenne. Le Cirad par exemple y est déjà inscrit.

III.1.2. En matière de protection des animaux

III.1.2.1. Présentation générale

a. Le système communautaire

La libre circulation des marchandises à l'intérieur de l'UE, effective depuis le 1^{er} janvier 1993, a rendu indispensable le contrôle des animaux et des produits animaux aux frontières extérieures de l'UE avec les pays tiers. Elle a entraîné l'harmonisation des modalités de contrôle vétérinaire à l'importation dans les États membres.

Pour chaque catégorie d'animaux vivants ou de produits d'origine animale, des règlements, directives et décisions sectoriels déterminent les conditions d'importation. Ces conditions peuvent encore être définies par chaque Etat membre dans certains domaines non harmonisés.

Ainsi la législation européenne compte **des centaines de textes particuliers, par espèce, par type de produit** (animaux vivants, semence, embryons, etc.) et par utilisation.

Liste des directives concernant l'importation d'animaux :

http://ec.europa.eu/food/animal/zootecnics/legislation_en.htm

D'un point de vue général, le principe d'équivalence se traduit par **trois conditions principales** :

- le pays tiers doit être autorisé à exporter et doit donc figurer sur une liste établie au niveau communautaire ; la liste des pays autorisés varie en fonction des catégories concernées d'animaux vivants, de produits animaux ou d'origine animale ;
- lorsque les produits d'origine animale sont manipulés et, le cas échéant, emballés, préparés, transformés, congelés, décongelés ou entreposés (cas du sperme notamment), ils doivent provenir d'établissements ou de centres figurant sur une liste validée par la Commission européenne ;
- les produits et les animaux doivent être accompagnés de certificats ou de documents sanitaires établis par le pays exportateur et conformes au modèle prévu par la réglementation.

L'inscription d'un pays tiers sur une liste de pays autorisés à exporter un produit vers l'Union européenne est soumise à une inspection de **l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) de la Commission européenne**, qui contrôle les garanties mises en œuvre par les autorités compétentes du pays tiers pour présenter des conditions sanitaires équivalentes à celles qui sont en vigueur dans la Communauté.

Les animaux vivants et les produits d'origine animale en provenance de pays tiers à l'UE sont soumis à un contrôle vétérinaire dès leur introduction physique sur le territoire communautaire, quel que soit ce lieu d'introduction, préalablement à l'attribution de tout régime douanier, y compris le transit.

Les procédures de contrôle vétérinaire varient en fonction de la nature des produits ou de l'espèce animale concernée, de leur origine ou de leur destination.

Les conditions sanitaires d'importation des animaux vivants et de leurs produits en provenance de pays tiers sont librement consultables sur le site internet IMPADON.

<https://www.teleprocedures.office-elevage.fr/Impadon>

Le dispositif communautaire de contrôle vétérinaire à l'importation repose sur des structures de contrôle, les **postes d'inspection frontaliers** (PIF), réparties sur l'ensemble du territoire communautaire. La décision de la Commission n°2001/881/CE précise la liste des postes d'inspection frontaliers agréés pour les contrôles vétérinaires, modifiés en dernier lieu par la décision n° 2008/807/CE du 10 septembre 2008.

b. En France

Le Code rural et de la pêche maritime, Article L236-1 et suivants et l'Arrêté du 19 juillet 2002 notamment, fixent les conditions sanitaires pour « l'importation et le transit, sur le territoire métropolitain

et dans les départements d'outre-mer, des animaux vivants et de certains de leurs produits » visés à l'article L. 236-1 du code rural.

Code rural et de la pêche maritime, Article L236-1 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=8E725ED9533296A2975DCC2E1D6AAF86.tpdjo02v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006167994&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20110629

Arrêté du 19 juillet 2002 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=8E725ED9533296A2975DCC2E1D6AAF86.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000005633224&dateTexte=20110629,

Au niveau administratif central, La **Direction générale de l'alimentation (DGAL)** a en charge la réglementation relative à la santé et à la protection des animaux d'élevage ou domestiques. Cette réglementation couvre aussi la pharmacie vétérinaire, l'alimentation animale, l'identification et le mouvement des animaux.

Pour appliquer ce large dispositif réglementaire, la DGAL s'appuie sur les **Directions départementales de la protection des populations (DDPP)** qui sont votre premier interlocuteur. Depuis le 1er janvier 2010, les Directions départementales des services vétérinaires et les Unités départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes forment les DDPP.

Vous trouverez les coordonnées de la DDPP du département dont dépend votre laboratoire en suivant ce lien : http://www.minefe.gouv.fr/directions_services/dgccrf/contact_ddpp.htm

Les services des douanes, enfin, sont un interlocuteur important aux points d'entrée sur le territoire.

c. Les départements d'outre-mer

Les Dom font partie intégrante du territoire de l'Union européenne en matière vétérinaire. Le département de la Réunion dispose de deux PIF agréés. Les départements de la Martinique et de la Guadeloupe disposent de points de contrôles frontaliers (port et aéroport) en cours d'agrément par les services de la Commission européenne. Ces points de contrôles frontaliers appliquent des procédures de contrôle à l'importation identiques aux PIF agréés. Enfin, pour le département de la Guyane, un plan d'adaptation de la réglementation vétérinaire, au titre des régions ultrapériphériques de l'Union européenne, est en cours de définition.

III.1.2.2. Bases réglementaires

Il convient de distinguer les modalités de réalisation des contrôles vétérinaires à l'importation des conditions sanitaires d'importation.

a. Les dispositions relatives aux modalités de contrôles vétérinaires à l'importation

Les dispositions communautaires relatives aux modalités de réalisation des contrôles vétérinaires à l'importation sont principalement fixées par :

- la directive n° 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE ;

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/veterinary_checks_and_food_hygiene/l12060_fr.htm

- la directive n° 97/78/CE du Conseil du 18 décembre 1997 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté ;

http://europa.eu/legislation_summaries/food_safety/veterinary_checks_and_food_hygiene/l12059b_fr.htm

Ces dispositions sont principalement transposées en droit français par :

- le code rural (Titre III – Livre II) et en particulier les articles L 236-1 à L.237-3 ;

- l'arrêté du 5 mai 2000 modifié par les arrêtés du 1^{er} août 2003 et du 9 juillet 2004 fixant les modalités des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté.

b. Les dispositions communautaires relatives aux conditions sanitaires d'importation

Pour être introduits sur le territoire métropolitain et dans les départements d'outre-mer, « les animaux vivants, les produits et sous-produits d'origine animale, les aliments pour animaux, les micro-organismes pathogènes pour les animaux et les produits susceptibles de les véhiculer » doivent répondre aux conditions sanitaires fixées par des règlements, directives ou décisions communautaires.

Plusieurs règlements, directives ou décisions se rapportant à un ou plusieurs types de produit ou animal vivant fixent les conditions sanitaires pour « l'importation et le transit, sur le territoire métropolitain et dans les départements d'outre-mer, des animaux vivants et de certains de leurs produits » en provenance des pays tiers.

Ces textes ont été transposés en droit français, par l'Arrêté du 19 juillet 2002 notamment :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=8E725ED9533296A2975DCC2E1D6AAF86.tpdjo02v_2?cidTexte=LEGITEXT000005633224&dateTexte=20110629

En application des directives 91/496/CEE et 97/78/CE, la liste des animaux vivants, des produits et sous-produits d'origine animale, des micro-organismes pathogènes pour les animaux et des produits susceptibles de les véhiculer, soumis au contrôle dans les postes d'inspection frontaliers de l'UE, est fixée par la décision 2007/275/CE.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:116:0009:0033:FR:PDF>.

c. Contrôles vétérinaires, redevances

Les agents vétérinaires sont habilités à contrôler l'entrée sur le territoire de ces produits et à établir tous certificats et documents attestant que les animaux vivants, les produits et sous-produits d'origine animale ainsi que les aliments pour animaux sont conformes aux exigences mentionnées par la loi.

Une redevance pour contrôle vétérinaire est acquittée par l'expéditeur des marchandises.

d. Enregistrement et agrément des établissements scientifiques

Selon l'Article L236-8 du code rural, les établissements et les personnes qui participent ou procèdent aux échanges intracommunautaires des marchandises mentionnées à l'article L. 236-5 peuvent être soumis à un **enregistrement préalable** auprès des services vétérinaires départementaux ou à un **agrément** par l'autorité administrative et à la **tenue d'un registre** sur lequel sont mentionnées les livraisons, leur origine ou leur destination. Ces établissements, ou ces opérateurs, doivent être en mesure de présenter, à la demande des agents chargés des contrôles prévus à l'article L. 236-5, tous certificats sanitaires, certificats de salubrité ou autres documents attestant de la provenance ou de l'origine des animaux vivants, produits ou denrées animales ou d'origine animale.

Article L236-8 du code rural : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006167996&cidTexte=LEGITEXT000006071367&dateTexte=20110629>

Le ministre chargé de l'agriculture fixe par arrêté les catégories d'établissements et d'opérateurs soumis à ces obligations.

e. Animaux vivants

Une Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JOCE du 20/10/2010) sur la santé et le bien-être des animaux vient d'être adoptée et le texte est en cours de transposition en droit national¹⁸.

18. Actuellement les demandes d'autorisations sont faites par CERFA dans les cas suivants :

- demande d'autorisation pour expérimenter sur animaux vivants : Cerfa N°14158
- demande d'agrément pour un établissement mettant en œuvre des expérimentations sur les animaux : Cerfa N°14159
- déclaration d'établissement éleveur ou fournisseur d'animaux destinés à l'expérimentation : Cerfa N°14160

III.1.3. En matière de micro-organismes

III.1.3.1. Le régime général pour les laboratoires

Le régime général relève de la santé des travailleurs, et donc du code du travail et du code de la santé (code du travail, articles R. 231-64-1 et R. 231-61-1 et code de la santé publique, articles L. 6211-1 à L. 6211-9 et L. 6213-2), de l'arrêté du 18 juillet 1994 modifié fixant la **liste des agents biologiques pathogènes** et de l'arrêté du 16 juillet 2007 qui définit les mesures techniques de prévention et de confinement à mettre en œuvre.

Selon l'Article R.231-61-1 du code du travail, « Les agents biologiques sont classés en **quatre groupes** en fonction de l'importance du **risque d'infection** qu'ils présentent :

- le groupe 1 comprend les agents biologiques non susceptibles de provoquer une maladie chez l'homme ;
- le groupe 2 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie chez l'homme et constituer un danger pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est peu probable ; il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficaces ;
- le groupe 3 comprend les agents biologiques pouvant provoquer une maladie grave chez l'homme et constituer un danger sérieux pour les travailleurs ; leur propagation dans la collectivité est possible, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace ;
- le groupe 4 comprend les agents biologiques qui provoquent des maladies graves chez l'homme et constituent un danger sérieux pour les travailleurs ; le risque de leur propagation dans la collectivité est élevé ; il n'existe généralement ni prophylaxie ni traitement efficace. »

L'arrêté du 18 juillet 1994 modifié fixant la liste des agents biologiques pathogènes les classe en trois tableaux : bactéries, virus, pathogènes et champignons. Votre laboratoire doit être équipé en fonction de la classe à laquelle ils appartiennent.

Les listes de l'arrêté du 18 juillet 1994 : <http://ethique.ipbs.fr/ogmclassi2.html>

Ces textes sont mis en œuvre par des **mesures techniques de prévention et de confinement** définies dans l'arrêté du 16 juillet 2007, qui remplace et abroge celui du 13 août 1996. Selon cet arrêté, on distingue cinq types de situations à risque : les manipulations d'animaux, de micro-organismes pathogènes (classe 1 = non pathogènes ; classes 2 à 4 = pathogènes de plus en plus dangereux), d'échantillons biologiques, de cultures cellulaires et d'organismes génétiquement modifiés. Selon la classe du micro-organisme, des règles de confinement, de manipulation, etc. sont mises en place au niveau des laboratoires.

L'arrêté du 16 juillet 2007 : <http://www.pasteur.fr/ip/portal/action/WebdriveActionEvent/oid/01s-000011-008>

Ces règles relatives aux laboratoires vérifiées, il convient de vérifier si le matériel concerné relève d'un des régimes particuliers ci-dessous.

III.1.3.2. Des régimes particuliers par type de micro-organisme

a. Les micro-organismes les plus dangereux

A la suite de la Loi sur la santé publique d'août 2004, codifiant les articles L 5139-1 et suivants du code de la santé publique (chapitre « Micro-organismes et toxines »), le droit français a donné une compétence spéciale à l'Afssaps pour réglementer et autoriser « toute opération de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur [une] liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et sur les produits en contenant ».

Vérifiez tout d'abord si le biomatériau est sur une des listes de bactéries, de virus et de toxines fixée par l'arrêté du 30 juin 2010 **fixant la liste des micro-organismes et toxines les plus dangereux**. Dans ce cas, les demandes d'autorisations seront soumises directement à l'AFFSAPS.

L'arrêté du 30 juin 2010 : <http://textes.droit.org/JORF/2010/07/01/0150/0036/>

Si le micro-organisme concerné n'appartient pas à ces listes, sa production, son transport, son importation, exportation, sa détention, tombent sous les régimes spéciaux suivants.

b. Les micro-organismes génétiquement modifiés

Les règles du Code de l'environnement décrites dans le chapitre OGM des Lignes directrices s'appliquent au transport, à la manipulation en milieu confiné, ou non, des OGM qui ne sont pas les virus, les toxines ou les bactéries visés par la liste Afssaps. En effet, selon l'arrêté du 30 juin 2010 ci-dessus, les micro-organismes visés comprennent :

- les organismes génétiquement modifiés issus ou intégrant des éléments génétiques des micro-organismes mentionnés à l'Annexe I de l'arrêté du 30 juin 2010 ;
- les micro-organismes et toxines désignés dans l'Annexe II de l'arrêté ainsi que les organismes génétiquement modifiés renfermant des séquences d'acides nucléiques de ces micro-organismes, ou codant une des toxines désignées dans l'Annexe II, ou une sous-unité de l'une de ces toxines.

Les autres micro-organismes OGM relèvent donc du chapitre OGM du code de l'environnement .

Attention : une nouvelle directive fixant des normes minimales applicables dans le cadre d'une utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés a été adoptée. Il s'agit de la Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Adressez-vous dans ce cas à la Dreal de votre région.

Directive 2009/41/CE du 6 mai 2009 :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32009L0041:FR:NOT>

c. Les micro-organismes nuisibles des plantes

Les « organismes nuisibles » des plantes listés à l'Annexe I de la Directive européenne 2000/29 (pour les organismes en eux-mêmes nuisibles) et à l'Annexe II (pour les organismes nuisibles lorsqu'ils se trouvent sur certains végétaux) relèvent du régime sanitaire des végétaux (partie III.1.1). Constitués de bactéries, de champignons, de virus et d'organismes analogues, ces micro-organismes sont en principe strictement interdits d'entrée en France métropolitaine et dans les Dom, mais un régime dérogatoire d'autorisations s'y applique pour la recherche scientifique.

Selon l'Article L251-3 du code rural, le ministre chargé de l'agriculture dresse également une liste des organismes nuisibles contre lesquels la lutte est organisée dans les conditions qu'il fixe. Sont considérés comme organismes nuisibles tous les ennemis des végétaux ou des produits végétaux, qu'ils appartiennent au règne animal ou végétal ou se présentent sous forme de « virus, mycoplasmes ou autres agents pathogènes ».

Consultez l'annexe I de la Directive 2000/29 et si le biomatériau que vous souhaitez importer en France (et partout ailleurs en Europe) s'y trouve, adressez-vous au SRAL de votre région après avoir pris connaissance de la partie III.1.1 des Lignes directrices.

d. Les micro-organismes pathogènes pour les animaux

Reportez-vous à la partie III.1.2 des Lignes directrices avant de vous adresser à la Direction départementale de la protection des populations (DDPP) du laboratoire de votre département.

Des micro-organismes sous quelles formes ? Vers la généralisation de l'application des règles sanitaires aux échantillons d'ADN

S'agissant des micro-organismes visés par la liste de l'Afssaps, le décret précise que la liste en annexe II désigne les « micro-organismes et toxines ci-après désignés ainsi que les organismes génétiquement modifiés renfermant des séquences d'acides nucléiques des micro-organismes ci-après désignés ou renfermant des séquences d'acides nucléiques codant une des toxines ci-après désignées ou une sous-unité de l'une de ces toxines »

En visant les micro-organismes et toxines « renfermant des séquences d'acides nucléiques des micro-organismes [...] ou renfermant des séquences d'acides nucléiques codant une des toxines [...] ou une sous-unité de l'une de ces toxines », le décret vise les échanges d'ADN et d'ARN, mais de façon partielle, en ne mentionnant que les micro-organismes et toxines de l'annexe II.

Selon l'Afssaps, une révision du décret va intervenir afin de rendre explicite le fait que l'ensemble des micro-organismes visés par les annexes I et II seront soumis à autorisation, y compris les échanges sous forme d'échantillons de leur ADN ou de leur ARN.

Dans ce sens, à l'avenir, la bio-information fera peut-être aussi l'objet d'un tel régime de contrôle et d'autorisations.

III.2. Le transport et le conditionnement du matériel végétal, animal et des micro-organismes

Les sociétés de transport sont tenues de respecter la réglementation internationale sur le transport des marchandises. Aussi, il convient de préciser à l'affréteur quel type de matériel il transporte afin qu'il puisse adapter le colis. Un étiquetage spécial est également prévisible. Pour plus de renseignements sur ces questions, référez-vous aux documents et sources d'information suivants :

- OMS, 2007. Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses. http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2fr.pdf
- Transport aérien : IATA (*the International Air Transport Association*), *Dangerous Goods Regulation*. Voir les *Packing instructions, Class 6.2*, notamment pour le transport des micro-organismes. <http://www.iata.org/>
- Guide sur la sécurité du transport des matières infectieuses et des échantillons de diagnostic OMS, Division des maladies émergentes et autres maladies transmissibles - Surveillance et lutte. <http://www.who.int/emc>
- *Microorganisms sustainable use and Access regulation international code of conduct* (Belgique). <http://www.belspo.be/bccm/mosaicc>

III.3. La biosécurité

L'objet des Lignes directrices n'est pas de traiter des OGM, mais concernant la protection, l'accès, le partage des avantages, les mesures sanitaires et le transport, trois rappels s'imposent.

- **Les OGM ne sont pas concernés par les mesures de protection de la nature** décrites dans l'étape I, pas plus que par la Cites, ces systèmes s'appliquant au monde animal et végétal présent à l'état « naturel ».
- En tant que tel, **l'échange d'un OGM ne tombe pas sous l'égide des règles d'accès et de partage des avantages**, car il est par nature exclu de la catégorie des ressources génétiques originaires ou sous la souveraineté d'un Etat à l'état « naturel ».

La propriété d'un OGM étant le fruit, au sens juridique, d'une « invention » est régie par les régimes de propriété intellectuelle.

- En revanche, **l'utilisation de la technique de la transgénèse peut avoir une répercussion sur la procédure APA**. Le lien qui peut être fait entre le régime APA et les biotechnologies est le suivant : l'accès à une ressource, son échange et les recherches menées peuvent contribuer à la mise au point d'un OGM. Il est donc possible que dans les conditions d'accès, par exemple à l'étape du consentement préalable en connaissance de cause, la mise en œuvre d'une technologie issue de la transgénèse soit mentionnée, fasse l'objet d'une discussion ou donne lieu à des conditions d'accès particulières. Il est également probable que l'utilisation de cette technique donne lieu à une négociation sur le partage des avantages. Par exemple, le partage des avantages pourrait être lié au succès de la recherche et de l'application biotechnologique. Cet aspect est mentionné dans la liste des avantages pouvant être partagés en annexe I du Protocole de Nagoya (voir Annexe III des Lignes directrices).

- **Les aspects sanitaires, de transport et de manipulation des OGM** sont concernés par ces Lignes directrices, s'agissant des actions de recherche et de développement (hors aspects commercialisation donc). La législation communautaire et la législation française (pour l'introduction et les échanges sur le territoire national) prévoient un régime pour la dissémination en milieu non confiné et un régime pour les utilisations en milieu confiné (cas pratique n°5).

Ainsi, aux niveaux communautaire et français :

- s'agissant de la **dissémination en milieu non confiné**, reportez-vous à la Directive 2001/18 et au Titre III, Livre V du Code de l'environnement français :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0018:20080321:FR:PDF>

- s'agissant de **l'utilisation en milieu confiné**, reportez-vous à la Directive 90-219 modifiée par la directive 98-81, ainsi qu'au Titres I et III du Livre V du Code de l'environnement et aux décrets d'application.

- Pour un aperçu des **mesures de confinement** (Agrément des laboratoires, etc.), consultez la Circulaire du 24/06/02 relative aux Installations classées et aux Conditions de la délivrance de l'agrément nécessaire à la mise en œuvre d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu confiné : http://www.ineris.fr/aida/?q=consult_doc/version_imprimable/2.250.190.28.8.3157/true/pdf

Pour une description des confinements recommandés par la **Commission de génie génétique**, rendez-vous sur les pages internet du CNRS :

- description des confinements pour l'utilisation d'OGM en laboratoires de recherche :

<http://www.cnrs.fr/infoslabos/reglementation/CGGrecommand.htm>

- description des confinements pour les plantes transgéniques :

<http://www.cnrs.fr/infoslabos/reglementation/CGGplantes.htm>

- description des confinements pour les animaux transgéniques :

<http://www.cnrs.fr/infoslabos/reglementation/CGGanimaux.htm>

ANNEXES

Annexe I. Liste des ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture du Traité de la FAO (au 01/07/2011)

Annexe II. Importation, exportation et réexportation d'espèces Cites depuis et vers l'Union européenne : de quels documents dois-je me munir ?

Annexe III. Liste des avantages monétaires et non monétaires (annexe unique au Protocole de Nagoya)

Annexe I. Liste des ressources phytogénétiques utiles à l'alimentation et à l'agriculture du Traité de la FAO (au 01/07/2011)

Espèces cultivées vivrières

Espèces cultivées	Genre	Observations
Arbre à pain	<i>Artocarpus</i>	Arbre à pain seulement
Asperge	<i>Asparagus</i>	
Avoine	<i>Avena</i>	
Betterave	<i>Beta</i>	
Complexe des Brassica	<i>Brassica</i> et al.	Sont compris les genres: <i>Brassica</i> , <i>Armoracia</i> , <i>Barbarea</i> , <i>Camelina</i> , <i>Crambe</i> , <i>Diplotaxis</i> , <i>Eruca</i> , <i>Isatis</i> , <i>Lepidium</i> , <i>Raphanobrassica</i> , <i>Raphanus</i> , <i>Rorippa</i> et <i>Sinapis</i> . Il s'agit d'oléagineux et de légumes tels que le chou, le colza, la moutarde, le cresson, la roquette, les radis, les navets. L'espèce <i>Lepidium meyenii</i> (maca) n'est pas incluse.
Cajan	<i>Cajanus</i>	
Pois chiche	<i>Cicer</i>	
Agrumes	<i>Citrus</i>	Y compris, comme porte-greffes, <i>Poncirus</i> et <i>Fortunella</i>
Noix de coco	<i>Cocos</i>	
Principales aracées	<i>Colocasia</i> , <i>Xanthosoma</i>	Principales aracées: taro, colocase, chou caraïbe, malanga
Carotte	<i>Daucus</i>	
Igname	<i>Dioscorea</i>	
Millet éleusine	<i>Eleusine</i>	
Fraise	<i>Fragaria</i>	
Tournesol	<i>Helianthus</i>	
Orge	<i>Hordeum</i>	
Patate douce	<i>Ipomoea</i>	
Gesse, pois carré	<i>Lathyrus</i>	
Lentille	<i>Lens</i>	
Pomme	<i>Malus</i>	
Manioc	<i>Manihot</i>	Uniquement <i>Manihot esculenta</i>
Banane/banane plantain	<i>Musa</i>	Sauf <i>Musa textilis</i>
Riz	<i>Oryza</i>	
Mil à chandelle	<i>Pennisetum</i>	
Haricot	<i>Phaseolus</i>	Sauf <i>Phaseolus polyanthus</i>
Pois	<i>Pisum</i>	
Seigle	<i>Secale</i>	
Pomme de terre	<i>Solanum</i>	Y compris section <i>Tuberosa</i> , sauf <i>Solanum phureja</i>
Aubergine	<i>Solanum</i>	Y compris section <i>Melongena</i>
Sorgho	<i>Sorghum</i>	
Triticale	<i>Triticosecale</i>	
Blé	<i>Triticum</i> et al.	Y compris <i>Agropyron</i> , <i>Elymus</i> et <i>Secale</i>
Fève /Vesce	<i>Vicia</i>	
Niébé et al.	<i>Vigna</i>	
Maïs	<i>Zea</i>	Non compris <i>Zea perennis</i> , <i>Zea diploperennis</i> et <i>Zea luxurians</i>

Fourrages

Genre	Espèce
Légumineuses	
<i>Astragalus</i>	<i>chinensis, cicer, arenarius</i>
<i>Canavalia</i>	<i>ensiformis</i>
<i>Coronilla</i>	<i>Varia</i>
<i>Hedysarum</i>	<i>coronarium</i>
<i>Lathyrus</i>	<i>cicera, ciliolatus, hirsutus, ochrus, odoratus, sativus</i>
<i>Lespedeza</i>	<i>cuneata, striata, stipulacea</i>
<i>Lotus</i>	<i>corniculatus, subbiflorus, uliginosus</i>
<i>Lupinus</i>	<i>albus, angustifolius, luteus</i>
<i>Medicago</i>	<i>arborea, falcata, sativa, scutellata, rigidula, truncatula</i>
<i>Melilotus</i>	<i>albus, officinalis</i>
<i>Onobrychis</i>	<i>viciifolia</i>
<i>Ornithopus</i>	<i>sativus</i>
<i>Prosopis</i>	<i>affinis, alba, chilensis, nigra, pallida</i>
<i>Pueraria</i>	<i>phaseoloides</i>
<i>Trifolium</i>	<i>alexandrinum, alpestre, ambiguum, angustifolium, arvense, agrocicerum, hybridum, incarnatum, pratense, repens, resupinatum, rueppellianum, semipilosum, subterraneum, vesiculosum</i>
Graminées	
<i>Andropogon</i>	<i>gayanus</i>
<i>Agropyron</i>	<i>cristatum, desertorum</i>
<i>Agrostis</i>	<i>stolonifera, tenuis</i>
<i>Alopecurus</i>	<i>pratensis</i>
<i>Arrhenatherum</i>	<i>Elatius</i>
<i>Dactylis</i>	<i>glomerata</i>
<i>Festuca</i>	<i>arundinacea, gigantea, heterophylla, ovina, pratensis, rubra</i>
<i>Lolium</i>	<i>hybridum, multiflorum, perenne, rigidum, temulentum</i>
<i>Phalaris</i>	<i>aquatica, arundinacea</i>
<i>Phleum</i>	<i>pratense</i>
<i>Poa</i>	<i>alpina, annua, pratensis</i>
<i>Tripsacum</i>	<i>laxum</i>
Autres fourrages	
<i>Atriplex</i>	<i>halimus, nummularia</i>
<i>Salsola</i>	<i>vermiculata</i>

Annexe II. Importation, exportation et réexportation d'espèces Cites depuis et vers l'Union européenne : de quels documents dois-je me munir ?

Remarque : les documents doivent être obtenus avant que la transaction n'ait lieu et doivent être présentés au bureau des douanes du point d'entrée ou de sortie de la communauté

Espèces inscrites au règlement (CE) No 338/97

Annexe au règlement (CE) No 338/97	Type de transaction	Documents requis	Article concerné
Annexe A	Importation	Un permis d'exportation délivré par le pays d'exportation et un permis d'importation délivré par l'Etat membre de destination.	4.1
Annexe A	Exportation	Un permis d'exportation délivré par l'Etat membre exportateur et un permis d'importation délivré par le pays de destination. <i>Remarque : le permis d'importation n'est requis que pour les espèces inscrites à l'Annexe I de la Cites.</i>	5.1-2
Annexe A	Réexportation	Un certificat de réexportation délivré par l'Etat membre de l'UE et un permis d'importation délivré par le pays de destination. <i>Remarque : le permis d'importation n'est requis que pour les espèces inscrites à l'Annexe I de la Cites.</i>	5.1, 5.3, 5.5
Annexe B	Importation	Un permis d'exportation délivré par le pays exportateur et un permis d'importation délivré par l'Etat membre de l'UE de destination. <i>Remarque : le permis d'exportation n'est requis que pour les espèces également inscrites à l'Annexe II de la Cites.</i>	4.2
Annexe B	Exportation	Un permis d'exportation délivré par l'Etat membre exportateur.	5.4
Annexe B	Réexportation	Un certificat de réexportation délivré par l'Etat membre de l'UE.	5.4-5
Annexe C	Importation	Un permis d'exportation ou un certificat d'origine (selon que le pays d'exportation a inscrit l'espèce à l'Annexe III de la Cites ou non) et une notification d'importation présentée au bureau des douanes d'arrivée	4.3

Annexe III. Liste des avantages monétaires et non monétaires (annexe unique au Protocole de Nagoya)

1. Les avantages monétaires pourraient comprendre ce qui suit sans y être limité :

- Droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis.
- Paiements initiaux.
- Paiements par étapes.
- Paiement de redevances.
- Droits de licence en cas de commercialisation.
- Droits spéciaux à verser à des fonds d'affectation spéciale en faveur de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique.
- Salaires et conditions préférentielles s'il en est convenu d'un commun accord.
- Financement de la recherche.
- Coentreprises.
- Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.

2. Les avantages non monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limité :

- Partage des résultats de la recherche et de la mise en valeur.
- Collaboration, coopération et contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique, autant que possible dans la Partie qui fournit les ressources génétiques.
- Participation au développement de produits.
- Collaboration, coopération et contribution à l'éducation et à la formation.
- Accès aux installations de conservation *ex situ* de ressources génétiques et aux bases de données.
- Transfert, au fournisseur des ressources génétiques, des connaissances et technologies à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est ainsi convenu d'un commun accord, et en particulier transfert des connaissances et de la technologie qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique.
- Renforcement des capacités en matière de transfert de technologie.
- Renforcement des capacités institutionnelles.
- Ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des règlements d'accès.
- Formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des pays qui les fournissent et, autant que possible, dans ces pays.
- Accès à l'information scientifique ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les inventaires biologiques et les études taxonomiques.
- Apports à l'économie locale.
- Recherche orientée vers les besoins prioritaires, tels que la sécurité alimentaire et la santé, compte tenu des utilisations internes des ressources génétiques dans la Partie qui fournit les ressources génétiques.
- Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et activités de collaboration ultérieures.
- Avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance.
- Reconnaissance sociale.
- Copropriété et droits de propriété intellectuelle pertinents.

II. Cinq cas pratiques

Nota :

1. En aucun cas ces cas pratiques ne reflètent des cas réels. Ils ont été conçus afin de couvrir un maximum de situations, en termes de types de ressources génétiques, de formes, de types de pays fournisseurs ou récepteurs (avec ou sans législation nationale) et de types d'utilisations.
2. Pour chaque cas pratique, la colonne de gauche présente les situations à prendre en compte à chacune des 3 étapes décrites dans le Manuel, avec leur solution. La colonne de droite présente des variations au cas présenté, sous la forme de « Et si... », avec leur solution. Cette partie vise à couvrir plus de scénarios.
3. Les solutions techniques et juridiques des cas pratiques étaient disponibles au moment de leur élaboration. Il est possible qu'en des temps différents, et selon les décisions qui sont prises par les individus et les organisations, les solutions apportées diffèrent.

Cas 1. Patate douce (*Ipomoea*) / Tubercule

Origine : collection CIAT Colombie

Destination : centre de recherche, France

Application : création variétale avec croisements et protection des variétés créées par COV

I. Vérification des protections éventuelles s'appliquant à l'espèce

- L'espèce n'appartient à aucune liste d'espèces protégées au niveau local ou national, sa collecte ne nécessite donc pas de permis spécial.
- Il ne s'agit pas d'une espèce exotique envahissante, sa mise en place n'exige donc pas de conditions de réception particulières.
- L'espèce n'est pas couverte par la Cites, le permis Cites n'est donc pas nécessaire.

II. Conditions d'accès et de partage des avantages

- Il s'agit d'une espèce appartenant à l'annexe du Traité de la FAO.
- L'application (création variétale) est conforme aux usages possibles sous l'égide du Traité (conservation, recherche, sélection et formation).
- La Colombie est signataire du Traité et n'a pas encore de législation nationale de mise en œuvre du Traité. Mais le matériel étant fourni par un centre de recherche membre du réseau CGIAR (Consultative Group on International Agricultural Research) dont le matériel est placé sous l'égide du Traité de la FAO, le Traité s'applique à ce matériel.
- Des mesures spécifiques du Traité FAO s'appliquent donc en matière d'APA.
 - > Pas de DPI sur le matériel sous sa forme reçue, mais un COV est possible après création variétale.
 - > Un échange formalisé par un Accord type de transfert de matériel (ATTM) dont les termes ne sont pas modifiables.
 - > Dans l'ATTM, l'acquéreur doit choisir entre 2 options de partage monétaire des avantages qui dans les 2 cas approvisionnent, en cas de commercialisation d'une création variétale, le Fonds multilatéral du Traité FAO.

Note sur les conditions de protection

- Et si la variété était issue d'une collecte *in situ* et avait été inscrite sur une liste d'espèces protégées au niveau national ?
 - > L'exportateur aurait dû obtenir une autorisation / dérogation de l'administration compétente pour sa collecte et sa diffusion à des fins scientifiques.

Notes sur les conditions d'accès et de partage des avantages

- Et s'il s'agissait d'une ressource phytogénétique utile à l'alimentation et à l'agriculture n'appartenant pas à l'Annexe I ?
 - > Le fournisseur étant un centre CGIAR et l'acquéreur un centre de recherche publique en développement, un « SMTA avec note de bas de page » sera utilisé par souci de simplification. Si le fournisseur avait été un privé, par exemple, et si aucune partie n'en faisait la demande, un ATM classique serait adopté, prévoyant notamment des aspects de partage des avantages, de propriété intellectuelle, etc.
- Et si la Colombie n'avait pas été partie au Traité de la FAO et si le fournisseur n'avait pas été un centre du CGIAR ?
 - > Les règles de la CDB se seraient en principe appliquées, même en présence d'une ressource annexe I... sauf si les deux parties décident d'utiliser un ATTM bien entendu.

III. Aspects sanitaires, transport et conditionnement

– C'est la législation du pays importateur qui s'applique, en collaboration avec le service de protection des végétaux du pays exportateur donc...

> Après vérification auprès du SRAL de la région du laboratoire importateur, l'espèce n'appartient pas à la liste des espèces dont l'importation est interdite en France. Mais il s'agit d'une espèce importée d'un pays tiers à l'UE « destinée à la plantation » (annexe 5 partie B de la directive 2000/29), un Certificat est donc exigé.

> Après vérification auprès de l'expéditeur et confirmation de l'autorité sanitaire du pays exportateur, elle n'est pas porteuse de champignons, bactéries, parasites, etc.

– Un certificat sanitaire sur le modèle CIPV sera délivré par l'autorité sanitaire colombienne.

– Pour les mesures de conditionnement, s'agissant d'un tubercule, l'expéditeur doit se renseigner directement auprès de l'affréteur.

Notes sur les aspects sanitaires, le transport, le conditionnement

– Et si le matériel n'avait pas été destiné à la plantation ?

> Etant conforme à toutes les autres réglementations, un certificat phytosanitaire n'aurait pas été exigé.

– Et si le matériel avait été porteur d'une bactérie, par exemple, interdite par la directive 2000/29 ?

> Si le laboratoire avait été préalablement agréé pour ce type de matériel suite à une expertise du SRAL, ce dernier aurait délivré une Lettre officielle d'autorisation (LOA) dans le cadre de la Directive 2008/61 prévoyant un régime dérogatoire pour les activités de recherche, d'amélioration, etc. La LOA sera envoyée à l'expéditeur et accompagnera le certificat phytosanitaire lors du transport et du passage au point d'entrée dans l'UE. Cela implique que le laboratoire agréé va respecter des mesures de confinement, de quarantaine, etc. Naturellement, sans agrément et sans LOA, l'importation serait impossible.

Cas 2. Cactus (*Melocactus intortus*) / Plantes

Origine : collection (serre) Centre de recherche, Guadeloupe

Destination : centre de recherche, Etats-Unis

Application : recherche pour la conservation de l'espèce

I. Vérification des protections éventuelles s'appliquant à l'espèce

L'importateur demande au fournisseur de vérifier ces aspects et, effectivement :

– L'espèce appartient à l'arrêté modifié du 26 décembre 1988 relatif à la liste des espèces végétales protégées en région Guadeloupe.

> L'exportateur doit obtenir une autorisation écrite de la Dreal de la Région Guadeloupe pour exporter les plantes. Elle sera accordée pour des motifs de recherche en petite quantité, *a fortiori* pour une application de recherche en vue de la conservation de l'espèce.

– L'espèce, comme toutes les espèces de la famille des cactae, appartient à l'annexe II de la Cites (espèce menacée de disparition) correspondant à l'annexe B du Règlement européen 338/97.

> En principe l'exportateur devra obtenir un certificat d'exportation Cites auprès de la Dreal qui effectuera un certain nombre de vérifications. Les Etats-Unis considérant que c'est une espèce de l'annexe 2 de la Cites, ils devraient exiger un certificat Cites d'exportation, même pour un usage non commercial.

Notes sur les conditions de protection

– Et si la plante protégée devait être exportée en grandes quantités à partir d'une collecte *in situ* (par exemple pour des applications industrielles) ?

> L'autorisation spéciale d'envoi ne serait probablement accordée qu'à condition qu'une multiplication artificielle soit effectuée par le fournisseur. Se renseigner auprès des Dreal, des règles spécifiques existent.

– Et si cela avait été un fruit ou une graine de cactus ?

> La réglementation européenne Cites prévoit des dérogations très particulières, dont font partie les graines et les fruits (ou parties des fruits) multipliés artificiellement. Il est important de se rapprocher de sa Dreal pour une approche au cas par cas de ces règles.

– Et s'il s'était agi d'une variété en annexe I de la Cites qui avait été vendue ?

> Il aurait toujours été possible d'obtenir un certificat d'exportation Cites, mais à condition que le but soit la « reproduction artificielle dont l'espèce concernée tirera des avantages en termes de conservation » ou « la recherche ou l'éducation dans un but de préservation ou de conservation des espèces concernées ». Et ceci uniquement entre deux institutions scientifiques détentrices d'un certificat spécial obtenu auprès de leurs autorités nationales Cites.

– Et si l'exportateur avait été dans une Collectivité d'outre-mer ?

> Ce n'est plus la réglementation européenne Cites qui s'appliquerait, mais la législation nationale du pays exportateur.

II. Conditions d'accès et de partage des avantages

- Il ne s'agit pas d'une espèce appartenant à l'annexe I du Traité de la FAO.
- La CDB s'applique car le matériel est entré dans la collection après décembre 1993.
 - > On suivra donc la partie II.2. des Lignes directrices en l'absence de législation nationale du pays fournisseur.
- Il appartient au fournisseur de donner son consentement préalable en connaissance de cause, par écrit (éventuellement directement dans l'ATM) et il appartient aux deux parties de s'entendre sur les modalités du partage des avantages. S'agissant d'une application non commerciale, n'impliquant pas d'ATM antérieur, de DPI et de connaissances associées de communautés (si le matériel avait été issu de la bioprospection), l'ATM sera relativement simple : mentions sur les publications, partage des résultats de la recherche ou autre.

III. Aspects sanitaires, transport et conditionnement

- C'est la législation du pays importateur qui s'applique, en collaboration avec le service de protection des végétaux du pays exportateur.
 - > Après vérification par l'importateur auprès de son administration compétente en matière de santé des végétaux, l'espèce n'appartient pas à la liste des espèces dont l'importation est interdite ou réglementée aux Etats-Unis. Mais un certificat sanitaire de type CIPV est tout de même exigé. Il sera délivré par la Dreal de Guadeloupe.
- Pour les mesures de conditionnement, s'agissant d'une plante, l'expéditeur doit se renseigner directement auprès de l'affréteur.

Notes sur les conditions d'accès et de partage des avantages

- Et si le matériel était entré dans la collection du centre de recherche en Guadeloupe avant décembre 1993 ?
 - > Un ATM simple aurait tout de même été préparé par le fournisseur, en application de sa politique exemplaire en matière d'APA et de sa mission de service public.
- Et si l'exportateur avait eu une législation nationale sur l'APA ?
 - > Il aurait alors suivi la procédure prévue par sa législation nationale ou régionale ou locale.
- Et si le matériel avait fait l'objet d'un COV ou d'un Brevet ?
 - > Les conditions ou les restrictions d'utilisations issues de ces DPI auraient alors été consignées dans l'ATM.

Notes sur les aspects sanitaires, le transport et le conditionnement

- Et si le matériel avait été expédié sous la forme d'un échantillon d'ADN ou d'ARN ?
 - > Aucune mesure sanitaire ne s'applique actuellement sur cette forme de matériel, qu'il soit d'origine animale, végétale ou microbienne (y compris les champignons et les virus).

Cas 3. Buffle (*Bubalus bubalis*) / Echantillon ARN avec informations issues de la recherche ethno-zoologique

Origine : centre de recherche, Vietnam

Destination : centre de recherche, France

Application : recherche génétique pour l'amélioration du rendement laitier

I. Vérification des protections éventuelles s'appliquant à l'espèce

L'importateur demande au fournisseur de vérifier ces aspects et :

- L'espèce n'est sur aucune liste d'espèce menacée au Vietnam
 - > Son exportation ne nécessite pas d'autorisation spéciale de l'administration environnementale Vietnamiennne.
- L'espèce commune *Bubalus bubalis*, n'appartient à aucune annexe Cites
 - > Le certificat d'exportation Cites n'est donc pas nécessaire.
- Il ne s'agit pas d'une espèce exotique envahissante
 - > Sa mise en place n'exige donc pas de conditions de réception particulières.

Notes sur les conditions de protection

- Et s'il s'était agit de semence d'un buffle de l'espèce *Bubalus depressicornis* ?
 - > Cet animal étant classé en Annexe I de la Cites, l'exportation de la ressource génétique aurait nécessité une exemption spéciale à des fins de recherche de la part de l'autorité Cites vietnamienne.

II. Conditions d'accès et de partage des avantages

– Il s'agit d'une espèce autre que végétale, on passe donc directement à la partie II B des lignes de conduite.

– Renseignements pris auprès du fournisseur, le Vietnam a adopté une législation (20/2008/QH12 Biodiversity Law) qui contient des dispositions sur l'APA et qui s'applique donc :

> Le matériel considéré entre bien dans le champ d'application de la Loi. Selon les définitions, « *Genetic specimen* » signifie « Any specimen of plant, animal, microorganism or fungus that possesses functional units of heredity which can regenerate » (Art. 3.21) et « *Genetic resource* » « includes all species and genetic specimens in nature, conservation areas, biodiversity conservation facilities and scientific research and technological development institutions and in nature » (Art. 3.22). Le centre de recherche importateur considèrerait de toute façon, dans le cadre de sa politique interne, qu'un échantillon d'ARN constituait une ressource génétique.

> La procédure décrite aux articles 55 à 78 de la Loi est suivie, à savoir s'assurer que le centre de recherche fournisseur a une licence (autorisation) de l'Etat pour fournir du matériel génétique, que ce dernier enregistre l'échange, que les parties entrent dans un « contrat » formalisant les modalités d'APA, que ce contrat est certifié par le Comité du Peuple compétent au niveau communal et que cet ATM couvre un certain nombre de points listés par la Loi. Il est notable, également, que des mesures de partage des avantages sont prévues lorsque des connaissances traditionnelles sont utilisées, ce qui est ici le cas.

Nota : le fournisseur est responsable de la connaissance, du respect et de la conduite des procédures prévues par la Loi nationale. Pratiquement, cet interlocuteur est également souvent un intermédiaire en matière de partage des avantages, vis-à-vis de l'Etat, mais aussi des communautés locales, comme dans cet exemple.

III. Aspects sanitaires, transport et conditionnement

– C'est la législation du pays importateur qui s'applique, en collaboration avec le service de protection des végétaux du pays exportateur.

> Un échantillon d'ARN (ou d'ADN), qu'il soit d'origine animale, végétale ou microbienne ne nécessite pas de conditions sanitaires particulières.

Notes sur les conditions d'accès et de partage des avantages

– Et si le Vietnam n'avait pas eu de législation nationale couvrant l'APA ?

> En application des règles de la CDB et du Protocole de Nagoya, l'importateur aurait utilisé les Lignes directrices le guidant dans la mise en place de conditions d'accès et de partage des avantages. Pratiquement, il aurait obtenu le consentement préalable en connaissance de cause du fournisseur et les parties se seraient entendues sur des modalités de partage des avantages. Elles auraient alors consigné ces éléments, mais également des éléments de propriété intellectuelle, de partage des résultats, de publications, etc. dans un contrat de type ATM.

– Et si le Vietnam, au terme de sa procédure légale, avait refusé l'accès au matériel, ou bien si les parties ne s'étaient pas entendues sur les modalités d'accès, de partage ou autre ?

> L'accès à ce matériel serait impossible et y contrevenir ferait courir des risques d'accusation et de sanction de « biopiraterie » à votre centre de recherche.

Notes sur les aspects sanitaires, le transport et le conditionnement

– Et si le matériel avait été expédié sous la forme de semence d'animal congelée ?

> L'importation aurait été soumise à l'autorisation de la DDPP du département du laboratoire récepteur et au contrôle vétérinaire aux frontières d'entrée dans l'UE, en application des articles L 236-1 à L.237-3 du Code rural, et à l'arrêté du 5 mai 2000, modifié par les arrêtés du 1er août 2003 et du 9 juillet 2004, fixant les modalités des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté.

Cas 4. Micro-organisme inconnu sur sol / Echantillon pour étude de métagénomique

Origine : bioprospection, République centrafricaine

Destination : centre de recherche, France

Application : étude de la composition microbiologique du sol avec utilisation de connaissances associées

I. Vérification des protections éventuelles s'appliquant à l'espèce

La composition microbiologique de l'échantillon de sol étant par nature inconnue avant son étude, et aucun micro-organisme n'étant classé sur une liste d'espèces protégées.

> Aucune autorisation spéciale d'importation n'est nécessaire, y compris pour la Cites.

– Il ne s'agit pas, *a priori*, d'une espèce exotique envahissante, mais des conditions de réception et de confinement particulières seront mises en place sur le lieu d'étude (aspects sanitaires III ci-dessous).

Notes sur les conditions de protection

– Nota : il y a des discussions croissantes sur la mise en place de mesures de protection *per se* de micro-organismes, au même titre que les animaux et les végétaux. Certaines bactéries, par exemple des pathogènes en voie de disparition face à la lutte, pourraient faire l'objet de mesures de protection spéciales aux Etats-Unis.

– Nota : la protection au niveau macro des écosystèmes, des paysages, des forêts, etc. entraîne *de facto* une protection des sols, et notamment de leurs composants microbiologiques.

– Rappel : au sens de la CDB, les micro-organismes comprennent également les virus et les champignons, ces derniers faisant couramment l'objet de mesures d'inscription sur les listes d'espèces protégées.

– Rappel : la Cites ne couvre pas les micro-organismes, y compris les champignons.

– Nota : s'il n'y a pas de protection *per se* de ce type de RG, il peut exister des restrictions pour leur importation au titre des mesures sanitaires animales ou végétales.

II. Conditions d'accès et de partage des avantages

– Il s'agit d'une espèce autre que végétale, on passe donc directement à la partie II.2. des lignes de conduite.

– Renseignements pris auprès du fournisseur, la RCA n'a pas adopté de législation sur l'APA. On appliquera donc les règles de la CDB, décrites dans les Lignes directrices.

> Le matériel considéré entre bien dans le champ d'application de la CDB, qui couvre les micro-organismes.

> Il est issu d'une bioprospection qui a été effectuée par un organisme de recherche public centrafricain partenaire. Ce dernier s'occupe de régler les droits et obligations du fournisseur, à savoir s'assurer du consentement préalable en connaissance de cause des autorités (dans ce cas, une autorisation avait été demandée au ministère de la recherche et au ministère de l'agriculture, les tutelles de l'organisme partenaire), et consigner dans un ATM les conditions du partage des avantages, les autres modalités de publications, le partage des résultats, etc.

Au cours de la bioprospection, des témoignages importants avaient été recueillis auprès des populations locales, qui avaient orienté les chercheurs dans la sélection de l'échantillon de sol. Ces connaissances, essentielles à l'identification de l'échantillon, devant faire l'objet de mesures de partage des avantages en cas d'application industrielle ou de valorisation, elles prennent ici par exemple la forme d'un projet de développement local.

Nota : dans le cas d'un échantillon pour étude métagénomique, le sol, qui est le support de la microfaune, n'est pas considéré comme une ressource génétique.

III. Aspects sanitaires, transport et conditionnement

– C'est la législation du pays importateur qui s'applique, en collaboration avec le service de protection des végétaux du pays exportateur.

> Un échantillon de sol contenant des micro-organismes est soumis aux règles s'appliquant aux micro-organismes. En l'espèce, le laboratoire est équipé en classe 3, lui permettant d'accueillir ce type de micro-organismes *a priori* non pathogènes, donc ne relevant pas des législations sanitaires spéciales.

Notes sur les conditions d'accès et de partage des avantages

– Et s'il s'était agit d'une levure issue d'une collection française échangée avec un autre laboratoire français ?

> Dans le cas où la levure est entrée dans la collection avant le 29 décembre 1993, il n'est pas nécessaire de prévoir un partage des avantages. Les parties peuvent en revanche prévoir un partage des résultats et des avantages en cas de découverte ou de développement. Il est notable que dans ce type d'échange, l'ATM de transfert initial peut ne pas prévoir de mesures de partage des avantages *a priori* et qu'il peut renvoyer à la conclusion d'un accord subséquent et complémentaire en cas de découverte.

> Dans le cas où la levure est entrée dans la collection après le 29 décembre 1993, et à partir d'une collecte dans un pays étranger, le responsable de la collection doit se tourner vers le pays d'origine pour prévoir des conditions de partage des avantages dans un ATM, conclu avec le bénéficiaire.

Notes sur les aspects sanitaires, le transport et le conditionnement

– Et s'il s'était agit d'une souche du virus Laguna Negra ?

> Celui-ci est inscrit en annexe II de l'arrêté du 30 juin 2010 fixant la liste des micro-organismes et toxines relevant de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). L'importateur devrait effectuer une demande d'autorisation directement à l'Afssaps. Cette dernière vérifiera notamment les conditions générales d'équipement, de quarantaine et de manipulation en laboratoire.

Cas 5. Pomme de terre transgénique

Origine : centre de recherche, Belgique

Destination : centre de recherche, France

Application : amélioration variétale : COV sur variété initiale et brevets sur transgènes

I. Vérification des protections éventuelles s'appliquant à l'espèce

– Le matériel issu de techniques transgénétiques n'est pas protégé au même titre que les variétés en milieu naturel.

– De la même manière, la Cites ne couvre pas ce type de matériel.

– Il ne s'agit pas d'une espèce exotique envahissante.

> Sa mise en place ne nécessite pas de conditions de réception particulières.

En revanche, des règles spécifiques relatives à la gestion des risques s'imposent. Il s'agit notamment des mesures de confinement pour les essais en laboratoire agréé, ou de plantation pour les essais en plein champ, en application du code de l'environnement français, des directives 2001/18 et 90-219 modifiée par la directive 98-81, ainsi que du Protocole de Cartagena au niveau international.

II. Conditions d'accès et de partage des avantages

– Il s'agit d'une espèce végétale sur laquelle a déjà été appliquée une biotechnologie. Il n'y a donc pas de conditions d'accès et de partage des avantages qui s'appliquent directement sur le matériel dans la forme reçue. En revanche, il est possible qu'à l'origine le fournisseur, ou son propre fournisseur (etc.), ait eu, à un stade du process, accès au matériel de base au travers d'un contrat prévoyant des conditions d'APA. Cela aurait pu se faire sur une pomme de terre issue du système multilatéral du Traité de la FAO, comme d'une accession de type CDB, *in situ* ou issue d'une collection.

> En application de la théorie de la chaîne des contrats, ces conditions initiales de partage des avantages (prévues par exemple dans un cas d'application commerciale) doivent être rapportées dans le contrat ATM entre les deux parties.

– Renseignements pris auprès du fournisseur, aucun accord de partage des avantages ultérieurs ne s'appliquait.

> L'ATM prévoira donc, de façon classique, les conditions d'utilisation et le partage des informations, des publications et des bénéfices, au titre des droits de la propriété intellectuelle. Dans ce cas le fournisseur est détenteur d'un brevet sur la transgénèse et un COV initial continuera de produire ses droits pour l'obteneur initial.

III. Aspects sanitaires, transport et conditionnement

– C'est la législation du pays importateur qui s'applique. En application du Code rural français, le matériel est soumis non seulement aux règles générales de protection des végétaux (certificat phytosanitaire européen), mais surtout, en application du code l'environnement français, s'agissant d'une application en milieu confiné, des règles de transport et d'utilisation décrites aux Titres I et III du Livre V du Code de l'environnement et aux décrets d'application. En fonction de la classe de risque établie pour l'opération, définie par l'annexe IV de la directive de 98/81, le laboratoire doit être agréé, enregistré en installation classée.

Sigles, acronymes et abréviations

Afssaps, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
APA, Accès et partage des avantages (*Access and Benefit Sharing*, ABS en anglais)
ATM, Accord de transfert de matériel (*Material Transfer Agreement*, MTA en anglais)
ATTM, Accord type de transfert de matériel (*Standard MTA* en anglais) [l'ATM du régime FAO]
BRG, Bureau des ressources génétiques, France
CDB, Convention sur la diversité biologique
CGIAR, Consultative Group on International Agricultural Research (GCRAI en français)
CIPV, Convention internationale sur la protection des végétaux
Cira, Centres internationaux de recherche agronomique
Cirad, Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement
Cites, Convention sur le commerce international des espèces menacées d'extinction
COV, Certificat d'obtention végétale
CPCC, Consentement préalable en connaissance de cause (*Prior Informed Consent*, PIC en anglais)
CRB, Centre de ressources biologiques
DDPP, Direction départementale de la protection des populations
DGAL, Direction générale de l'alimentation (ministère de l'agriculture)
DPI, Droit de la propriété intellectuelle
Dreal, Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
FAO, Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
GCRAI, Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale (*CGIAR*)
Inra, Institut national de la recherche agronomique
IRD, Institut de recherche pour le développement
LOA, Lettre officielle d'autorisation
OAV, Office alimentaire vétérinaire (UE)
OMS, Organisation mondiale de la santé
PIF, Poste d'inspection frontalier
RG, Ressources génétiques
SRAL, Services régionaux de l'alimentation (ex-SRPV, Services régionaux de la protection des végétaux)
Tirpaa, Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Traité de la FAO)
UE, Union européenne
UICN, Union internationale pour la conservation de la nature



MINISTÈRE
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE



**La recherche
agronomique
pour le
développement**

42, rue Scheffer, 75116 Paris - France
Tél : +33 1 53 70 20 00
Fax : +33 1 53 70 20 34
www.cirad.fr



**Institut National
de la Recherche
Agronomique**

147 rue de l'Université
75338 Paris cedex 07 - France
Tél : +33 1 42 75 90 00
Fax : +33 1 42 75 91 72
www.inra.fr



**Institut de recherche
pour le
développement**

44, boulevard de Dunkerque,
13572 Marseille Cedex 02 - France
Tél : +33 4 91 99 92 00
Fax : +33 4 91 99 92 22
www.ird.fr

