



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE



an **EMBRC** project

CHERCHER, CONSERVER ET TRANSFÉRER

LES ETAPES DE LA CONFORMITÉ APA POUR L'UTILISATION DE RESSOURCES GÉNÉTIQUES MARINES

Anne Emmanuelle KERVELLA¹, Arnaud LAROQUETTE², Belén MARTÍN MÍGUEZ³, Fiz DA COSTA⁴, Ian PROBERT⁵, Ibon CANCIO⁶, María M. COSTA⁷, Nicolas PADE⁸

Avec des remerciements particuliers à Dimitra MANOU⁹ & Heidi TILLIN¹⁰

Traduction : Pôle Mer Bretagne Atlantique¹¹ avec Anne Emmanuelle KERVELLA et Arnaud LAROQUETTE

¹ ABS officer @ CNRS | EMBRC ABS WG

² EMBRC-ERIC ABS compliance officer | EMBRC ABS WG coord.

³ EMBRC Spain | EBB project coord.

⁴ EMBRC Spain. | EBB project manager | EMBRC ABS WG

⁵ Station Biologique de Roscoff (SU-CNRS) MBRC | RCC | EMBRC-Fr BRC

⁶ EMBRC Spain | EBB project | EMBRC ABS WG

⁷ EMBRC Spain | EBB project

⁸ EMBRC-ERIC Executive Director

⁹ University of Thessaloniki | EMBRC ABS WG

¹⁰ Marine Biological Association @ EMBRC-UK | EBB Project

¹¹ Pôle de compétitivité - France | Pôle Mer Bretagne Atlantique | @PoleMerBA

Ce guide est proposé par le projet EBB (European Blue Biobank) avec le soutien du groupe de travail APA du Centre européen de ressources biologiques marines (EMBRC-ERIC). Ce guide est une « to-do-list » servant de support aux scientifiques des secteurs public et privé qui mènent des recherches en utilisant des ressources biologiques afin d'assurer la conformité en ce qui concerne l'Accès et le Partage des Avantages (APA).

AVERTISSEMENT

Les recommandations contenues dans ce document ne remplacent en aucun cas les textes officiels appliqués au niveau national, dans l'Union européenne et/ou au niveau international, affichés sur les plateformes officielles (sites Internet APA nationaux, pages Internet APA de l'UE, site du centre international d'échange APA ABSCH), et ne se substituent pas non plus aux politiques, procédures et normes APA en place dans l'organisme ou l'entreprise du scientifique.

Pour plus d'informations, il est recommandé aux scientifiques de rechercher un soutien spécifique auprès de leur organisation et/ou de l'Autorité Nationale Compétente APA (ANC APA) pour la recherche dans leur pays.

La recherche sur les ressources biologiques marines relève également de réglementations complémentaires, telles que l'accès aux territoires maritimes, qui ne seront pas traités ici.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Qu'est-ce que l'APA ? L'Accès aux ressources génétiques et le Partage juste et équitable des Avantages découlant de leur utilisation (APA) est le mécanisme adopté par le Protocole de Nagoya (PN) à la Convention sur la Diversité Biologique (CDB), entré en vigueur le 12 octobre 2014, et en vertu duquel les pays signataires veillent à la conformité juridique de l'accès aux ressources génétiques utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement sur leur territoire et à ce que le pays d'origine puisse bénéficier des avantages liés à leur utilisation. L'APA exige que les scientifiques obtiennent des autorisations d'accès et négocient un accord avec le pays d'origine des ressources génétiques avant de mener un projet impliquant ces dernières, et qu'ils gardent une trace de leur utilisation.

L'APA expliqué simplement :

<https://www.youtube.com/watch?v=lf72jSPTwXc>

À qui s'adresse ce guide ? Les scientifiques individuels académiques ou du secteur privé menant des recherches portant sur les activités biochimiques et/ou génétiques des ressources génétiques dans l'Union européenne, puisqu'ils sont soumis aux obligations de conformité APA dans l'UE, ou en dehors de l'Union Européenne s'ils souhaitent mettre en œuvre de bonnes pratiques en matière d'APA. Ce guide complète les recommandations de bonnes pratiques destinées aux institutions qui sont fournies dans le guide de conformité APA d'EMBRC (lien fourni en fin du document).

Qu'est-ce que la diligence nécessaire en matière d'APA ? Dans le cadre de la conduite d'un projet et de la gestion des risques, il convient de faire preuve de diligence nécessaire. En matière d'APA, cela signifie qu'il faut prendre des mesures raisonnables afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques est juridiquement conforme à la législation en vigueur en matière d'APA dans le pays d'origine de la ressource, et que son utilisation et sa fourniture (le cas échéant) sont réalisées conformément aux conditions convenues. En vertu de l'article 4 du Règlement européen 511/2014 (Règlement APA de l'UE), faire preuve de diligence nécessaire est une obligation de conformité en matière d'APA au sein de l'Union européenne. La diligence nécessaire implique la recherche d'informations APA relatives à la ressource génétique à utiliser, l'obtention de permis, la conservation des informations APA relatives à la ressource génétique lors de son utilisation et au-delà, et le transfert desdites informations aux utilisateurs ultérieurs. Si le projet est entrepris en dehors de l'UE, il n'est pas soumis aux obligations de diligence nécessaire de l'UE en matière d'APA. Cependant, le projet peut décider d'adopter les obligations de diligence nécessaire instaurées dans l'UE. Cette bonne pratique contribuerait à faciliter le transfert des ressources génétiques dans le monde entier et à sécuriser les projets de recherche internationaux impliquant des ressources génétiques.

Quelles sont les ressources auxquelles il est fait référence dans ce guide ? L'APA couvre l'accès et l'utilisation des « ressources génétiques », qui sont définies comme suit : tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ayant une valeur effective ou potentielle, y compris ses dérivés, c'est-à-dire tous composés biochimiques qui existent

à l'état naturel.¹² L'APA s'applique aux ressources génétiques accessibles au sein des limites de la juridiction nationale, y compris dans les Zones Economiques Exclusives (ZEE) maritimes, qui peuvent s'étendre jusqu'à 350 milles nautiques des côtes. Par souci de clarté, de simplification et de sécurité juridique, les ressources dont il est fait référence dans le présent guide désignent du matériel biologique non humain et des composés naturels prélevés dans leur habitat et obtenus *in situ* (sur le terrain), *ex situ* (via des collections, des centres de ressources, des biobanques) ou dans le cadre d'un transfert de matériel (auprès d'un collègue ou acheté).

¹² D'après les définitions des termes « matériel génétique », « ressources génétiques » et « biotechnologie » de l'Art. 2 de la CDB, et celles de « l'utilisation des ressources génétiques » et des « produits dérivés » de l'Art. 2 du PN.

LISTE DE TÂCHES PERMETTANT DE DEMONTRER LA DILIGENCE NECESSAIRE POUR SE CONFORMER AUX DISPOSITIONS RELATIVES À L'APA

Avant de commencer un projet de recherche fondamentale ou appliquée impliquant des ressources, il est recommandé de suivre un processus itératif en 6 étapes en vue de répondre aux questions ci-dessous :

- 1. D'où proviennent les ressources utilisées dans le cadre de mon projet ?*
- 2. Mon projet est-il soumis à l'APA ?*
- 3. Si oui, où puis-je trouver des informations relatives à l'APA ?*
- 4. Le cas échéant, comment négocier les permis APA ?*
- 5. Comment puis-je démontrer le respect des dispositions relatives à l'APA ?*
- 6. Comment puis-je gérer la documentation APA ?*

ÉTAPE 1. Vérifiez la carte d'identité de la ressource => Informations APA requises

Avant d'obtenir des ressources pour vos activités de recherche, qu'elles proviennent d'un travail de terrain, d'une collection, d'une biobanque, d'un centre de ressources ou d'un transfert de matériel d'un collègue, vous devez vous assurer que vous disposez des informations suivantes :

Le lieu et la date d'accès :

Où et quand la RG a-t-elle été initialement échantillonnée ? Le pays et, idéalement, la localisation exacte (y compris les coordonnées GPS) du site d'échantillonnage, ainsi que la date d'échantillonnage (au moins le mois et l'année).

Par qui ? Nom de la (des) personne(s) ayant prélevé la ressource et la dénomination de l'organisation qu'elle(s) représente(nt).

Sa description :

Quel est le nom de la ressource ? Idéalement, le nom scientifique (binomial en latin), le genre et l'espèce, sinon un nom commun (soit spécifique à l'organisme, soit la catégorie générale d'organisme ou le type d'échantillon).

La source à partir de laquelle la ressource a été directement obtenue :

Quand et auprès de qui la ressource a-t-elle été obtenue pour le projet de recherche visé ? Cela s'applique si la ressource est accessible via un tiers (collègue, centre de ressources, etc.).

L'existence ou l'absence de droits et d'obligations en matière d'APA :

Une documentation APA est-elle jointe à la ressource ? Le Consentement Préalable en Connaissance de Cause (CPCC), les Conditions Convenues d'un Commun Accord (CCCA) et/ou le Certificat de Conformité Internationalement Reconnu (CCIR), ou la preuve que des efforts raisonnables ont été déployés pour les obtenir (voir étape 3).

Si oui, quelles sont les conditions d'utilisation ultérieure de la ressource ? Le CCIR ou les CCCA (voir ÉTAPE 6) fournissent les conditions d'utilisation convenues entre le pays d'origine et l'utilisateur précédent.

Autres permis, contrats ou conditions d'utilisation :

Y a-t-il d'autres autorisations administratives associées à la ressource ? Par exemple, les permis d'échantillonnage nationaux/régionaux/de zones marines protégées, la documentation TRACES, le permis CITES.

Existe-t-il des contrats concernant l'utilisation de la ressource ? Par exemple, des accords de transfert de matériel, des accords de consortium, des contrats de projet.

Quelles sont les conditions contractuelles d'utilisation ?

Ces informations représentent les données minimales requises pour démontrer la diligence nécessaire en matière d'APA et sont essentielles pour amorcer les étapes suivantes de ce guide. Un CCIR contient toutes ces informations.

ACTION

Recueillez et stockez précieusement les données relatives à toutes les ressources associées à votre projet de recherche. Si vous coordonnez le projet, mettez en place un système de gestion de l'APA (base de données et procédures) afin de surveiller les échanges de ressources effectués dans le cadre du projet, en veillant à ce que les informations nécessaires à l'APA soient rattachées à chaque ressource.

CONSEIL

Faites-en sorte d'obtenir ces informations APA dès les premières étapes de préparation de votre projet de recherche, car si elles sont nécessaires, les négociations APA peuvent prendre du temps et perturber le déroulement de vos activités de recherche.

Si vous obtenez les ressources génétiques utilisées dans le cadre de votre projet par l'intermédiaire d'une collection figurant dans le registre APA de l'UE ou d'une collection respectant des bonnes pratiques de gestion de l'APA, la ressource vous sera transférée avec les « informations nécessaires » en matière d'APA.

ÉTAPE 2. Déterminez si votre projet est soumis à l'APA

Compte tenu de la complexité du cadre de l'APA, des multiples textes juridiques et de l'interprétation variable de termes tels que « ressources génétiques » et « utilisation », qui dépend des lois nationales, il peut être difficile de déterminer si votre projet est soumis à l'APA. En bref, votre projet est soumis à l'APA si les ressources sont utilisées « *aux fins de mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie* ». L'APA peut donc s'appliquer à la fois à la recherche fondamentale et à la recherche appliquée. Dans la mesure où les pays, qu'ils soient ou non parties au Protocole de Nagoya, peuvent adopter des lois nationales qui complètent et précisent la portée de l'APA concernant leurs propres ressources génétiques (par exemple, les informations sur les séquences numériques), il est recommandé en cas de doute de considérer par défaut que votre projet est soumis à l'APA et donc de passer aux étapes suivantes.

ACTION

Évaluez les activités menées dans le cadre de votre projet et si la situation n'est pas claire, contactez l'équipe d'assistance APA de votre organisme, votre point de contact juridique ou l'Autorité Nationale Compétente (ANC) APA pour la recherche dans votre pays afin d'obtenir des conseils.

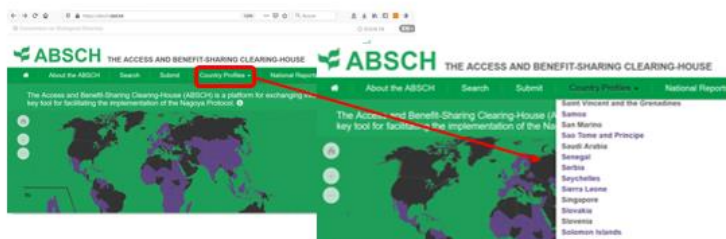
ÉTAPE 3. Rassembler des informations sur l'APA => le CEAPA et le Point Focal National APA

Si votre projet entre dans le champ d'application de l'APA, un permis peut être requis avant de lancer les activités de recherche. Pour savoir si le pays d'origine des ressources que vous allez utiliser a adopté une législation nationale en matière d'APA, consultez le site internet du Centre d'Echange pour l'Accès et le Partage des Avantages (CEAPA): www.absch.cbd.int (Figure I). Le CEAPA fournit des informations sur le statut du PN, la législation nationale en matière d'APA et la personne à contacter pour obtenir des informations (Point Focal National APA ou ANC APA) pour chaque pays du monde. Il fait également office de dépôt permanent des CCIR (voir Étape 4).

Si le pays d'origine de la ressource utilisée dans le cadre de votre projet est partie au PN, vous devez vérifier s'il a adopté une législation nationale concernant l'accès à ses ressources et leur utilisation. Ces informations devraient figurer sur le site du CEAPA, dans tous les cas, il est recommandé de contacter le Point focal national APA du pays d'origine de la ressource avant de commencer votre projet de recherche afin de vérifier que ces informations sont à jour..

Si le pays d'origine a adopté une législation nationale, vous devrez obtenir le permis d'accès à la ressource (Consentement Préalable en Connaissance de Cause - CPCC) et négocier les conditions d'utilisation et de partage des avantages (Conditions Convenues d'un Commun Accord - CCCA) (voir Étape 4).

Cliquez sur le bouton « profils des pays » pour obtenir la liste complète des pays.



Cliquez sur l'option « Mesures législatives, administratives ou politiques » afin de vérifier si le pays est partie ou non au Protocole de Nagoya et pour déterminer si une quelconque réglementation d'accès aux RG s'applique.



Cliquez sur l'option « Point focal national APA » pour trouver les coordonnées du PFN.

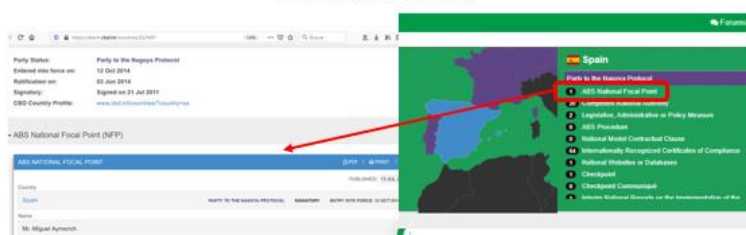


Figure I. Où trouver des informations : le Centre d'échange APA.

ACTION

Adressez un courriel au Point Focal National APA ou à l'ANC APA du pays d'origine de la ressource génétique que vous envisagez d'utiliser afin de présenter votre projet et de demander s'il faut obtenir un permis APA (CPCC) et négocier le partage des avantages (CCCA) et, le cas échéant, obtenir des informations sur la procédure à suivre pour ce faire.

CONSEIL

Si le pays est partie au PN et a adopté une législation d'accès à ses ressources génétiques, mais que vos courriels restent sans réponse, il vous est recommandé de répéter trois fois cette démarche et lors de la troisième tentative, de mettre en copie l'ANC APA pour la recherche de votre pays.

Indépendamment du statut du PN, il serait judicieux de prendre contact avec le Point Focal National APA du pays d'origine de la ressource génétique le plus tôt possible au cours de la préparation de votre projet, une fois l'étape 1 achevée, afin d'obtenir la confirmation des démarches à entreprendre, car le pays pourrait entraver vos activités de recherche. Vous pouvez également être soumis à d'autres règles nationales.

Veillez à conserver des copies de tous les courriels ou autres correspondances envoyés.

Vous pouvez également faire appel aux partenaires locaux, à votre équipe d'assistance APA ou à l'ANC APA pour obtenir des informations.

ÉTAPE 4. Négocier l'APA => les CPCC / CCCA et le CCIR APA

Si le pays d'origine de la ressource confirme que votre projet entre dans le champ d'application de sa loi APA, vous devez entamer des négociations avec son Point Focal National (PFN) APA et/ou son ANC selon le pays.

Les procédures varient d'un pays à l'autre, mais il vous sera généralement demandé de remplir un formulaire, parfois sur une plate-forme en ligne, généralement en anglais. Pour les projets impliquant une utilisation non commerciale des ressources, le PFN APA et/ou l'ANC APA examine généralement le projet et délivre un permis (CPCC) qui peut être accompagné de conditions de partage non monétaire des avantages (CCCA). Une fois que vous aurez reçu ces documents (pas avant), vous pourrez amorcer votre projet, c'est-à-dire que vous pourrez prélever ou obtenir votre ressource génétique. La procédure peut être différente dans le cas de projets impliquant une utilisation commerciale : l'autorisation d'utiliser la ressource dépend de la négociation de mécanismes de partage des avantages qui sont potentiellement monétaires, ce qui peut prendre beaucoup plus de temps.

L'ANC APA du pays d'origine de la ressource doit envoyer les permis au CEAPA, qui délivre un CCIR. Le numéro de CCIR doit ensuite être conservé avec la ressource (voir les Étapes 1, 5 et 6).

ACTION

Préparez une description claire et concise de votre projet, de la (des) ressource(s) en utilisant la liste fournie à l'Étape 1 et en incluant un résumé des résultats et effets attendus de votre projet.

CONSEIL

Vous obtiendrez probablement plus aisément des autorisations d'accès aux ressources si votre projet est mené dans le cadre d'une collaboration avec des partenaires du pays fournisseur. Ces partenariats peuvent être inclus dans le CCCA en tant qu'avantage direct non monétaire.

Si vous avez l'intention de déposer la ressource dans une collection ou une biobanque en libre accès (ce qui peut également être considéré comme un partage des avantages non monétaires), assurez-vous que cela soit clairement stipulé dans les CCCA, qui devront être transférées à la collection/biobanque avec le CPCC lors du dépôt.

ÉTAPE 5 Déclarer la conformité APA => les points de contrôle de diligence nécessaire

Tout pays signataire du PN doit contrôler que ses utilisateurs nationaux respectent l'APA. Si votre pays est partie au PN, vous devrez prouver votre conformité à différents points de contrôle, généralement lors d'une demande de financement public, du dépôt d'un brevet ou de la commercialisation d'un produit.

Au sein de l'UE, le contrôle de la conformité prend la forme d'une déclaration attestant que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer de la conformité de la ressource utilisée et qu'il détient les documents requis pour mener à bien sa recherche (CCIR ou liste de l'Étape 1 avec permis de l'Étape 4).

Au sein de l'UE, les deux points de contrôle obligatoires sont les suivants :

Point de contrôle N°1. Déclaration au stade du financement de la recherche : la plate-forme DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) dans le cadre des projets financés ou les plates-formes nationales si ladite déclaration est requise par vos organismes de financement nationaux. Il convient de noter que certains pays peuvent utiliser d'autres plates-formes.

Point de contrôle N°2. Déclaration au stade du développement final d'un produit : DECLARE ou des plates-formes nationales.

Veillez noter que lorsque certains pays prévoient des points de contrôle supplémentaires, la déclaration de diligence nécessaire est validée par l'ANC APA et transférée aux points de contrôle concernés.

Pour les pays non-membres de l'UE, les mécanismes de contrôle du respect des dispositions relatives à l'APA (points de contrôle APA) sont différents.

ACTION

Contactez votre équipe d'assistance APA, l'ANC APA et/ou les organismes de financement afin d'obtenir des informations sur les plates-formes européennes et nationales de contrôle de conformité à l'APA.

Déclarer la diligence nécessaire une fois que les Étapes 1 à 4 auront été réalisées.

CONSEIL

Familiarisez-vous avec le mécanisme de contrôle de la conformité APA et les sanctions prévues en cas de non-respect desdites dispositions dans votre pays.

ÉTAPE 6. Conserver une trace => gestion de la documentation APA

Au sein de l'UE, la documentation afférente au respect des dispositions relatives à l'APA (CCIR ou liste de l'Étape 1 avec permis de l'Étape 4) doit être conservée sur une période de 20 ans après la dernière utilisation et transférée à tout utilisateur ultérieur.

Il est recommandé de développer un système de gestion de la documentation APA (tableur ou base de données) contenant toutes les informations nécessaires à l'APA pour chaque ressource génétique utilisée dans le cadre du projet, y compris pour celles qui ne sont pas concernées par l'APA au moment de l'utilisation.

ACTION

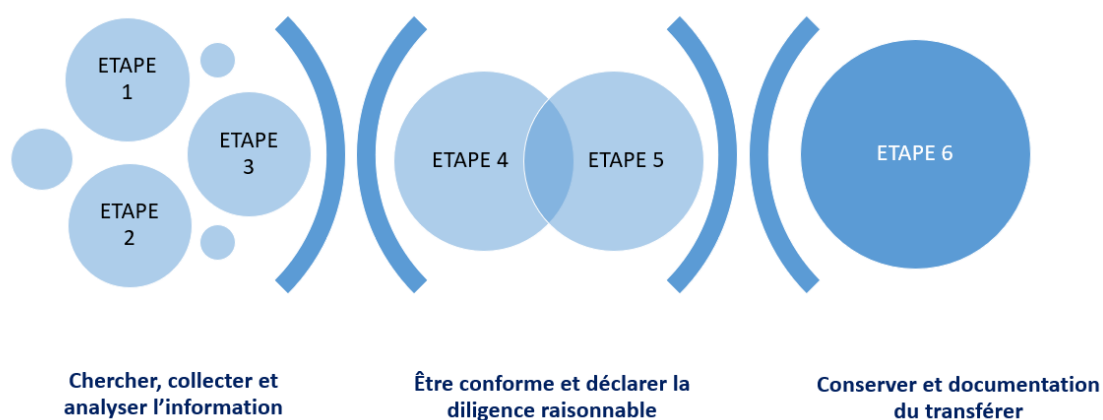
Mettez en œuvre un système sécurisé de gestion des données pour la documentation APA relative à toutes les ressources utilisées dans le cadre de votre projet.

CONSEIL

Afin d'éviter la gestion à long terme des données APA relatives aux ressources génétiques utilisées dans le cadre de votre projet, vous pouvez choisir de déposer les ressources dans une collection/une biobanque doté(e) d'un système de gestion APA (et/ou de qualité) clair.

Vous pouvez être autorisé à conserver la ressource, mais sachez que les utilisations ultérieures nécessitent généralement de réitérer les étapes 1 à 6.

L'APA – processus « Chercher Conserver Transférer »



POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

- Sur le site d'EMBRC:
 - Seek Keep & Transfer – the Step-by-Step guide to ABS compliance when utilizing marine genetic resources (original):
<https://www.embrc.eu/sites/default/files/publications/A-step-by-step-guide-to-ABS-compliance-when-utilizing-marine-genetic-resources.pdf>
 - Le guide de conformité à l'APA d'EMBRC. Recommandations aux institutions gérant des collections et utilisant des ressources biologiques marines. (en anglais) :
<https://www.embrc.eu/sites/default/files/publications/A-step-by-step-guide-to-ABS-compliance-when-utilizing-marine-genetic-resources.pdf>
- Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) N° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Document d'orientation APA C(2020)8759) :
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATOC