

Éclairage

COP15 Biodiversité : une *Due Diligence* renforcée pour l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages



Par Patricia
Cuba-Sichler⁽¹⁾
Avocate aux
barreaux de Paris
et de Lima,
Cabinet PCS
LATAM Avocat

Le 19 décembre 2022, les 196 Etats membres réunis à Montréal, au Canada pour la 15^{ème} Conférence des Nations Unies pour la Convention sur la Biodiversité (COP15), signée lors du sommet de la Terre, en juin 1992 à Rio de Janeiro, ont salué l'adoption d'un nouveau cadre mondial pour la biodiversité *post 2020* incluant multiples mesures, politiques et financières, en vue de stopper la perte de la biodiversité d'ici à 2030.⁽¹⁾ Parmi les sujets abordés, un moins médiatisé mais tout aussi important, celui relatif aux conditions d'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, mérite une attention particulière en raison des implications réglementaires, économiques et commerciales qui pèsent sur les « utilisateurs » des ressources génétiques dont les acteurs de secteurs clés tels que le pharmaceutique, la cosmétologie, entre autres.

Après un rappel général des conclusions de la COP 15 (I), nous allons nous concentrer sur les enjeux de l'accès et du partage des avantages (APA) liés aux ressources génétiques (II), rappelant le sujet épineux, opposant Nord et Sud, sur les implications de l'information de séquence numérique (ISN), abordé par les 127 Parties au Protocole de Nagoya, réunies également à Montréal⁽²⁾. Enfin, nous proposerons un aperçu des réglementations nationales de quelques pays « fournisseurs » des ressources génétiques de la zone Amérique latine, renforcées et plus contraignantes. Ces pays sont en effet soucieux de mieux contrôler les

accès à leurs richesses biogénétiques et de garantir le respect d'une rétribution juste et équitable des connaissances traditionnelles associées aux dites ressources.

I.- Les principales conclusions de la COP15

La COP15 de la Convention sur la biodiversité biologique (ci-après « CBD »), devait définir un nouveau cadre mondial de la biodiversité pour l'après 2020, une feuille de route afin de mieux protéger les écosystèmes, ayant comme objectif clé la

(1) Avocate en droit de l'environnement et compliance. Spécialiste en réglementations APA en Amérique latine

(2) Cf. site officiel de la Convention sur la biodiversité ou CBD <https://www.cbd.int/conferences/post2020>

conservation et l'utilisation durable d'au moins 30% des écosystèmes terrestres et marins, en particulier dans les territoires les plus riches en biodiversité. Après une préparation longue et altérée par le COVID19⁽³⁾, la COP15 a tenu son pari et est parvenue à l'adoption d'un texte consensuel dit « *Accord de Kunming-Montréal* » qui vise à protéger les terres, les océans et les espèces de la pollution, de la dégradation et du changement climatique. Il se décline en quatre objectifs et 23 cibles dont les principales mesures sont :

- conserver et gérer efficacement au moins 30% des terres, des eaux intérieures et côtières et des zones marines d'ici 2030, objectif emblématique défendu par une coalition de plus de 110 pays dont la France. Actuellement, seulement 17% des zones terrestres et 8% des zones marines ont été déclarées aires protégées ;
- restaurer efficacement 30% des écosystèmes terrestres, côtiers, marins et des eaux intérieures ;
- réduire à zéro la perte de zones de grande importance pour la biodiversité, y compris les écosystèmes à haute intégrité écologique ;
- réduire de moitié le gaspillage alimentaire mondial, ainsi que les risques liés aux pesticides et aux produits chimiques hautement dangereux d'ici 2030 ;
- éliminer ou réformer les incitations nuisibles à la biodiversité d'au moins 500 milliards de dollars par an, tout en augmentant les incitations positives pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ;
- mobiliser au moins 200 milliards de dollars par an auprès de sources publiques et privées pour financer la mise en œuvre de plans et de stratégies liés à la biodiversité ;
- augmenter le total des flux financiers internationaux des pays développés vers les pays en développement à au moins 30 milliards de dollars américains chaque année ;
- veiller à ce que les sociétés transnationales et les institutions financières surveillent, évaluent et divulguent de manière transparente et régulière leurs risques et leurs impacts sur la biodiversité, ainsi que leurs opéra-

tions, leurs chaînes d'approvisionnement et de valeur et leurs portefeuilles ;

- instaurer des mécanismes de planification et de suivi communs, avec des indicateurs précis et la possibilité d'une révision des stratégies nationales, si les pays ne sont pas sur la bonne trajectoire. Les États membres s'engagent à publier leurs plans biodiversité d'ici la COP16, qui se tiendra en Turquie en 2024. Un bilan global sera réalisé en 2026.

Le sujet du financement des mesures et de l'aide financière de la part des pays développés vers les pays en développement pour compenser la perte de biodiversité était au centre des négociations de la COP15. Le Fonds pour l'environnement mondial (en anglais Global Environment Facility, GEF) a été invité à créer un fonds fiduciaire spécial pour la biodiversité, dans le but de soutenir la mise en œuvre de l'accord cadre, en garantissant des flux financiers suffisants, prévisibles et opportuns.

II.- La réglementation sur l'accès et le partage des avantages (APA), enjeux et perspectives

Si le « *partage de manière juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques* » constitue l'un des objectifs majeurs de la CBD adoptée en 1992, il a fallu attendre la 10^{ème} Conférence des Parties à la Convention, en octobre 2010 à Nagoya, Japon, pour la mise en œuvre de ce principe à travers l'adoption du Protocole de Nagoya (ci-après « le Protocole »), dont l'objectif est de lier l'autorisation d'accès aux ressources génétiques, qui est instruite et donnée par un État membre à un utilisateur étranger ou national, au partage des avantages résultant de leur utilisation⁽⁴⁾. Le Protocole prévoit que « *chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, efficaces et proportionnées afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de l'autre Partie* ». Il promeut le respect et la valorisation des pratiques et connaissances traditionnelles des communautés autochtones et locales dont l'accès doit également être soumis au consentement préalable. Des sanctions appropriées doivent également être adoptées pour traiter des situations de non-respect.

Afin d'assurer une correcte communication et interaction entre les Parties, il crée le centre d'échange sur l'accès et

(3) Par une notification du 21 juillet 2022, la secrétariat exécutive de la CBD a informé les Parties que du 7 au 19 décembre 2022 se tiendraient, à Montréal, Canada la 15^{ème} réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique, la 10^{ème} réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, la 4^{ème} réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

(4) Initialement prévue pour octobre 2020, la COP15 Biodiversité s'est tenue en deux parties, l'une sous un format virtuel à Kunming, en Chine du 15 au 28 octobre 2021, l'autre en présentiel, à Montréal.

(5) Le Protocole est en vigueur depuis le 12 octobre 2014 et compte 127 Parties. <https://www.cbd.int/abs/>

le partage des avantages (en anglais, *Access and Benefit-sharing Clearing-House*, ABS Clearing-House), comme plateforme d'échange d'informations sur les contacts, les procédures et les exigences relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, mis à disposition par chacune des Parties pour la mise en œuvre du Protocole.

A. Point clé de la 4^{ème} réunion des Parties au Protocole de Nagoya : le séquençage numérique des ressources génétiques

En parallèle à la COP15, les Parties au Protocole, se sont réunies autour de leur 4^{ème} Conférence (COP4 PN) pour aborder des sujets divers dont certains très sensibles, tels que celui sur les implications du séquençage numérique sur les ressources génétiques, désormais globalement appelé « information de séquence numérique (ISN) sur les ressources génétiques ». Dès la COP13 à Cancun, au Mexique en décembre 2016, où se tenait en parallèle la deuxième réunion des Parties au Protocole, le sujet ISN est devenu une question intersectorielle de la CDB, faisant suite aux recommandations du groupe d'experts en matière de biologie synthétique.

En effet, si l'accès et l'utilisation matériels des ressources génétiques contenues dans des ressources biologiques (plantes, animaux ou micro-organismes) sont couverts par le Protocole, les accès « dématérialisés », possibles lorsqu'on télécharge des séquences d'ADN/ARN à partir de bases de données publiques, offrant la possibilité de reconstruire l'ADN puis de l'utiliser sans devoir l'extraire d'un organisme vivant, ne le sont pas. Ainsi, maintenant que les technologies de séquençage de l'ADN sont devenues plus rapides, moins coûteuses et plus exactes, le séquençage numérique sur les ressources génétiques est vite devenu le « trou dans la raquette », en faveur de l'exploitation commerciale, par le biais des droits de propriété intellectuelle, sans respecter les principes du Protocole. L'ISN sur les ressources génétiques permettrait donc de contourner le Protocole et concrètement les lois APA nationales des pays fournisseurs, privés par ces pratiques d'un partage des avantages, monétaires et non monétaires, d'une ressource génétique donnée.⁽⁶⁾

C'est dans ce contexte et sentiment d'« injustice » ressenti par nombre de pays du Sud, notamment à l'égard des peuples autochtones et des communautés locales

(6) Le Groupe ad hoc d'Experts Techniques sur la biologie synthétique créée à la demande du Secrétariat générale, a soulevé un risque potentiel majeur concernant l'objectif APA de la CBD, dans ces termes : « (...) *Un changement dans la compréhension de ce qui constitue une ressource génétique et de ses implications, comme l'appropriation illicite de la source originale des informations ADN et, par conséquent - si des avantages découlent de l'utilisation de ces informations ADN- sans consentement préalable en connaissance de cause (CPCC), ni de conditions convenues d'un commun accord (CCCA)* ». Décision CdP 14/20.

détenteurs des connaissances traditionnelles que, lors de la COP4 PN, il a été décidé la création d'un « *mécanisme mondial de partage des avantages découlant de l'utilisation des informations sur les séquences numériques (ISN/DSI en anglais) des ressources génétiques, y compris un fonds multilatéral* ». ⁽⁷⁾ Ledit fonds sera établi entre les utilisateurs et les fournisseurs d'ISN, et sa mise en œuvre est prévue lors de la COP16 en 2024, en Turquie.

Par ces mesures, les usages et avantages liés aux ISN des ressources génétiques, notamment dans les industries pharmaceutique, cosmétique, etc., devraient être partagés de manière juste et équitable, alignées sur les principes du protocole de Nagoya.

B. Exemples de nouvelles réglementations APA renforcées en Amérique Latine

Nombreux pays de la zone Amérique latine, particulièrement riches en biodiversité, sont Parties à la CBD et ont signé et ratifié ensuite le Protocole de Nagoya. Toutefois, ils n'ont pas attendu le Protocole pour adopter des règles pour l'accès et utilisation de leurs ressources génétiques. La Décision 391, approuvée le 2 juillet 1996 par la Communauté Andine des Nations (CAN), relative au « Régime Commun d'accès aux ressources génétiques » ⁽⁸⁾ (ci-après « la Décision 391 »), leur a permis de créer leurs réglementations internes APA. Ainsi, de nombreux pays latino-américains appliquent des lois et procédures APA sans être parties au Protocole, et lorsqu'ils l'ont ratifié, leur application en interne peut varier d'un pays à l'autre.

Par exemple, le Mexique a ratifié le Protocole en octobre 2014. Les autorités compétentes sont identifiées et les procédures d'accès appliquées mais, le pays ne dispose d'aucune loi fédérale ou décret qui norme de façon spécifique les règles APA. Le Mexique est actuellement dans une phase de refonte devant conduire à l'adoption d'une réglementation APA unifiée et spécifique. L'utilisation des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques constitue, depuis plusieurs années, un sujet sensible et les autorités mexicaines semblent être parti-

(7) Lors de la 2^{ème} Réunion du groupe de travail sur le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 tenue à Rome, Italie, du 24 au 29 février 2020, un certain nombre de Parties, notamment de l'Amérique Latine et le groupe africain, avait souligné que le partage des avantages était une partie inextricable de « l'accord global » de la CDB et que le Cadre pour l'après-2020 devrait inclure le partage des avantages de l'ISN pour que le Cadre pour l'après-2020 puisse être accepté.

(8) Par la Décision 391, les pays de la communauté andine (Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou et Venezuela) ont établi un régime commun d'accès aux ressources génétiques, reconnaissant le droit et le pouvoir de décider des communautés autochtones, afro-américaines et locales, concernant leurs connaissances, innovations et pratiques traditionnelles associés aux ressources génétiques et à leurs produits dérivés. Le Venezuela n'est plus membre de la CAN depuis 2006.

culièrement attentives la protection des droits collectifs nationaux.⁽⁹⁾ Ceci se confirme par la récente loi fédérale pour la protection du patrimoine culturel des peuples et communautés autochtones et afro-mexicaines, promulguée en janvier 2022. Même si cette loi ne fait pas de référence expresse aux ressources génétiques, de façon générale, elle a pour objet de « reconnaître et de garantir la protection, la sauvegarde et le développement du patrimoine culturel et propriété intellectuelle collective des peuples et communautés autochtones et afro-mexicaines ».

Le cas du Pérou est particulièrement intéressant en ce qu'il a récemment renforcé sa réglementation APA. En effet, après un premier décret adopté en 2009, valant « Règlement sur l'Accès aux Ressources Génétiques », inspiré par la Décision 391, le Pérou a adopté un nouveau Règlement APA « amélioré » en juillet 2021, en tenant compte du Protocole ratifié en 2014. Un meilleur encadrement des autorisations et des contrats d'accès aux ressources génétiques et « leurs dérivés », du rôle des autorités, ainsi que des procédures et délais, caractérisent le récent Règlement péruvien. Il prévoit diverses infractions et sanctions pécuniaires en cas de non-respect des conditions d'autorisation à la charge de l'Utilisateur. Une procédure de « régularisation » est offerte aux utilisateurs pour leurs accès passés, non autorisés, avec ou sans fins commerciales. Les connaissances collectives des peuples autochtones sont protégées par la loi et divers outils ont été créés pour

assurer une rétribution « juste et équitable » des avantages, de la part des utilisateurs, notamment monétaires calculés sur leur chiffre d'affaires ou des revenus issus des droits de propriété intellectuelle⁽¹⁰⁾.

Quelques pays de la région, comme le Venezuela ou le Mexique, appliquent les mécanismes APA, sans toutefois avoir approuvé une réglementation spécifique en la matière, d'autres pays, les appliquent aussi, sans pourtant être signataires du Protocole, comme c'est le cas du Chili, du Paraguay ou encore, de la Colombie.

En résumé, les acteurs économiques utilisateurs de ressources génétiques originaires de l'Amérique latine entre autres, doivent retenir que, même si l'on constate quelques différences, les pays de la région convergent sur la nécessité de parvenir à une application efficace et effective des principes APA, dont celui de « due diligence »⁽¹¹⁾, et ce, notamment pour la délivrance des contrats d'accès à des fins commerciales. Ils mettent en place des procédures mieux encadrées, vérifiant les conditions d'obtention de la ressource génétique et de compliance sur toute la chaîne d'approvisionnement. La phase de négociation des conditions de rétribution juste et équitable de bénéfices constitue une étape déterminante pour la délivrance des autorisations et/ou contrats, et son succès dépendra donc de la bonne foi des pétitionnaires et de la transparence des informations scientifiques, commerciales et financières fournies. ■

(9) Voir propos de l'avocat indigène d'Oaxaca et expert en droits indigènes, Francisco López Barcenas lors de son exposé sur « *Le pillage de la nature et des savoirs : la (dé)régulation internationale des ressources génétiques et les connaissances indigènes et leur impact sur la législation mexicaine* », présenté au V congrès du Réseau latino-américain d'anthropologie juridique en octobre 2006 à Oaxtepec, Mexique

(10) La Commission nationale contre la biopiraterie (CNB), créée en 2004, intervient auprès des principaux offices de brevets du monde, afin de préserver les connaissances traditionnelles des peuples autochtones péruviens lors de l'examen de nouveauté et du niveau inventif des demandes de brevet liés à des produits ou des procédés obtenus ou élaborés à partir d'un savoir collectif.

(11) Pour la définition APA de « Due Diligence » se référer au chapitre 3 du Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya.