

IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

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

(2021/C 13/01)

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. INTRODUCTION	3
1.1. Présentation générale du cadre juridique	3
1.2. Définitions utilisées dans le présent document d'orientation	4
2. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT	5
2.1. Champ d'application géographique – I: la provenance des ressources génétiques	5
2.2. Champ d'application temporel: l'accès à la ressource génétique et son utilisation doivent s'effectuer à partir du 12 octobre 2014	8
2.3. Champ d'application matériel	8
2.4. Champ d'application personnel: le règlement s'applique à tous les utilisateurs	19
2.5. Champ d'application géographique – II: le règlement s'applique à l'utilisation dans l'Union européenne	19
3. OBLIGATIONS INCOMBANT À L'UTILISATEUR	19
3.1. Obligation de diligence nécessaire	19
3.2. Déterminer si le règlement est applicable	20
3.3. Lorsqu'il est impossible de déterminer le pays fournisseur	21
3.4. Exécution de tâches réglementaires	22
3.5. Faire preuve de la diligence nécessaire lorsqu'il a été établi que le règlement s'applique	22
3.6. Obtenir des ressources génétiques auprès de communautés autochtones et locales	24
3.7. Obtenir des ressources génétiques de collections enregistrées	24
4. DIFFÉRENTS ÉVÉNEMENTS DÉCLENCHANT LA PRÉSENTATION DE DÉCLARATIONS DE DILIGENCE NÉCESSAIRE	24
4.1. Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire	25
4.2. Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire	25

5. QUESTIONS SECTORIELLES SÉLECTIONNÉES	27
5.1. Santé	27
5.2. Alimentation et agriculture	27
ANNEXE I: SYNTHÈSE DES CONDITIONS D'APPLICABILITÉ DU RÈGLEMENT APA DE L'UNION EUROPÉENNE	31
ANNEXE II: DOCUMENT D'ORIENTATION SPÉCIFIQUE SUR LA NOTION D'UTILISATION	32

1. INTRODUCTION

Le présent document a pour objectif de fournir des orientations concernant les dispositions et l'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 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 ⁽¹⁾ (ci-après le «règlement APA de l'Union européenne» ou le «règlement»).

Le règlement APA de l'Union européenne met en œuvre dans l'Union les dispositions internationales (fixées dans le protocole de Nagoya) qui régissent le respect des règles par l'utilisateur. En d'autres termes, il précise ce que doivent faire les utilisateurs des ressources génétiques afin de respecter les règles en matière d'accès et de partage des avantages (APA) qui sont établies par les pays fournissant des ressources génétiques. Le protocole de Nagoya contient également des règles concernant les mesures d'accès, mais celles-ci ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne et ne sont dès lors pas abordées dans le présent document d'orientation.

Le règlement dispose également que la Commission doit adopter des actes d'exécution contenant des mesures supplémentaires. C'est en application de cette disposition que le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission ⁽²⁾ portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques a été adopté le 13 octobre 2015 (ci-après le «règlement d'exécution»).

À la suite de consultations avec les parties prenantes et les experts des États membres, il a été admis que certains aspects du règlement APA de l'Union européenne devaient être clarifiés. Il est notamment apparu que la notion d'utilisation devait faire l'objet d'une analyse détaillée. L'annexe II du présent document, qui met l'accent sur cette notion, a été élaborée à partir d'une série de projets établis avec la participation des parties prenantes. Le présent document d'orientation a été discuté et établi dans son ensemble en coopération avec des représentants des États membres réunis au sein du groupe d'experts APA ⁽³⁾ et les parties prenantes ont également fait part de leurs observations dans le cadre du forum de consultation APA ⁽⁴⁾.

Ce document clarifie dans quelles circonstances le règlement APA de l'Union européenne s'applique en ce qui concerne le champ d'application temporel, géographique et matériel (point 2). Il explique également les obligations essentielles du règlement, telles que l'obligation de diligence nécessaire ou de soumission de déclarations de diligence nécessaire (points 3 et 4, respectivement). En ce qui concerne le champ d'application matériel et la notion d'utilisation, il propose dans sa partie principale une explication générale des exigences du règlement APA de l'Union européenne relatives aux activités de recherche et développement dans l'ensemble des secteurs commerciaux et non commerciaux, tandis que l'annexe II du document apporte des précisions supplémentaires quant à la notion d'utilisation couvrant des aspects sectoriels spécifiques.

Le présent document d'orientation n'est pas juridiquement contraignant; son seul objet est de fournir des informations sur certains aspects de la législation de l'Union européenne en la matière. Il a pour but d'aider les citoyens, les entreprises et les autorités nationales à appliquer le règlement APA de l'Union européenne et le règlement d'exécution. Il ne préjuge en rien d'une position que la Commission pourrait adopter à l'avenir sur la question. La Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour donner une interprétation du droit de l'Union faisant autorité. Le présent document d'orientation n'a pas pour vocation de remplacer, compléter ou modifier les dispositions du règlement APA de l'Union européenne et du règlement d'exécution; il n'est pas non plus destiné à être examiné isolément, mais doit être lu conjointement avec ces instruments législatifs.

1.1. Présentation générale du cadre juridique

La convention sur la diversité biologique (ci-après CDB ou la «convention») ⁽⁵⁾ poursuit trois objectifs: la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques (article 1^{er} de 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 convention sur la diversité biologique (ci-après le «protocole») met en œuvre et précise l'article 15 de la convention, qui concerne l'accès aux ressources génétiques; il contient également des dispositions spécifiques concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ⁽⁶⁾. Le protocole établit des règles internationales qui régissent l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, le partage des avantages ainsi que les mesures de respect des règles par les utilisateurs.

⁽¹⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 59.

⁽²⁾ JO L 275 du 20.10.2015, p. 4.

⁽³⁾ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=FR>

⁽⁴⁾ <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1&Lang=FR>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Le protocole a été adopté à Nagoya, au Japon, en octobre 2010 lors de la dixième conférence des parties à la CDB. Il est entré en vigueur le 12 octobre 2014, après avoir atteint le nombre nécessaire de ratifications.

Dans leur mise en œuvre du protocole en ce qui concerne les mesures d'accès, les pays fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées (ci-après les «pays fournisseurs») peuvent imposer un consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) ⁽⁷⁾ en tant que condition préalable à l'octroi de l'accès à ces ressources et connaissances. Le protocole n'oblige pas les parties à réglementer l'accès à leurs ressources génétiques et/ou connaissances traditionnelles associées. Cependant, si des mesures d'accès sont instaurées, le protocole requiert que des règles claires soient établies par les pays fournisseurs de manière à assurer la sécurité juridique, la clarté, la transparence. Le partage des avantages repose, conformément au protocole, sur des conditions convenues d'un commun accord (CCCA). Il s'agit d'accords contractuels conclus entre un fournisseur de ressources génétiques (dans de nombreux cas, les autorités publiques du pays fournisseur), ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et une personne physique ou morale accédant à la ressource génétique et/ou à la connaissance traditionnelle associée en vue de son utilisation (un «utilisateur») ⁽⁸⁾.

Une caractéristique importante du protocole est qu'il impose aux parties l'obligation d'établir des mesures de respect des règles pour les utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Il exige plus spécifiquement que les parties instaurent des mesures (à savoir des lois, des règles administratives ou d'autres instruments d'action) visant à donner l'assurance que les utilisateurs relevant de leur juridiction respectent toutes les règles d'accès établies dans les pays fournisseurs. La partie du protocole concernant le respect des règles est «transposée» dans le cadre juridique de l'Union européenne au moyen du règlement APA de l'Union européenne. Le règlement APA de l'Union européenne est entré en vigueur le 9 juin 2014 et s'applique depuis la date à laquelle le protocole de Nagoya est entré en vigueur pour l'Union européenne, à savoir le 12 octobre 2014 ⁽⁹⁾. En ce qui concerne les mesures d'accès dans l'Union européenne, il est loisible aux États membres d'en établir s'ils le jugent nécessaire. Ces mesures ne sont pas régies au niveau de l'Union européenne, mais si elles sont établies, elles doivent respecter les autres dispositions légales pertinentes de l'Union européenne ⁽¹⁰⁾.

Le règlement APA de l'Union européenne est complété par le règlement d'exécution (UE) 2015/1866, qui est entré en vigueur le 9 novembre 2015 (le «règlement d'exécution»).

Tant le règlement APA de l'Union européenne que le règlement d'exécution sont directement applicables dans tous les États membres de l'Union européenne, quel que soit le statut de ratification du protocole de Nagoya dans les différents États membres.

1.2. Définitions utilisées dans le présent document d'orientation

Les principaux termes utilisés dans le document d'orientation sont définis comme suit dans la CDB, le protocole et le règlement APA de l'Union européenne:

- les termes «ressources génétiques» désignent le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle [article 3, point 2), du règlement; article 2 de la CBD],
- les termes «utilisation des ressources génétiques» désignent l'action consistant à mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition figurant à l'article 2 de la CDB [article 3, point 5), du règlement; article 2, point c), du protocole].

Le règlement APA de l'Union européenne (article 3) contient également les définitions supplémentaires suivantes:

- les termes «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» signifient les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques [article 3, point 7), du règlement] ⁽¹¹⁾,
- le terme «accès» se définit comme l'acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques se trouvant dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya [article 3, point 3), du règlement],
- on entend par «conditions convenues d'un commun accord», un accord contractuel conclu entre un fournisseur de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques et un utilisateur, qui établit des conditions spécifiques en vue d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et qui peut également contenir d'autres conditions et modalités relatives à cette utilisation ainsi qu'aux applications et à la commercialisation subséquentes [article 3, point 6), du règlement],

⁽⁷⁾ L'autorisation octroyée par l'autorité nationale compétente d'un pays fournisseur à un utilisateur pour qu'il puisse accéder à des ressources génétiques pour des motifs déclarés, conformément à un cadre juridique et institutionnel national approprié.

⁽⁸⁾ Un CPCC et des CCCA peuvent être délivrés conjointement ou dans un seul et même document.

⁽⁹⁾ Certains articles, à savoir les articles 4, 7 et 9, sont devenus applicables un an plus tard, c'est-à-dire le 12 octobre 2015; voir également point 2.2.

⁽¹⁰⁾ Par exemple, les règles du marché intérieur, etc.

⁽¹¹⁾ Dans le reste du document d'orientation, le terme «ressources génétiques» inclura aussi, le cas échéant, les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».

— on entend par «utilisateur», une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques [article 3, point 4), du règlement].

Le terme «pays fournisseur» utilisé dans le présent document désigne le pays d'origine des ressources génétiques ou toute (autre) partie au protocole qui a acquis des ressources génétiques conformément à la convention (voir articles 5 et 6 du protocole et article 15 de la CDB). Le «pays d'origine» des ressources génétiques est défini par la CDB comme le pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions in situ.

2. CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

La présente partie traite du champ d'application du règlement d'un point de vue géographique en ce qui concerne la provenance des ressources génétiques (2.1) et la situation géographique des utilisateurs (2.5), ainsi qu'en ce qui concerne la période d'accès aux ressources (2.2), les matériels et activités (2.3) et les acteurs (2.4) couverts. Il est important de souligner dès le départ que les conditions décrites ci-dessous concernant l'applicabilité du règlement sont cumulatives: lorsque le document indique que «le règlement s'applique» si une certaine condition est remplie, cela présuppose toujours que toutes les autres conditions requises pour relever du champ d'application sont également remplies. Ce principe est également reflété à l'annexe I, qui résume les conditions discutées dans le présent document.

Il se peut qu'une législation APA ou des exigences réglementaires en la matière existent dans des pays fournisseurs et dépassent, pour certains points, le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Une telle législation nationale ou de telles exigences restent applicables, y compris là où le règlement APA de l'Union européenne ne l'est pas.

2.1. Champ d'application géographique – I: la provenance des ressources génétiques

La présente section traite des conditions dans lesquelles le règlement s'applique aux ressources génétiques en provenance d'une région donnée. Elle commence par décrire les conditions de base, puis approfondit des situations plus complexes.

2.1.1. *Un État doit avoir des droits souverains sur les ressources génétiques pour que celles-ci relèvent du champ d'application du règlement*

Le règlement ne s'applique qu'aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains (voir article 2, paragraphe 1, du règlement). Cette condition reflète un principe clé de la CDB qui est intégré dans son article 15, paragraphe 1 (et réaffirmé à l'article 6, paragraphe 1, du protocole), à savoir que le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques appartient aux gouvernements et est régi par la législation nationale (si celle-ci existe). Cela a pour conséquence que le règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques obtenues dans des régions se trouvant en dehors des juridictions nationales (par exemple, en haute mer) ou dans des régions couvertes par le système du traité sur l'Antarctique ⁽¹²⁾.

2.1.2. *Les pays fournisseurs doivent avoir ratifié le protocole et instauré des mesures d'accès aux ressources génétiques pour que celles-ci relèvent du champ d'application du règlement*

Le règlement ne s'applique qu'aux ressources génétiques en provenance des pays fournisseurs qui sont parties au protocole de Nagoya et ont instauré des mesures d'accès applicables ⁽¹³⁾.

Conformément à son article 2, paragraphe 4, le règlement s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles s'appliquent des mesures d'accès (législation APA ou exigences réglementaires applicables) et lorsque ces mesures ont été établies par un pays qui est partie au protocole de Nagoya.

Un pays fournisseur peut choisir d'établir des mesures d'accès qui seront applicables uniquement à des ressources génétiques et/ou ressources déterminées en provenance de régions géographiques déterminées. Dans ces cas-là, l'utilisation d'autres ressources génétiques en provenance de ce pays n'engendrerait pas d'obligation découlant du règlement. Pour que le règlement couvre l'utilisation de cette ressource, les mesures doivent donc s'appliquer aux ressources génétiques spécifiques (ou connaissances traditionnelles associées) en question.

Certains types d'activités, par exemple la recherche effectuée au titre de programmes de coopération spécifiques, peuvent également être exclus de la législation d'un pays donné concernant l'accès et, dans ce cas, ces activités n'engendreraient pas d'obligations au titre du règlement APA de l'Union européenne.

⁽¹²⁾ <http://www.ats.aq>

⁽¹³⁾ Les «mesures d'accès» sont des mesures établies par un pays après la ratification du protocole de Nagoya ou l'adhésion à celui-ci, ainsi que les mesures qui existaient dans le pays avant la ratification du protocole.

L'un des principes clés de l'APA, tel qu'il est énoncé à l'article 15, paragraphe 2, de la CDB et développé à l'article 6, paragraphe 3, du protocole de Nagoya, est que chaque partie s'efforce de faciliter l'accès aux ressources génétiques à des fins d'utilisation écologiquement rationnelle par d'autres parties contractantes. Pour garantir l'efficacité de l'accès et du partage des avantages, les utilisateurs ont besoin de sécurité et de clarté juridiques lorsqu'ils accèdent à des ressources génétiques. Conformément à l'article 14, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, les parties sont tenues de communiquer leurs mesures législatives, administratives ou politiques concernant l'APA au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages. Cela permet aux utilisateurs et aux autorités compétentes des juridictions où les ressources génétiques sont utilisées d'obtenir plus facilement des informations sur les règles applicables dans le pays fournisseur. Les informations sur les deux éléments que sont a) le statut d'un pays par rapport au protocole de Nagoya et b) les mesures d'accès éventuellement instaurées dans un pays peuvent ainsi être obtenues auprès du centre d'échange APA (voir également point 3.2 ci-dessous), le principal mécanisme prévu au titre du protocole pour le partage d'informations en rapport avec l'accès et le partage d'avantages, en consultant les profils des pays à l'adresse <https://absch.cbd.int/countries>.

En résumé, eu égard au champ d'application géographique du règlement en ce qui concerne la provenance des ressources génétiques, la combinaison de l'article 2, paragraphe 1, et de l'article 2, paragraphe 4, a pour effet que le règlement s'applique uniquement aux ressources génétiques sur lesquelles les pays exercent des droits souverains et là où des mesures d'accès et de partage des avantages ont été établies par une partie au protocole, lesdites mesures régissant uniquement les ressources génétiques spécifiques (ou les connaissances traditionnelles associées) en question. Si ces critères ne sont pas satisfaits, le règlement ne s'applique pas.

2.1.3. Acquisition indirecte de ressources génétiques

Lorsque les ressources génétiques sont obtenues de manière indirecte, par le biais d'un intermédiaire tel qu'une collection de cultures ou d'autres établissements ou organismes spécialisés ayant une fonction similaire, l'utilisateur doit veiller à ce que le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) ait été obtenu et à ce que des conditions convenues d'un commun accord (CCCA) aient été établies par l'intermédiaire au moment où l'accès aux ressources a été initialement donné⁽¹⁴⁾. En fonction des conditions dans lesquelles l'intermédiaire a eu accès aux ressources génétiques, il se peut que l'utilisateur doive obtenir un nouveau CPCC et conclure de nouvelles CCCA ou modifier les CPCC et CCCA existants, si l'utilisation envisagée n'est pas couverte par les CPCC et CCCA obtenus par l'intermédiaire et sur lesquels il se fondait. Les conditions étant initialement convenues entre l'intermédiaire et le pays fournisseur, les intermédiaires sont donc les mieux placés pour informer l'utilisateur sur le statut juridique du matériel qu'ils détiennent.

Les conditions ci-dessus présupposent bien entendu que la ressource génétique en question relève du champ d'application du règlement et donc que l'accès au matériel a été donné à l'intermédiaire par le pays fournisseur après l'entrée en vigueur du protocole (voir point 2.2 ci-dessous). En revanche, il importe peu de savoir où est établi l'intermédiaire (dans une partie au protocole ou non) tant que le pays fournisseur de la ressource en question est un État partie.

Un moyen particulier d'accéder indirectement aux ressources génétiques est le recours aux collections ex situ du pays d'origine de ces ressources génétiques (qu'elles soient dans l'Union européenne ou ailleurs). Si le pays en question a instauré des règles d'accès pour ces ressources génétiques et si l'accès à celles-ci à partir de la collection est donné après l'entrée en vigueur du protocole, ledit accès relève du champ d'application du règlement, peu importe le moment auquel les ressources ont été collectées.

2.1.4. Espèces exotiques et espèces exotiques envahissantes

Le présent document d'orientation fait référence aux **espèces exotiques**⁽¹⁵⁾ et aux **espèces exotiques envahissantes**⁽¹⁶⁾, telles que définies dans le règlement de l'Union européenne relatif à la prévention et à la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes [règlement (UE) n° 1143/2014 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁷⁾]. Il inclut donc les espèces, les sous-espèces et les taxons de rang inférieur, tels que les variétés, les races et les souches. Les exclusions prévues à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1143/2014 sont couvertes par les dispositions du règlement APA de l'Union européenne, si toutes les conditions y relatives s'appliquent⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁴⁾ Veuillez consulter le point 3.7 concernant les ressources génétiques obtenues de collections enregistrées.

⁽¹⁵⁾ «Tout spécimen vivant d'une espèce, d'une sous-espèce ou d'un taxon de rang inférieur d'animaux, de végétaux, de champignons ou de micro-organismes introduit en dehors de son aire de répartition naturelle, y compris toute partie, gamète, semence, œuf ou propagule de cette espèce, ainsi que tout hybride ou toute variété ou race susceptible de survivre et, ultérieurement, de se reproduire» (article 3).

⁽¹⁶⁾ «Espèce exotique dont l'introduction ou la propagation s'est révélée constituer une menace pour la biodiversité et les services écosystémiques associés, ou avoir des effets néfastes sur la biodiversité et lesdits services» (article 3).

⁽¹⁷⁾ JO L 317 du 4.11.2014, p. 35.

⁽¹⁸⁾ Conformément à son article 2, paragraphe 2, le règlement (UE) n° 1143/2014 ne s'applique pas aux cas suivants: «a) aux espèces dont l'aire de répartition naturelle évolue sans intervention humaine, en raison de la modification des conditions écologiques et du changement climatique; b) aux organismes génétiquement modifiés tels qu'ils sont définis à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE; c) aux agents pathogènes à l'origine de maladies animales; aux fins du présent règlement, on entend par «maladie animale» l'apparition d'infections et d'infestations chez des animaux provoquées par un ou plusieurs agents pathogènes transmissibles aux animaux ou aux humains; d) aux organismes nuisibles énumérés à l'annexe I ou à l'annexe II de la directive 2000/29/CE, ni aux organismes nuisibles à l'encontre desquels des mesures ont été adoptées conformément à l'article 16, paragraphe 3, de ladite directive; e) aux espèces répertoriées à l'annexe IV du règlement (CE) n° 708/2007, lorsqu'elles sont utilisées en aquaculture; f) aux micro-organismes fabriqués ou importés en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques qui sont déjà autorisés ou pour lesquels une évaluation est en cours conformément au règlement (CE) n° 1107/2009; ou g) aux micro-organismes fabriqués ou importés en vue de leur utilisation dans des produits biocides qui sont déjà autorisés ou pour lesquels une évaluation est en cours conformément au règlement (UE) n° 528/2012».

À l'instar du règlement (UE) n° 1143/2014, le règlement APA de l'Union européenne s'applique aux espèces exotiques, qu'elles puissent ou non devenir envahissantes et qu'elles aient été introduites dans l'environnement de façon intentionnelle ou non. De nombreuses introductions sont non intentionnelles et font intervenir de nombreux organismes transportés accidentellement dans des systèmes de transport (organismes, par exemple, présents dans les eaux de ballast ou transportés comme «passagers clandestins») ou comme contaminants dans des cargaisons (comme l'*Arthurdendyus triangulatus*, qui a probablement été introduit accidentellement dans des bacs à plantes). L'introduction d'espèces à travers des couloirs d'origine artificielle (par exemple, l'introduction d'espèces marines migrantes lessepsiennes en Méditerranée à travers le canal de Suez) constitue un cas particulier. D'autres espèces exotiques sont introduites délibérément dans l'Union européenne afin d'améliorer l'agriculture, l'horticulture, l'exploitation forestière, l'aquaculture, la chasse/la pêche, les paysages ou d'autres activités humaines. À titre d'exemple, la jacinthe d'eau et la mauve aquatique *Elodea nuttallii* ont été introduites pour leur valeur ornementale, la coccinelle asiatique *Harmonia axyridis* aux fins de la lutte biologique contre les organismes nuisibles, le raton laveur *Procyon lotor* et la tortue de Floride *Trachemys scripta* en tant qu'animaux de compagnie, et le vison d'Amérique pour sa fourrure.

Certaines espèces exotiques se propagent naturellement du pays dans lequel elles ont été introduites vers d'autres pays limitrophes (phénomène parfois dénommé «propagation secondaire»); ces espèces restent des espèces exotiques dans ces pays.

Une fois qu'elles sont établies (c'est-à-dire, qu'elles sont autonomes à l'état sauvage), les espèces exotiques sont considérées comme étant présentes dans des conditions in situ dans le pays dont elles ne sont pas indigènes et dans lequel elles ont été introduites ou propagées à partir d'un autre pays. Les organismes étant présents in situ, ils peuvent être considérés comme relevant des droits souverains du pays dans lequel ils sont établis malgré le statut d'espèce exotique du taxon dans ce pays. Par conséquent, le pays où l'accès a lieu à partir de conditions in situ est le pays dont il convient de suivre les règles. Si ce pays a adopté une législation en matière d'accès applicable à ces espèces et si d'autres conditions d'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne sont remplies, l'utilisation de ces ressources génétiques relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

— **Activités de recherche sur une espèce exotique implantée dans le pays où des spécimens ont été collectés**

*Des spécimens du goujon asiatique (*Pseudorasbora parva*), un poisson indigène d'Asie qui se propage désormais dans de nombreux pays de l'Union européenne après avoir été introduit et propagé, par exemple, à partir d'exploitations piscicoles en Europe, sont collectés dans un pays de l'Union qui dispose d'une législation applicable concernant l'accès. Ces spécimens sont collectés en vue de mener des recherches sur les caractères génétiques de l'espèce liés à sa capacité d'envahir de nouveaux habitats. Bien que ce poisson ne soit pas indigène d'un pays de l'Union européenne, la population s'y reproduit et y est désormais implantée. Ces spécimens relèvent des droits souverains du pays de l'Union européenne et ses exigences concernant l'APA s'appliquent. Les activités de recherche constituant une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, ces activités relèvent du champ d'application de celui-ci.*

2.1.5. **Pays fournisseur d'organismes de biocontrôle libérés**

Certains organismes, tels que les organismes de biocontrôle, s'adaptent rapidement à un nouvel environnement. Un produit de protection biologique introduit dans une nouvelle zone peut avoir été obtenu auprès d'un laboratoire, ou collecté dans le pays d'origine ou dans un pays où il avait déjà été introduit avec succès ou dans lequel il se propage. Tout comme pour le cas de figure des espèces exotiques décrit au point 2.1.4., une fois que ces organismes sont implantés dans le pays où ils ont été libérés, ils relèvent des droits souverains de ce pays, qu'il convient de traiter comme le pays fournisseur aux fins du règlement APA de l'Union européenne.

— **Pays fournisseur d'organismes de protection biologique**

Un produit de protection biologique est développé à partir d'organismes dont l'accès a été donné dans le pays A et est ensuite commercialisé par une entreprise dans le pays B; le pays A est le pays fournisseur pour le développement de ce produit. Le produit de protection biologique s'implante dans le pays B. Le pays B devrait être traité comme le pays fournisseur aux fins du développement de tout autre produit sur la base des organismes (qui se sont propagés à partir de l'introduction du produit de protection biologique initial).

2.1.6. **États non parties**

Des législations ou exigences réglementaires concernant l'APA existent également dans des pays qui ne sont pas (encore) parties au protocole de Nagoya⁽¹⁹⁾. L'utilisation de ressources génétiques en provenance de ces pays ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Les utilisateurs de telles ressources doivent cependant respecter la législation nationale ou les exigences réglementaires nationales d'un tel pays et respecter toutes les conditions convenues d'un commun accord.

⁽¹⁹⁾ Une liste actualisée des parties est disponible sur la page <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ou le site <https://absch.cbd.int/fr/>

2.2. **Champ d'application temporel: l'accès à la ressource génétique et son utilisation doivent s'effectuer à partir du 12 octobre 2014**

Le règlement APA de l'Union européenne s'applique depuis le 12 octobre 2014, date à laquelle le protocole de Nagoya est entré en vigueur pour l'Union. Les ressources génétiques auxquelles il est *donné accès* avant cette date ne relèvent pas du champ d'application du règlement, même si leur *utilisation* a lieu après le 12 octobre 2014 (voir article 2, paragraphe 1, du règlement). En d'autres termes, le règlement s'applique uniquement aux ressources génétiques auxquelles l'accès est donné à partir du 12 octobre 2014.

— *Un institut de recherche établi dans l'Union européenne obtient en 2015 des ressources génétiques microbiennes provenant d'une collection située en Allemagne. En 1997, la collection a obtenu les ressources génétiques en question auprès d'un pays fournisseur⁽²⁰⁾, qui a adhéré par la suite au protocole de Nagoya. Ces ressources génétiques ne sont pas couvertes par les obligations du règlement APA de l'Union européenne. L'utilisateur pourrait toutefois être soumis aux obligations contractuelles qui ont été initialement souscrites, puis transférées par la collection. Cette situation doit être vérifiée au moment d'obtenir le matériel de la collection.*

Il peut y avoir des cas où l'accès aux ressources génétiques et les activités de recherche et développement concernant ce matériel (à savoir, l'utilisation, voir point 2.3.3 ci-dessous) ont eu lieu avant l'entrée en vigueur du protocole, mais où l'accès à ces ressources a été renouvelé après octobre 2014 pour les inclure dans le produit ainsi développé ou dans d'autres produits. Même si l'accès à ces ressources génétiques se poursuit après l'entrée en vigueur, mais que celles-ci ne font plus l'objet d'aucune activité de recherche et développement, elles ne seraient pas couvertes par le champ d'application du règlement.

— *Un produit cosmétique (par exemple, une crème de soin pour le visage) est commercialisé dans l'Union européenne et a été développé sur la base de ressources génétiques obtenues auprès d'un pays avant l'entrée en vigueur du protocole. Les ressources génétiques présentes dans la formule de la crème sont obtenues régulièrement auprès de ce pays, y compris après que celui-ci est devenu partie au protocole de Nagoya et a établi un régime d'accès. Aucune activité de recherche et développement n'ayant été exécutée sur ces ressources génétiques, ce cas ne relève pas du champ d'application du règlement.*

Un autre cas concerne une situation où l'utilisation a débuté avant le 12 octobre 2014 et a été prolongée après cette date sans aucun autre accès aux ressources génétiques du pays fournisseur. Cette activité ne relève pas non plus du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, l'accès ayant eu lieu avant le 12 octobre 2014. Si, à une date ultérieure, l'accès à d'autres échantillons de la ressource génétique était donné par le pays fournisseur, les activités de recherche en cours concernant ces échantillons supplémentaires relèveraient dès lors du champ d'application temporel du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, toute utilisation des échantillons obtenus avant le 12 octobre 2014 ne relèverait pas du règlement APA de l'Union européenne pour autant.

Une clarification supplémentaire concernant les dates d'entrée en application du règlement APA de l'Union européenne peut être utile. Si le règlement dans son ensemble est entré en application le 12 octobre 2014, ses articles 4, 7 et 9 ne sont devenus applicables qu'un an plus tard. Les utilisateurs sont donc tenus par les dispositions de ces articles à compter d'octobre 2015, mais en principe les obligations concernent toujours toutes les ressources génétiques auxquelles un accès a été donné après le 12 octobre 2014. Autrement dit, si aucune distinction particulière n'est faite entre les ressources génétiques auxquelles un accès a été donné avant ou après octobre 2015, les obligations juridiques incombant à l'utilisateur diffèrent: en effet, l'article 4 n'était pas applicable jusqu'en octobre 2015 et, dès lors, l'utilisateur n'avait aucune obligation de faire preuve de la diligence nécessaire (voir ci-dessous, point 3.1). Cette obligation est devenue applicable en octobre 2015 et, depuis lors, toutes les dispositions du règlement s'appliquent à l'ensemble des ressources génétiques qu'il couvre.

Il se peut que certaines parties au protocole de Nagoya aient mis en place des règles nationales qui s'appliquent également aux ressources génétiques auxquelles un accès a été donné avant son entrée en vigueur. L'utilisation de ces ressources génétiques serait alors en dehors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. La législation nationale ou les exigences réglementaires du pays fournisseur continuent toutefois de s'appliquer et toutes les conditions convenues d'un commun accord devraient être respectées, même si elles ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne.

2.3. **Champ d'application matériel**

Le règlement s'applique à l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. La présente section aborde ces trois aspects de manière générale, ainsi qu'en rapport avec certaines constellations spécifiques.

⁽²⁰⁾ En ce qui concerne les ressources génétiques du pays d'origine fournisseur des ressources génétiques obtenues via une collection, voir le point 2.1.3.

2.3.1. Ressources génétiques

Conformément à la définition donnée dans la CDB, le règlement APA de l'Union européenne désigne sous les termes «ressources génétiques» «le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle» (article 3 du règlement), les termes «matériel génétique» étant définis comme «le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité», autrement dit contenant des gènes (article 2 de la CDB).

2.3.1.1. Ressources génétiques régies par des instruments internationaux spécialisés ou d'autres accords internationaux

Conformément à l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, les instruments APA spéciaux s'appliquent eu égard à la ressource génétique spécifique couverte par lesdits instruments spéciaux et pour les besoins de ceux-ci pour autant qu'ils soient conformes aux objectifs de la CDB et du protocole et n'aillent pas à l'encontre de ces objectifs. En conséquence, l'article 2, paragraphe 2, du règlement APA de l'Union européenne indique clairement que le règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par de tels instruments internationaux spéciaux. Cela concerne actuellement le matériel couvert par le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) ⁽²¹⁾ et par le cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) de l'OMS ⁽²²⁾.

Le règlement APA de l'Union européenne s'applique cependant aux ressources génétiques couvertes par le TIRPAA et le cadre PIP si l'accès à celles-ci est donné dans un pays qui n'a pas adhéré à ces accords, mais est partie au protocole de Nagoya ⁽²³⁾. Le règlement s'applique également lorsque des ressources couvertes par ces instruments spéciaux sont utilisées à d'autres fins que celles prévues par l'instrument spécial en question (par exemple, si une culture alimentaire couverte par l'ITPGRFA est utilisée à des fins pharmaceutiques). Pour plus d'informations sur les différents scénarios qui s'appliquent à l'obtention et l'utilisation de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture selon que le pays où il est donné accès à ces ressources est ou non partie au protocole de Nagoya et/ou au TIRPAA, et selon le type d'utilisation, voir le point 5.2 du présent document.

2.3.1.2. Ressources génétiques humaines

Les ressources génétiques humaines ne relèvent pas du champ d'application du règlement puisqu'elles ne sont couvertes ni par la CDB ni par le protocole, ce qui est confirmé par la décision COP II/11 de la CDB (point 2) et par la décision COP X/1 de la CDB (point 5, spécifiquement pour les APA) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3. Ressources génétiques utilisées en tant que produits de base commercialisés

Le commerce et l'échange de ressources génétiques en tant que produits de base (tels que des produits issus de l'agriculture, de la pêche ou des forêts, que ce soit pour la consommation directe ou en tant qu'ingrédients, par exemple dans les aliments et les boissons) tombent en dehors du champ d'application du règlement. Le protocole ne régit pas les questions associées au commerce, mais s'applique uniquement à l'utilisation de ressources génétiques. Tant qu'il n'y a pas d'activité de recherche et développement sur les ressources génétiques (donc pas d'utilisation au sens du protocole, voir point 2.3.3 ci-dessous), le règlement APA de l'Union européenne ne s'applique pas.

Cependant, si et lorsque des activités de recherche et développement sont menées sur des ressources génétiques ayant initialement été introduites dans l'Union européenne en tant que produits de base, l'utilisation prévue a changé et une telle nouvelle utilisation relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (pour autant que les autres conditions d'application du règlement soient également remplies). À titre d'exemple, si une orange mise sur le marché de l'Union européenne l'est à des fins de consommation, elle tombe en dehors du champ d'application du règlement. En revanche, si cette même orange fait l'objet d'activités de recherche et développement (par exemple, si une substance en est isolée et intégrée dans un nouveau produit), cette orange est couverte par les règles du règlement APA de l'Union européenne ⁽²⁵⁾.

⁽²¹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/fr/>

⁽²²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽²³⁾ Comme indiqué au début du point 2, les conditions d'applicabilité du règlement sont cumulatives. La mention «le règlement s'applique» suppose par conséquent qu'en plus de la condition spécifique en question, toutes les autres conditions d'applicabilité du règlement sont également remplies. Autrement dit, l'accès aux ressources génétiques a été donné dans une partie au protocole qui a instauré des mesures d'accès pertinentes, l'accès a été donné après octobre 2014, et les ressources génétiques ne sont pas couvertes par le régime APA international spécial (ce qui est le cas dans les circonstances décrites ci-dessus puisque le pays fournisseur n'est pas un État partie à un tel accord spécialisé); en outre, il ne s'agit pas de ressources génétiques humaines.

⁽²⁴⁾ Voir <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> et <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-01-fr.pdf>, respectivement.

⁽²⁵⁾ Sans préjudice du point 8.4 de l'annexe II sur les variétés végétales commerciales.

Dans le cas de tels changements dans l'usage de ce qui était jusqu'alors considéré comme un produit de base, l'utilisateur est censé prendre contact avec le pays fournisseur et préciser si des exigences relatives à l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord s'appliquent à cette utilisation des ressources génétiques (et, dans l'affirmative, il convient d'obtenir les autorisations nécessaires et d'établir les conditions convenues d'un commun accord).

Si des utilisateurs souhaitent utiliser (au sens du point 2.3.3 ci-dessous) un produit de base qui est une ressource génétique, il leur est recommandé de solliciter l'accès à ces ressources directement auprès du pays fournisseur de façon que leur provenance soit claire et que l'applicabilité du protocole soit clairement établie dès le départ.

2.3.1.4. Ressources génétiques détenues par des entités privées

Selon les mesures d'accès définies par un pays fournisseur donné, le règlement peut s'appliquer aux ressources génétiques de ce pays qui sont détenues par des entités privées, par exemple dans des collections privées. Autrement dit, il n'est pas utile en soi de savoir si des ressources génétiques sont détenues par des entités privées ou des entités publiques pour définir l'applicabilité du règlement.

2.3.1.5. Ressources génétiques pathogènes et organismes nuisibles introduits de manière non intentionnelle sur le territoire de l'Union européenne

Les organismes pathogènes ⁽²⁶⁾ et les organismes nuisibles peuvent se propager de manière incontrôlée. Ils peuvent, par exemple, être acheminés avec des denrées alimentaires importées dans l'Union européenne ou commercialisées entre États membres, alors que l'intention était de transférer une denrée et non les organismes pathogènes qui les accompagnent. Des agents pathogènes peuvent également accompagner des voyageurs dont l'intention n'est pas de propager les organismes pathogènes (pour lesquels, de surcroît, il peut être impossible d'établir le pays d'origine). Il peut s'agir de pucerons ou d'autres organismes nuisibles présents sur des végétaux ou sur du bois importé en tant que marchandises, de bactéries du genre *Campylobacter* présentes dans la viande importée, ou du virus Ebola porté par des voyageurs ou d'autres personnes (par exemple, personnel soignant malade) qui sont transportés vers un État membre de l'Union européenne pour y recevoir un traitement médical. Il peut également s'agir d'organismes contaminants présents dans des denrées alimentaires ou des produits de fermentation, pouvant conduire à la perte de lots s'ils ne sont pas traités, ou entraîner des problèmes de santé s'ils sont consommés. Dans tous ces cas, l'intention n'est clairement pas d'introduire ou de propager les organismes nuisibles en tant que ressources génétiques. Il est dès lors admis que le règlement ne s'applique pas aux organismes pathogènes ou aux organismes nuisibles présents sur l'homme, un animal, un végétal, un micro-organisme, une denrée alimentaire, un aliment pour animaux ou tout autre matériel qui sont introduits en l'état, de manière non intentionnelle, sur le territoire de l'Union européenne, qu'ils proviennent d'un pays tiers ou d'un État membre qui a instauré une législation en matière d'accès. Tel est également le cas lorsque de telles ressources génétiques sont transférées d'un État membre de l'Union européenne vers un autre.

L'exclusion du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne énoncée au dernier paragraphe s'applique à l'introduction d'organismes lorsque ceux-ci sont utilisés après avoir été prélevés sur des voyageurs ou des importations. Si un pathogène ou un organisme nuisible est présent in situ dans un pays de l'Union européenne à la suite de son introduction, il relève des droits souverains du pays dans lequel il est présent. Si ce pays a adopté une législation en matière d'accès applicable à ces espèces et si d'autres conditions d'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne sont remplies, l'utilisation de ces ressources génétiques relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Voir également le texte ci-dessus sur les espèces exotiques (point 2.1.4.).

— Une nouvelle maladie virale affectant les tomates, le virus du fruit rugueux brun de la tomate, a été observée pour la première fois au Proche-Orient en 2014. Elle a, depuis lors, été détectée dans l'Union européenne. Des isolats de virus prélevés sur des fruits importés sont utilisés à des fins d'analyse; les organismes isolés concernés provenant d'un autre pays et étant introduits de manière non intentionnelle, toute utilisation est exclue du champ d'application du règlement de l'Union.

— Dans le cadre des activités de recherche sur le virus, il a également été fait usage d'isolats de virus prélevés sur des végétaux poussant dans des pays de l'Union européenne depuis que le virus est apparu dans l'Union; ces isolats collectés sur des populations implantées dans l'Union européenne ont été comparés à ceux d'autres pays ainsi qu'à des virus végétaux associés. En particulier, les propriétés génétiques liées à la propagation et à la survie du virus ont été étudiées. Cette étude impliquant des activités de recherche sur des pathogènes présents dans des pays de l'Union européenne et ayant été collectés in situ dans ces pays, les réglementations APA pertinentes du pays où l'accès à ces pathogènes a été donné s'appliquent, et l'utilisation de la ressource génétique concernée (le virus de la tomate) relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

⁽²⁶⁾ Le pouvoir pathogène est déterminé tant par la virulence du pathogène que par l'immunité de l'hôte. En d'autres termes, il est toujours conditionnel.

— Une personne ayant récemment visité plusieurs pays d'Asie orientale s'est rendue chez un médecin après son retour dans l'Union européenne, car elle présentait de graves symptômes semblables à ceux d'une pneumonie. À l'hôpital, il a été diagnostiqué que cette personne souffrait du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Des échantillons ont été prélevés sur la patiente pour établir un diagnostic approfondi et confirmer la nature de l'agent infectieux. Un coronavirus a été isolé à partir de ces échantillons. La séquence ADN de l'isolat a été comparée à celle d'autres isolats de coronavirus associés au SRAS, tandis que les symptômes de la patiente ont été comparés à ceux d'autres patients atteints du SRAS présentant des symptômes légèrement différents (nature et sévérité des symptômes, période pendant laquelle les symptômes sont demeurés en lien avec les différences des séquences génomiques des isolats du virus). Tous les isolats ont été prélevés sur des patients ayant contracté le virus en dehors de l'Union européenne. Cette étude impliquant des activités de recherche sur un pathogène introduit dans l'Union européenne de manière non intentionnelle, l'utilisation de la ressource génétique concernée (le coronavirus à l'origine du SRAS) ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

2.3.1.6. Organismes associés à une ressource génétique (à laquelle l'accès a été donné) introduits dans l'Union européenne

De nombreux spécimens ou échantillons biologiques sont associés à d'autres organismes, tels que des parasites, des organismes nuisibles, des pathogènes, des symbiotes, ou le microbiote. Un organisme associé doit dès lors être compris comme tout organisme résidant dans ou sur un autre organisme. Dans certains cas, les conditions d'utilisation des organismes associés sont précisées dans les CPCC et CCCA applicables à la ressource génétique obtenue. Dans d'autres cas, les CPCC et CCCA de la ressource génétique obtenue ne contiennent pas d'informations concernant l'utilisation des organismes associés. Dans le deuxième cas de figure, cet organisme, même s'il est stocké dans une collection, ne peut être considéré comme ayant été introduit de manière non intentionnelle sur le territoire de l'Union européenne, puisqu'il a été introduit dans l'Union en même temps que la ressource génétique à laquelle l'accès a été donné délibérément. Il est donc conseillé à l'utilisateur de contacter le pays fournisseur et de préciser si les exigences relatives à l'obtention du contentement préalable donné en connaissance de cause et à l'établissement des conditions convenues d'un commun accord s'appliquent à l'utilisation de cet organisme associé aux ressources génétiques auxquelles l'accès a été donné.

En général, les utilisateurs ou les collections qui ont accès à des ressources génétiques, et qui obtiennent un CPCC et négocient des CCCA concernant des ressources génétiques, peuvent envisager de négocier les conditions d'accès de façon à également prendre en considération les organismes associés dans les CPCC et CCCA.

L'association d'organismes peut avoir lieu à différents moments, notamment après que l'accès à la ressource génétique initiale a été donné. Par conséquent, il se peut qu'il ne soit pas toujours possible de déterminer à quel moment et à quel endroit l'association a eu lieu (par exemple, si l'association a eu lieu lors du voyage ou du transfert dans différents pays, voire après le stockage dans une collection). Dans ces situations, il se peut qu'il ne soit pas possible de déterminer le pays fournisseur (voir également point 3.3. ci-dessous).

— Des bactéries endosymbiotiques vivent dans les cellules racinaires de certains végétaux, contribuant ainsi à leur croissance. L'accès à un végétal est donné à un groupe de recherche d'une université située dans l'Union européenne dans le cadre d'un CPCC et de CCCA, qui ne portent pas sur le matériel associé. Après son arrivée, le groupe de recherche de l'université constate que le végétal contient une bactérie endosymbiotique. Il est conseillé aux chercheurs de contacter le pays fournisseur et de préciser s'ils ont besoin de CPCC et CCCA nouveaux ou révisés.

— Un organisme contaminant est découvert dans une souche microbienne stockée dans une collection et il en est isolé. Cet organisme contaminant pourrait provenir du pays d'origine de la souche primaire, du pays où le déposant travaille, ou d'un pays par lequel il a transité lors du transport. Si le pays d'origine ne peut être déterminé, le règlement APA de l'Union européenne n'empêche pas la collection de conserver la souche contaminante ou de la mettre à disposition pour l'utilisation. À titre de bonne pratique, la collection peut informer les utilisateurs potentiels que l'origine du matériel est inconnue.

2.3.1.7. Microbiote humain

Le terme «microbiote humain» désigne ici l'ensemble des micro-organismes (tels que les bactéries, les champignons et les virus) qui résident sur ou dans le corps humain et le «microbiome» des génomes collectifs de ces micro-organismes (c'est-à-dire, les ressources génétiques collectives).

Le microbiote humain est constitué de plus de 10 000 espèces de bactéries, d'archéobactéries, de champignons, de protistes et de virus qui résident sur ou dans les tissus et liquides biologiques humains, ainsi que dans de nombreux organes, y compris la peau. Bien que le microbiote soit partiellement présent chez les nourrissons à la naissance, la diversité

microbienne augmente par la suite, pour devenir spécifique (unique) à chaque individu au cours des premières années de vie. Le microbiote d'un être humain peut évoluer de son vivant, sous l'effet des modifications de son régime alimentaire, de son lieu de résidence et de sa proximité par rapport aux autres personnes; cependant, la composition de son microbiote reste unique. Le microbiote est constitué d'espèces symbiotiques et le microbiome comprend des gènes indispensables à la santé humaine et au bon fonctionnement physiologique. Par exemple, une perte ou des modifications de proportions relatives de composantes du microbiote (dysbiose) peuvent être associées à une maladie, à l'obésité ou à d'autres affections physiques. Certaines espèces contenues dans le microbiote humain peuvent également être présentes chez d'autres espèces, telles que d'autres mammifères et des oiseaux, tandis que d'autres espèces peuvent vivre en liberté dans l'environnement.

Bien qu'il soit associé aux êtres humains et essentiel au bien-être et à la survie de l'espèce humaine, le microbiome humain représente une ressource génétique de nature non humaine. Le microbiote humain doit donc être considéré comme distinct des ressources génétiques humaines, étant donné qu'il se compose d'organismes différents et distincts. Cependant, du fait de l'interaction symbiotique entre le microbiote et le corps humain, qui confère à chaque être humain un microbiote dont la composition lui est propre, des conditions particulières s'appliquent à l'utilisation du microbiote humain, dans le cadre du règlement APA de l'Union européenne (voir le paragraphe suivant). Par ailleurs, des considérations éthiques et des exigences juridiques supplémentaires s'appliquent: la plupart des cadres juridiques et des codes de conduite éthique reconnaissent le droit de l'individu d'accorder son consentement/sa permission avant le prélèvement d'échantillons et l'analyse des échantillons prélevés sur son corps, et s'intéressent à la sécurité des informations à caractère personnel susceptibles d'être associées à la composition de leur microbiote et déduites de celle-ci ⁽²⁷⁾.

Étant donné le caractère unique du microbiote propre à chaque être humain et le rôle joué par le microbiote dans la santé humaine, l'étude du microbiote en tant que tel est considérée comme étant en dehors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Par conséquent, lorsque le microbiote est étudié in situ (c'est-à-dire, dans ou sur le corps), étant donné que ces études se concentrent sur le microbiote dans son ensemble, ces études sont considérées comme étant exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. La composition génétique et/ou biochimique de ces communautés microbiennes humaines peut également être étudiée à partir d'échantillons corporels ou d'échantillons de produits corporels fournis par un individu. Lorsque ces analyses se concentrent sur la composition unique du microbiote propre à un être humain, par exemple, sur sa fonction par rapport à cet individu, ces analyses sont considérées comme étant en dehors du champ d'application du règlement.

Cependant, lorsque des activités de recherche et développement sont menées sur des taxons individuels isolés à partir d'un échantillon de microbiote humain, cet isolat ne représente plus la composition microbienne propre à un être humain donné. Il est dès lors considéré que ces études relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cette conclusion découle du fait que l'identité des taxons isolés sélectionnés faisant l'objet d'une étude n'est pas propre à un individu en particulier. Elle ne peut donc plus être considérée comme représentant la composition microbienne unique du microbiote d'un individu. Dans ce cadre, il convient, néanmoins, de noter que la simple identification taxonomique d'une ressource génétique ne constitue pas une activité de recherche et développement au sens du règlement (voir point 2.3.3.1.). Cela s'applique également aux cas d'identification de taxons individuels présents dans un échantillon prélevé à partir de microbiote humain.

—1. Étude du lien entre la flore intestinale et la santé mentale ⁽²⁸⁾

La composition de la flore intestinale a été analysée à partir d'échantillons de matières fécales humaines pour étudier la relation entre le microbiote intestinal humain et la santé mentale. Cette étude a examiné des échantillons de matières fécales prélevés sur des individus; elle a également répertorié et quantifié les taxons présents et elle a notamment relevé que les espèces des genres Faecalibacterium et Coprococcus étaient plus répandues chez les personnes qui affirmaient bénéficier d'une qualité de vie mentale élevée, tandis que les personnes souffrant de dépression présentaient des niveaux de Coprococcus et Dialister inférieurs à la moyenne.

La première partie de l'étude, axée sur l'examen du microbiome humain dans son ensemble, ne relève pas du champ d'application du règlement, le microbiome étant spécifique et propre à chaque individu. La seconde partie de l'étude, qui a répertorié les espèces, est également exclue du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (puisqu'elle porte uniquement sur l'identification taxonomique).

⁽²⁷⁾ Ces considérations éthiques n'empêchent pas un pays d'exercer ses droits souverains sur les ressources génétiques contenues dans le microbiote humain. Les CPCC et CCCA pourraient néanmoins s'avérer nécessaires, en application de la législation nationale.

⁽²⁸⁾ Dans les cinq exemples ci-après, les microbes étudiés ont été prélevés sur des êtres humains conformément aux règles éthiques applicables et aux réglementations nationales en matière de consentement personnel.

—2. Analyse des psychobiotiques potentiels isolés à partir d'un échantillon de matières fécales humaines

Après que des études ont établi un lien entre les espèces *Faecalibacterium* et *Coprococcus* et une bonne santé mentale, ces taxons ont été considérés comme des précurseurs potentiels de psychobiotiques, des organismes vivants qui, lorsqu'ils sont ingérés en quantité suffisante, ont des effets bénéfiques sur la santé des patients qui présentent un trouble psychiatrique. Ces bactéries ont été isolées à partir de matières fécales humaines et des activités de recherche ont été menées sur les voies biochimiques susceptibles d'être impliquées dans ce phénomène ainsi que sur l'efficacité d'un tel traitement. Ces activités de recherche et développement constituant une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, elles relèvent du champ d'application dudit règlement.

—3. Production de neurotransmetteurs dans le biote intestinal humain

L'ADN microbien des échantillons de matières fécales humaines a été testé pour la production de neurotransmetteurs ou de précurseurs de substances telles que la dopamine et la sérotonine. Ces deux produits chimiques remplissent des rôles complexes dans le cerveau et des déséquilibres dans ces substances ont été liés à la dépression. Il a été constaté que ces produits chimiques sont présents en quantité abondante dans les échantillons de matières fécales prélevés chez des individus par rapport à leur expression dans les échantillons bactériens prélevés dans l'environnement général où ces individus vivaient (c'est-à-dire, des matières fécales d'origine non humaine). L'étude ayant porté sur un échantillon non modifié de microbiote humain, elle ne relève pas du champ d'application du règlement de l'Union.

—4. Analyse de souches de *Lactobacillus rhamnosus* en vue de leur utilisation dans des probiotiques

Des colonies de *Lactobacillus rhamnosus*, une bactérie intestinale courante, isolées à partir d'échantillons prélevés chez différents êtres humains, ont été testées pour déterminer leur capacité à empêcher la bactérie *Escherichia coli* de se fixer sur les cellules du côlon humain. Cette étude avait pour but d'identifier la souche présentant l'effet d'inhibition le plus important en vue de son utilisation dans un nouveau probiotique destiné à prévenir la diarrhée. L'étude de la composition génétique et biochimique de la souche et de la fonction des gènes est réalisée sur des taxons individuels isolés à partir de microbiote humain et, en tant que telle, elle constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (elle relève donc du champ d'application dudit règlement).

Pays fournisseur de microbiote humain

Le pays fournisseur de microbiote humain est considéré comme étant le pays dans lequel l'échantillon de microbiote a été prélevé. Cette règle souffre une exception, lorsque le microbiote est prélevé chez un individu immédiatement après son entrée en provenance d'un autre pays où il réside habituellement; il est alors considéré que le pays fournisseur est le pays de résidence. Cela s'explique par le fait qu'il est peu probable que la composition du microbiote ait changé au cours d'un trajet direct, si ce n'est sous l'effet d'une infection pathogène. Un trajet indirect ou prolongé peut entraîner une incertitude quant au pays qui peut exercer ses droits souverains (pour une explication concernant les situations où le pays fournisseur ne peut être déterminé, voir point 3.3. ci-dessous).

—5. Champ d'application géographique et accès

Des échantillons de matières fécales sont envoyés par plusieurs individus à un laboratoire dans un pays de l'Union européenne dans le cadre d'une étude mondiale sur le microbiote humain. Au sein du laboratoire, des souches microbiennes individuelles sont isolées à des fins de recherche.

Le premier individu vit dans le pays où l'échantillon est collecté/prélevé. Le pays où l'échantillon est prélevé est considéré comme étant le pays fournisseur.

Une seconde personne a voyagé directement de son pays de résidence vers le pays de l'Union européenne où les souches seront analysées; l'échantillon est prélevé dès l'arrivée de cette personne. Dans ce cas, le pays d'origine du voyageur est considéré comme étant le pays fournisseur.

Des échantillons supplémentaires sont prélevés sur le second individu quelques mois après son arrivée. Un certain temps s'étant écoulé depuis son arrivée et la composition de son microbiote étant susceptible d'avoir changé, le pays où l'échantillon est prélevé est considéré comme étant le pays fournisseur.

Si des échantillons sont prélevés à partir d'échantillons d'eaux usées, il n'existe pas de lien direct avec un hôte humain, et les microbiomes individuels sont plus difficiles à caractériser en raison d'une contamination potentielle. Les activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique du microbiote de ces échantillons, par exemple pour évaluer les niveaux de résistance aux antibiotiques dans une population, relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

2.3.2. Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques peuvent fournir des indications utiles quant aux usages potentiels des ressources génétiques. Il n'existe pas de définition des connaissances traditionnelles acceptée au niveau international, mais il se peut que les parties au protocole de Nagoya qui régissent l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques aient leur propre définition.

Afin de garantir la flexibilité et la sécurité juridique pour les fournisseurs et les utilisateurs, le règlement APA de l'Union européenne précise que les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» sont «les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques» [article 3, point 7), du règlement].

Afin de relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques doivent donc se rapporter à l'utilisation de ces ressources et être couvertes par les accords contractuels pertinents.

2.3.3. Utilisation

L'«utilisation des ressources génétiques» est définie dans le règlement, tout comme dans le protocole, comme l'action consistant à «mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition figurant à l'article 2 de la convention» [article 3, point 5), du règlement]. Cette définition est relativement large et couvre diverses activités importantes pour plusieurs secteurs, sans fournir de liste d'activités spécifiques à couvrir. De telles listes ont été envisagées lors des négociations du protocole de Nagoya, mais n'ont finalement pas été intégrées, de manière à ne pas empêcher l'apparition de changements dans les connaissances et technologies qui sont en rapide évolution dans ce domaine.

Il se peut que des pays fournisseurs aient établi différentes conditions pour différents types d'utilisation dans leur législation concernant l'accès en excluant certaines activités de leur champ d'application (voir ci-dessus, point 2.1.2). Les utilisateurs doivent dès lors analyser les règles d'accès applicables du pays fournisseur et évaluer si les activités spécifiques qu'ils entreprennent relèvent ou non du champ d'application de ces règles, compte tenu du fait que ce sont eux qui demanderont le consentement préalable donné en connaissance de cause et qui négocieront les conditions convenues d'un commun accord. La partie suivante (*Recherche et développement*), de même que les exemples d'activités donnés ci-dessous (point 2.3.3.2.) ont pour but d'aider les utilisateurs à déterminer si leurs activités relèvent ou non du champ d'application du règlement. Cette question se trouve également au cœur de l'annexe II du présent document et pourrait être traitée plus avant dans les meilleures pratiques relatives à l'APA mises au point conformément à l'article 8 du règlement.

2.3.3.1. Recherche et développement

L'expression «recherche et développement», qui, dans le contexte du protocole, fait référence aux activités de recherche et de développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, n'est pas définie dans le protocole de Nagoya ni le règlement APA de l'Union européenne et l'interprétation de ces termes doit reposer sur leur signification ordinaire dans le contexte dans lequel ils sont utilisés ainsi qu'en fonction de l'objet du règlement.

Selon l'*Oxford Dictionary*, la «recherche» est: «l'examen systématique des matériels et des sources et l'étude de ceux-ci afin d'établir des faits et de tirer de nouvelles conclusions».

Le *manuel de Frascati* (2002) de l'OCDE ⁽²⁹⁾ inclut la recherche fondamentale et la recherche appliquée dans la définition de recherche et développement (R&D): «la recherche et le développement expérimental (R&D) englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'homme, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications».

De nombreuses transactions ou activités impliquant des ressources génétiques ne disposent pas d'éléments de recherche et de développement et ne relèvent dès lors pas du champ d'application du règlement.

— Étant donné que la plantation et la récolte, par un agriculteur, de semences ou de tout autre matériel de reproduction n'impliquent pas d'activité de recherche et développement, ces activités ne tombent pas dans le champ d'application du règlement.

⁽²⁹⁾ Manuel de Frascati – Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental, p. 30.

Des efforts supplémentaires peuvent être nécessaires pour déterminer si une activité scientifique particulière constitue une utilisation au sens du règlement et relève dès lors du champ d'application de celui-ci. Des questions se posent en particulier en ce qui concerne les activités «en amont», qui suivent généralement de près l'accès à une ressource génétique. La difficulté ici est de ne pas faire peser un poids superflu sur des activités qui contribuent fréquemment aussi à la conservation de la diversité biologique et qui doivent être encouragées en soi [article 8, point a), du protocole de Nagoya], tout en garantissant la fonctionnalité du système APA dans son ensemble.

Les résultats de la recherche fondamentale sont généralement publiés et peuvent, comme tels, constituer la base d'une recherche appliquée ultérieure à des fins commerciales. Les chercheurs investis dans la recherche fondamentale n'en ont pas forcément conscience à ce stade, mais leurs observations et conclusions peuvent finir par trouver une application commerciale à un stade ultérieur. En fonction de l'activité spécifique entreprise, tant la recherche fondamentale que la recherche appliquée peuvent être considérées comme des «utilisations» au sens défini dans le protocole et le règlement. De même, divers types d'institutions scientifiques peuvent être concernés par le règlement.

Il existe néanmoins des activités en amont bien définies qui sont *associées à* (ou exécutées à l'appui de) la recherche, sans pour autant devoir être considérées comme des «utilisations» au sens du règlement, par exemple la maintenance et la gestion d'une collection à des fins de conservation, y compris le stockage de ressources ou les contrôles de la qualité/ contrôles de phytopathologie, et la vérification du matériel au moment de l'acceptation.

L'identification d'une ressource génétique doit également être considérée comme précédant l'utilisation. L'identification taxonomique de matériel biologique ou génétique, au moyen d'une analyse morphologique ou moléculaire, y compris d'un séquençage de l'ADN, ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, car elle n'implique pas la découverte d'une propriété génétique et/ou biochimique spécifique (propriétés – voir également «test ultime» ci-dessous). Que l'identification taxonomique mette en évidence une entité précédemment identifiée ou une entité non définie ne présente aucune importance. Les études taxonomiques, lorsqu'elles ne se penchent pas sur les propriétés génétiques (fonctionnalité), ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

De même, la simple description d'une ressource génétique dans une recherche fondée sur le phénotype, par exemple une analyse morphologique, ne correspondrait normalement pas à une utilisation.

En revanche, si la description ou la caractérisation d'une ressource génétique est combinée à des activités de recherche concernant cette ressource, à savoir des activités visant à découvrir ou examiner des propriétés génétiques et/ou biochimiques spécifiques, il s'agit d'une utilisation au sens du protocole et du règlement (voir également le point 6.1 de l'annexe II et les exemples qui y figurent). La définition de l'utilisation des ressources génétiques, à savoir la conduite d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, doit donc être comprise comme s'appliquant aux activités de recherche et développement concernant la fonction des gènes et les caractères héréditaires. À titre de test ultime, les utilisateurs doivent se demander si ce qu'ils font avec les ressources génétiques permet d'apporter un éclairage nouveau sur les caractéristiques de la ressource génétique qui revêt un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement de produit. Si tel est le cas, l'activité va au-delà de la simple description et doit être considérée comme étant une activité de recherche et développement; elle relève donc du terme «utilisation».

2.3.3.2. Exemples d'activités relevant (ou ne relevant pas) de la définition de l'«utilisation» établie par le règlement

Pour les raisons susmentionnées, il n'est pas possible de dresser une liste exhaustive des activités concernées, mais les situations décrites ci-dessous sont des illustrations claires qui peuvent aider à comprendre ce qu'est une utilisation qui relève par conséquent du champ d'application du règlement:

- activité de recherche sur une ressource génétique permettant d'isoler un composé biochimique à utiliser en tant que nouvel ingrédient (actif ou pas), intégré dans un produit cosmétique,
- programme de sélection visant à créer une nouvelle variété basée sur des variétés traditionnelles ou des plantes sauvages,
- manipulation génétique, à savoir la création d'un organisme animal, végétal ou d'un micro-organisme génétiquement modifié contenant un gène d'une autre espèce,
- *création* ou *amélioration* de levures, résultant d'une action de l'homme par un processus de recherche et développement, à utiliser dans des procédés de fabrication (voir toutefois ci-dessous l'exemple concernant l'*application* de la biotechnologie).

Par opposition, les activités suivantes ne constituent pas une utilisation au sens du règlement et ne tombent dès lors pas dans le champ d'application de celui-ci:

- la fourniture et la transformation de matières premières pertinentes en vue de leur intégration subséquente dans un produit si les propriétés du composé biochimique contenu dans les ressources génétiques sont déjà connues et si aucune activité de recherche et développement n'est dès lors réalisée (par exemple, la fourniture et la transformation d'Aloe vera, de noix ou beurre de karité, d'huiles essentielles de rose, etc. en vue de leur intégration dans des cosmétiques),
- les ressources génétiques *en tant qu'outils de test/référence*: à ce stade, le matériel ne fait pas l'objet de la recherche proprement dite; il sert uniquement à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement. Il peut s'agir d'animaux de laboratoire utilisés pour tester leur réaction à des produits pharmaceutiques ou de matériel de référence de laboratoire (notamment des souches de référence), de réactifs et d'échantillons de tests d'aptitude ou d'agents pathogènes utilisés pour tester la résistance de variétés végétales,
- à un stade plus précoce cependant, il se peut que les activités de recherche et développement sur ces ressources génétiques soient menées dans le but de les transformer en (meilleurs) outils de test ou de référence de sorte qu'elles relèveraient du champ d'application du règlement,
- la manipulation et le stockage de matériel biologique et la description de son phénotype,
- l'application de la biotechnologie de manière telle que la ressource génétique en question ne fait pas l'objet d'une activité de recherche et développement. Par exemple, l'utilisation de levures dans le brassage de la bière, si ces levures ne font l'objet d'aucune activité de recherche et développement et sont utilisées «en l'état» lors du brassage, ne doit pas être considérée comme constituant une utilisation de cette ressource génétique.

2.3.4. Dérivés

La définition de l'utilisation dans le protocole et dans le règlement couvre les «activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie». La CDB définit la biotechnologie comme «toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique» [article 2, voir également article 2, point d), du protocole]. Dès lors, à travers la notion de biotechnologie, la définition d'utilisation est imbriquée dans celle de «dérivés» qui figure à l'article 2, point e), du protocole, qui considère comme dérivé «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 de l'hérédité». Les dérivés sont par exemple les protéines, les lipides, les enzymes, l'ARN et les composés organiques tels que les flavonoïdes, les huiles essentielles ou les résines provenant de végétaux. Il se peut que certains de ces dérivés ne contiennent plus d'unité fonctionnelle de l'hérédité. Cependant, comme l'indique clairement la référence au composé biochimique *qui existe à l'état naturel*, la définition ne couvre pas le matériel tel que les segments génétiques de synthèse.

Les dérivés sont mentionnés dans la définition de la biotechnologie, qui est à son tour mentionnée dans la définition de l'utilisation, mais on ne retrouve aucune référence correspondante dans les dispositions matérielles du protocole, y compris celles qui se rapportent à l'utilisation, qui déterminent en définitive son champ d'application. Dès lors, l'accès aux dérivés est couvert par le règlement APA de l'Union européenne lorsqu'il inclut également des ressources génétiques pour l'utilisation, par exemple lorsque l'accès à un dérivé est combiné à l'accès à une ressource génétique à partir de laquelle ce dérivé a été ou est obtenu ou lorsque des activités de recherche et développement à exécuter sur ces dérivés sont traitées dans les conditions convenues d'un commun accord transférées à l'utilisateur.

En d'autres termes, pour que les activités de recherche et développement sur des dérivés relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, il doit exister un niveau vérifiable de continuité entre un dérivé et la ressource génétique à partir de laquelle il est obtenu.

Cette continuité est réputée exister dans les situations suivantes:

- les activités de recherche et développement sur un dérivé font partie d'un projet de recherche couvrant la ressource génétique et incluent l'obtention du dérivé,
- un utilisateur a obtenu le dérivé ou a chargé un tiers d'obtenir le dérivé à partir d'une ressource génétique dans le cadre d'une collaboration en matière de recherche ou en tant que service particulier (par exemple, au titre d'un accord de services),
- le dérivé est obtenu auprès d'un tiers et est transféré avec les CPCC et CCCA qui couvrent les activités de recherche et développement respectives sur le dérivé.

Cette continuité est inexistante si le dérivé est obtenu auprès d'un tiers en tant que produit disponible sur le marché et s'il est transféré sans les CPCC et CCCA qui couvrent les activités de recherche et développement sur le dérivé. Par conséquent, toute activité de recherche et développement se limitant à utiliser des dérivés qui sont commercialisés et obtenus en tant que produits de base (par exemple, les récoltes ou les déchets de l'agriculture, l'exploitation forestière, l'aquaculture et autres, y compris les huiles, les mélasses, les amidons et autres produits de raffinage, les sous-produits animaux tels que le lait, la soie, la laine, la graisse, la cire d'abeille), non assortie de CPCC et de CCCA ou sans aucun accès à une ressource génétique spécifique, ne serait pas considérée comme relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

— Continuité

1. Des végétaux entiers, des parties ou des semences de ceux-ci (espèces cultivées ou sauvages) sont importés par une entreprise de parfums dans l'Union européenne (les CPCC et CCCA ont été obtenus, en application du règlement); l'entreprise extrait et purifie de nouvelles huiles essentielles au moyen d'une extraction par solvant pour chercher de nouveaux ingrédients parfumants. Les composés volatils sont purifiés et répertoriés. Leur potentiel en tant que nouveaux ingrédients parfumants est évalué. Une continuité est assurée entre les ressources génétiques et les dérivés lorsque les activités de recherche et développement sur un dérivé font partie d'un projet de recherche couvrant la ressource génétique et incluent l'obtention du dérivé. Par conséquent, les activités de recherche concernant les huiles essentielles visant à trouver de nouveaux ingrédients parfumants potentiels relèvent du champ d'application du règlement.
2. L'entreprise A établie dans l'Union européenne demande à l'entreprise B située en dehors de l'Union (partie au protocole de Nagoya) de récolter un végétal et d'en extraire une huile essentielle particulière, qui est ensuite envoyée à l'entreprise A à des fins de recherche et développement. Les CPCC et CCCA pour le végétal ont été obtenus, en application du règlement. Bien que l'entreprise A établie dans l'Union n'ait pas elle-même accès à la ressource génétique, mais à un dérivé de celle-ci, une continuité est assurée dans les activités menées par les deux entreprises, de l'accès à la ressource génétique et de la production du dérivé par l'entreprise B aux activités de recherche et développement supplémentaires réalisées dans l'Union par l'entreprise A. Cette continuité est confirmée par la demande spécifique adressée par l'entreprise A à l'entreprise B (production du dérivé). En pareil cas, l'accès au dérivé est combiné à l'accès à la ressource génétique à partir de laquelle il a été obtenu, et les activités de recherche et développement menées par l'entreprise de parfums A constituent une utilisation et relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.
3. Un chercheur a accès à un dérivé isolé provenant d'une collection située dans l'Union européenne. Ce dérivé a été isolé à partir d'une ressource génétique à laquelle l'accès a été donné dans une partie au protocole qui dispose d'une législation en matière d'accès applicable après le 12 octobre 2014. La collection détient les CPCC et CCCA couvrant l'utilisation de ce composé isolé. Le chercheur utilise ce composé pour mener des activités de recherche et développement dans le cadre d'un projet visant à trouver de nouveaux composants naturels aux vertus bénéfiques pour la croissance des cheveux. La continuité est assurée, étant donné que le dérivé provient d'une collection et qu'il est transféré avec les CPCC et CCCA qui couvrent les activités de recherche et développement respectives sur le dérivé. Par conséquent, les activités de recherche sur le composé relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.
4. Un chercheur a accès à des composés isolés à partir de micro-organismes provenant d'une bibliothèque de composés, pour lesquels la bibliothèque ne détient pas de CPCC et de CCCA (par conséquent, les composés sont transférés au chercheur sans CPCC et CCCA). Le chercheur teste les composés pour déterminer leur efficacité potentielle par rapport à la maladie de Parkinson. Les composés ayant été obtenus sans CPCC ni CCCA, aucune continuité ne peut être établie entre les composés et les micro-organismes dont ils ont été extraits. Par conséquent, les essais et les analyses portant sur les composés ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.
5. Une entreprise établie dans l'Union européenne acquiert un lot d'huile essentielle d'orange auprès d'un intermédiaire situé en dehors de l'Union européenne; le lot d'huiles est transféré sans CPCC et CCCA pouvant s'y appliquer. L'entreprise analyse la composition des huiles pour répertorier les structures chimiques connues et nouvelles et pour déterminer leurs propriétés organoleptiques (odeur, arôme, texture). Les données analytiques obtenues par l'entreprise de l'Union européenne orientent les autres activités de recherche et développement vers la création d'un nouvel arôme alimentaire. Il n'existe aucune continuité entre l'acquisition du lot d'huiles extraites (dérivés) et les ressources génétiques à partir desquelles elles ont été extraites: lorsque l'acquisition du lot d'huiles a lieu, aucun CPCC/CCCA pouvant s'y appliquer n'est transféré à l'acheteur. L'utilisation de ces dérivés est exclue du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne: aucune continuité ne peut être constatée et les dérivés sont achetés auprès d'un intermédiaire en tant que produits de base. Par conséquent, l'enquête et l'analyse chimique concernant ces dérivés ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

Une législation APA ou les exigences réglementaires de pays fournisseurs pourraient, cependant, être applicables également aux dérivés acquis en tant que produits de base ou qui ne sont assortis ni d'un CPCC ni de CCCA. Bien que l'utilisation de ces dérivés ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, les utilisateurs de ces dérivés devraient respecter la législation nationale ou les exigences réglementaires du pays fournisseur.

Le protocole de Nagoya et le règlement APA de l'Union européenne ne définissent pas ce que «qui existe à l'état naturel» signifie. Il est possible de s'inspirer du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁰⁾ (le règlement «REACH»), qui, dans son article 3, point 39), définit une substance «présente dans la nature» en ces termes: «une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen». Le règlement REACH reconnaît que les traitements chimiques n'entraînent pas tous une modification du composé. Le règlement REACH définit, dans son article 3, point 40), ce qu'est une «substance non modifiée chimiquement»: «une substance dont la structure chimique demeure inchangée, même si elle a été soumise à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés». Par analogie avec la définition donnée par le règlement REACH, un composé naturel peut être considéré comme étant un composé dont la structure chimique n'a pas été modifiée. Par conséquent, un composé dont la structure chimique a été modifiée à la suite d'activités de recherche et développement n'est pas considéré comme étant naturel et est, par conséquent, exclu du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

— **Modification chimique et composés modifiés chimiquement**

1. *Les pyréthrinés sont un type de pesticides qui existe à l'état naturel dans les plantes du genre Pyrethrum. Une entreprise désireuse de mener des activités de recherche et développement concernant les pyréthrinés contenues dans les fleurs Pyrethrum acquiert un lot de fleurs. Les fleurs Pyrethrum sont habituellement broyées et traitées avec un solvant organique pour en extraire du pyrethrum ou des huiles essentielles insecticides. Le processus d'extraction a pour objectif principal d'obtenir un produit de couleur claire, avec une récupération élevée d'ingrédients actifs de pyréthrine. Le produit obtenu contient des dérivés qui n'ont pas été modifiés chimiquement. L'utilisation des dérivés dans des activités de recherche et développement ultérieures relève donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.*

2. *Une entreprise souhaite mener des activités de recherche et développement concernant les pyréthroïdes. Les pyréthroïdes sont des insecticides chimiques synthétiques dont les structures chimiques ont été adaptées à partir des structures chimiques des pyréthrinés, qui agissent de manière analogue aux pyréthrinés. Les pyréthroïdes n'existant pas à l'état naturel, toute activité de recherche et développement utilisant des pyréthroïdes est exclue du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.*

2.3.5. *Information concernant les ressources génétiques*

On pourrait argumenter que le protocole traite de l'accès aux ressources génétiques et de leur utilisation à *proprement parler* et ne régit dès lors pas les aspects liés à l'information numérique obtenue à partir de ressources génétiques. Toutefois, les parties au protocole doivent encore examiner les implications de cette distinction à la lumière des récents développements technologiques. Sans préjudice du résultat de cet examen, il pourrait être admis que l'utilisation de données numériques obtenues à partir du séquençage génétique, qui sont fréquemment stockées dans des bases de données publiques, ne relève pas du champ d'application du règlement APA.

En tout état de cause, l'utilisation ou la publication de données de ce type pourrait être couverte par des clauses énoncées dans des conditions convenues d'un commun accord, à respecter. En particulier, les personnes qui ont accédé aux ressources génétiques et tirent de celles-ci des informations sur la séquence devraient respecter les conditions de l'accord passé et informer les acteurs suivants des droits et obligations associés aux données obtenues et liés à toute autre utilisation de celles-ci.

⁽³⁰⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

2.4. **Champ d'application personnel: le règlement s'applique à tous les utilisateurs**

Les obligations de diligence nécessaire découlant du règlement APA de l'Union européenne s'appliquent à tous les utilisateurs de ressources génétiques relevant du champ d'application du règlement. Le règlement définit l'utilisateur comme «une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques» [article 3, point 4), du règlement]. La taille des utilisateurs ou l'intention d'utilisation (commerciale ou non commerciale) n'entrent pas en ligne de compte. L'obligation de diligence nécessaire s'applique donc à toute personne, y compris aux chercheurs et aux organisations telles que les universités ou autres organismes de recherche, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises et aux multinationales, qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Autrement dit, les entités menant des activités d'utilisation (chercheurs ou autres organisations) doivent se conformer aux obligations de diligence nécessaire du règlement APA de l'Union européenne tant que les autres conditions sont remplies, indépendamment de leur taille ou de la question de savoir s'il s'agit d'entités à but lucratif ou sans but lucratif.

Une personne qui ne fait que transférer du matériel n'est pas un utilisateur au sens du règlement. Cette personne peut cependant être soumise à des obligations contractuelles souscrites au moment où l'accès au matériel est donné et devra probablement fournir des informations aux utilisateurs ultérieurs afin de leur permettre de respecter leurs obligations de diligence nécessaire (voir également le point concernant les ressources génétiques en tant que produits de base commercialisés au point 2.3.1.3 ci-dessus).

De même, une personne ou entité qui ne fait que commercialiser des produits qui ont été développés sur la base de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées n'est pas un utilisateur au sens du règlement, quel que soit le lieu où le produit a été mis au point. Cette personne peut toutefois être soumise à des obligations contractuelles souscrites lorsque l'accès au matériel a eu lieu ou au moment du changement d'intention, en particulier en ce qui concerne le partage des avantages ⁽³¹⁾.

2.5. **Champ d'application géographique – II: le règlement s'applique à l'utilisation dans l'Union européenne**

Les obligations découlant du règlement APA de l'Union européenne s'appliquent à tous les utilisateurs de ressources génétiques (relevant du champ d'application du règlement) qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques *sur le territoire de l'Union européenne*.

En conséquence, l'utilisation de ressources génétiques en dehors de l'Union européenne ne relève pas du champ d'application du règlement. Si une entreprise commercialise dans l'Union européenne un produit qu'elle a développé par l'utilisation de ressources génétiques, ladite utilisation (à savoir *l'ensemble* du processus de recherche et développement) ayant eu lieu en dehors de l'Union européenne, cette commercialisation n'est pas couverte par le règlement APA de l'Union européenne.

3. **OBLIGATIONS INCOMBANT À L'UTILISATEUR**

3.1. **Obligation de diligence nécessaire**

La principale obligation incombant aux utilisateurs conformément au règlement est de «[faire] preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages» des pays fournisseurs de ces ressources génétiques «et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable» (article 4, paragraphe 1, du règlement).

La notion de «diligence nécessaire» trouve son origine dans la gestion d'entreprise où elle est régulièrement appliquée dans le contexte des décisions stratégiques concernant les fusions et les acquisitions, par exemple lors de l'évaluation de l'actif et du passif d'une entreprise avant de se prononcer sur son acquisition ⁽³²⁾. Si la compréhension de la notion peut varier légèrement en fonction du contexte dans lequel elle est appliquée, les éléments suivants peuvent être répertoriés comme communs et sont cités à plusieurs reprises dans des études et des décisions de justice en la matière:

— la diligence nécessaire fait référence aux jugements et aux décisions que l'on peut raisonnablement attendre d'une personne ou d'une entité dans une situation donnée. Elle concerne la collecte et l'utilisation d'informations de manière systématique. Comme telle, elle n'est pas destinée à garantir un certain résultat ou permettre d'atteindre la perfection, mais elle fait appel à la rigueur et aux meilleurs efforts possibles,

⁽³¹⁾ Il est préférable de clarifier au mieux ces obligations, par exemple au moyen d'un contrat passé entre l'utilisateur et la personne qui commercialise le produit.

⁽³²⁾ Dans la politique publique européenne, la notion de «diligence nécessaire» s'utilise également en rapport avec des situations telles que le commerce international du bois (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) et les «minerais provenant de zones de conflit» (*Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instaurant un mécanisme européen d'autocertification, dans le cadre du devoir de diligence relatif aux chaînes d'approvisionnement, pour les importateurs responsables d'étain, de tantale, de tungstène, de leurs minerais et d'or originaires de zones de conflit ou à haut risque*, COM(2014) 111, 5 mars 2014).

- la diligence nécessaire va au-delà de la simple adoption de règles et de mesures; elle inclut également l'attention accordée à leur application et leur mise en œuvre. Les cours et tribunaux ont déjà conclu que l'inexpérience et le manque de temps ne sont pas des moyens de défense adéquats,
- la diligence nécessaire doit être adaptée aux circonstances. Ainsi, il convient d'accorder une plus grande attention aux activités plus risquées et il se peut que les nouvelles connaissances ou nouvelles technologies requièrent une adaptation des pratiques antérieures.

Dans le contexte particulier du règlement APA de l'Union européenne, le respect de l'obligation de diligence nécessaire a pour but de garantir la disponibilité des *informations nécessaires* associées aux ressources génétiques sur toute la chaîne de valeur dans l'Union. Tous les utilisateurs pourront ainsi connaître leurs droits et obligations attachés aux ressources génétiques et/ou connaissances traditionnelles associées et les respecter.

Si un utilisateur, peu importe le stade de la chaîne de valeur où il se trouve, prend des mesures raisonnables pour rechercher, conserver, transférer et analyser les informations, il respectera l'obligation de diligence nécessaire prévue par le règlement APA de l'Union européenne. Cela doit aussi éviter à l'utilisateur d'avoir une responsabilité envers les utilisateurs ultérieurs, bien que cet aspect ne soit pas régi par le règlement APA de l'Union européenne.

Comme indiqué ci-dessus, la diligence nécessaire peut varier en fonction des circonstances. De même, dans le contexte de la mise en œuvre de l'APA, la diligence nécessaire ne prescrit pas le même type de mesures pour tous les utilisateurs bien que tous les utilisateurs doivent être suffisamment diligents, mais elle leur laisse une certaine flexibilité pour prendre les mesures spécifiques les plus adaptées dans leur contexte respectif et compte tenu de leurs capacités. Des associations d'utilisateurs (ou d'autres parties intéressées) peuvent également décider de développer de bonnes pratiques sectorielles décrivant les mesures qu'elles jugent les plus adaptées à leur cas.

Dans le cadre de leur obligation générale de diligence nécessaire, les utilisateurs doivent également savoir que lorsque l'usage prévu d'une ressource génétique change, il peut se révéler nécessaire d'obtenir un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause (ou de modifier le précédent) du pays fournisseur et d'établir des conditions convenues d'un commun accord pour le nouvel usage. Chaque fois qu'une ressource génétique est transférée, le transfert doit être effectué conformément aux CCCA, ce qui peut impliquer la passation d'un contrat par le cessionnaire.

Si un utilisateur a exercé la diligence nécessaire au sens susdécrit, c'est-à-dire un degré d'attention raisonnable, même s'il apparaît en fin de compte qu'une ressource génétique spécifique utilisée a été illégalement acquise dans un pays fournisseur par un précédent acteur de la chaîne, il n'en résulterait pas de violation par l'utilisateur de l'obligation visée à l'article 4, paragraphe 1, du règlement. Quoi qu'il en soit, si l'accès à la ressource génétique n'a pas été donné conformément à la législation applicable en matière d'accès, l'utilisateur est tenu d'obtenir un permis d'accès ou un document équivalent et d'établir des conditions convenues d'un commun accord ou de cesser l'utilisation, comme le requiert l'article 4, paragraphe 5, du règlement. Autrement dit, en plus de l'obligation de conduite décrite ci-dessus, le règlement prévoit également une obligation de résultat à partir du moment où il est évident que le CPCC et les CCCA auraient dû être (mais n'ont pas été) obtenus.

Certains États membres peuvent introduire des mesures supplémentaires en rapport avec l'APA qui vont au-delà des exigences de diligence nécessaire visées dans le règlement APA de l'Union européenne et dont la violation peut faire l'objet de sanctions. Les utilisateurs doivent connaître ces mesures afin d'éviter d'enfreindre une législation nationale même s'ils respectent le règlement.

3.2. Déterminer si le règlement est applicable

Pour déterminer si les obligations découlant du règlement s'appliquent à une ressource génétique donnée, un utilisateur potentiel doit établir si le matériel en question relève ou non du champ d'application du protocole et du règlement APA de l'Union européenne. Cet examen doit être effectué avec diligence et un niveau d'attention raisonnable. Il implique de déterminer si le pays fournisseur du matériel est partie au protocole ou non. La liste des parties peut être consultée sur le site web du centre d'échange APA. Si le pays fournisseur se trouve sur cette liste, l'étape logique suivante consiste à déterminer s'il dispose d'une législation ou d'exigences réglementaires applicables en matière d'accès et de partage des avantages. Cette vérification peut être effectuée auprès du centre d'échange APA (<https://absch.cbd.int/fr/>).

Conformément à l'article 14, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, les parties sont tenues de communiquer au centre d'échange APA toute mesure législative, administrative et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages. Cela permet aux utilisateurs et aux autorités compétentes des juridictions où les ressources génétiques sont

utilisées d'obtenir plus facilement des informations sur les règles applicables dans le pays fournisseur. Les parties au protocole ont également l'obligation de communiquer au centre d'échange APA les mesures législatives qu'elles ont instaurées pour mettre en œuvre le «pilier» conformité du protocole (à savoir les articles 15 à 17). Cela permet aussi aux fournisseurs de ressources génétiques d'obtenir des informations sur les mesures de conformité en vigueur dans le pays de l'utilisateur. Le centre d'échange APA sert ainsi de pôle pour le partage de toutes les informations relatives au protocole.

S'il n'existe pas d'information concernant les mesures applicables en matière d'accès et de partage des avantages au niveau du centre d'échange, mais s'il existe des raisons de penser qu'une législation ou des exigences réglementaires concernant l'accès pourraient néanmoins exister, ainsi que dans d'autres situations où l'utilisateur potentiel peut le juger utile, un contact doit être établi directement avec le correspondant national (CN) du pays fournisseur désigné au titre du protocole. Si l'existence de mesures d'accès est confirmée, le CN doit également être en mesure de clarifier les procédures requises pour accéder aux ressources génétiques dans le pays en question. Si les tentatives raisonnables faites en vue d'obtenir une réponse du CN échouent, les utilisateurs (potentiels) doivent décider par eux-mêmes s'ils demandent ou non l'accès aux ressources génétiques concernées et s'ils les utilisent. Il est alors admis que les démarches à entreprendre pour établir l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne ont été faites.

S'il est établi par la suite que le règlement est effectivement applicable à des ressources génétiques que l'on pensait non couvertes par le champ d'application et s'il apparaît manifestement que l'accès aux ressources génétiques n'a pas été obtenu conformément à la législation applicable en matière d'accès, l'utilisateur devra obtenir un permis d'accès ou un document équivalent et établir des conditions convenues d'un commun accord ou cesser l'utilisation. Il est dès lors recommandé de déployer tous les efforts possibles lors de l'établissement de l'existence d'une législation applicable en matière d'accès. Dans certains cas, l'utilisateur peut estimer qu'il est souhaitable de prendre des mesures allant au-delà de celles qui sont décrites ci-dessus. Ces efforts (supplémentaires) aideraient à garantir que les ressources génétiques peuvent être utilisées en toute sécurité en aval de la chaîne de valeur et augmenteraient leur valeur dans la mesure où les utilisateurs en aval sont susceptibles de privilégier l'utilisation des ressources génétiques pour lesquelles l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne a fait l'objet d'une vérification approfondie.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir des certificats ou une confirmation écrite des autorités compétentes pour les ressources génétiques qui tombent en dehors du champ d'application du règlement (très probablement pour des raisons temporelles). En particulier, des preuves certifiées qu'on se trouve en dehors du champ d'application ne seront pas requises lorsque les autorités exécutent des contrôles du respect des règles par l'utilisateur. Cependant, durant ces contrôles, les autorités compétentes pourraient, en se fondant sur les dispositions du droit administratif des États membres, demander que leur soient fournies les raisons et justifications pour lesquelles un matériel déterminé est considéré comme tombant en dehors du champ d'application du règlement. Il est par conséquent recommandé de conserver les justificatifs et éléments de preuve à l'appui de ces raisons et justifications.

3.3. **Lorsqu'il est impossible de déterminer le pays fournisseur**

Dans certains cas, en dépit de tous les efforts déployés (comme expliqué ci-dessus, au point 3.2), il est impossible de déterminer le pays fournisseur. Tel peut être le cas, par exemple, lorsque i) des ressources génétiques sont confisquées par des autorités chargées de la mise en œuvre des règlements de la CITES ⁽³³⁾ et, bien que la région d'origine des ressources génétiques puisse être déterminée, il est impossible de déterminer avec exactitude le pays d'origine; ii) des ressources génétiques détenues dans une collection ont été initialement introduites dans l'Union européenne de manière non intentionnelle en tant que pathogènes sur un voyageur, qu'organismes nuisibles sur des marchandises, ou que non-pathogènes par les mêmes voies, et il est impossible de déterminer si ces ressources génétiques ont été acquises dans le pays d'origine du voyageur ou des marchandises ou durant le transfert; iii) il est impossible de déterminer l'origine d'organismes associés présents sur des spécimens dans une collection; iv) des ressources génétiques ont été achetées en tant que produits de base, par exemple par Internet, sans aucune indication de leur origine. Si le pays d'origine des ressources génétiques ne peut être identifié, il n'existe aucun moyen de déterminer la législation ou la réglementation nationale qui s'applique, le cas échéant. Le règlement APA de l'Union européenne n'interdisant pas l'utilisation de ressources génétiques d'origine inconnue, l'utilisation peut avoir lieu dans ces circonstances. Cependant, tout comme dans le cas où l'utilisateur établit l'applicabilité du règlement (point 3.2), l'utilisateur doit savoir que, si de nouvelles informations permettent de déterminer le pays fournisseur des ressources génétiques étant utilisées, il est tenu d'observer les dispositions de l'article 4, paragraphe 5. De même, les autorités compétentes pourraient également (en se fondant sur les dispositions du droit administratif des États membres) demander que leur soient fournies les raisons et justifications pour lesquelles un matériel déterminé est considéré comme tombant en dehors du champ d'application du règlement durant les contrôles. Il est par conséquent recommandé de conserver les justificatifs et éléments de preuve à l'appui de ces raisons et justifications.

⁽³³⁾ La convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES) est un accord international ayant pour but de veiller à ce que le commerce international des animaux et plantes sauvages ne menace pas leur survie. La CITES prévoit que le commerce international des spécimens d'espèces sélectionnées soit soumis à certains contrôles. L'importation, l'exportation, la réexportation et l'introduction d'espèces couvertes par la convention doivent être autorisées au moyen d'un système de licences établi par les législations nationales des parties (dénommés ci-après les «règlements de la CITES») (www.cites.org).

3.4. Exécution de tâches réglementaires

Divers organismes publics dans les États membres de l'Union européenne sont chargés par leur gouvernement de mener des activités de recherche dans le cadre de l'application de la législation et/ou des réglementations, notamment pour veiller à la sécurité des aliments, à la santé des êtres humains, des animaux et des végétaux, et/ou à la qualité des produits. Selon les activités exercées, ces travaux peuvent relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

Le fait que les activités soient réalisées à la demande du gouvernement et fondées sur le mandat juridiquement défini de l'institution concernée ne permet pas de déterminer si ces activités relèvent ou pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. C'est la nature de l'activité de recherche et développement qui détermine si l'activité relève du champ d'application ou en est exclue. Si les activités consistent uniquement à effectuer des tests d'identité ou des contrôles de qualité sur un produit de recherche, un produit de base ou un organisme non identifié fourni par un tiers, elles ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, si les activités impliquent des travaux de recherche et développement sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques en question, cela constituerait une utilisation des ressources génétiques. Les activités relèveraient dès lors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

3.5. Faire preuve de la diligence nécessaire lorsqu'il a été établi que le règlement s'applique

Afin de prouver le respect de l'obligation de diligence nécessaire, l'article 4, paragraphe 3, du règlement exige que les utilisateurs cherchent à obtenir, conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs certaines informations. Il existe deux manières de prouver que l'obligation de diligence nécessaire visée à l'article 4, paragraphe 3, a été respectée.

Premièrement, il est possible de démontrer la diligence nécessaire en faisant référence à un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (CCRI), qui est délivré pour l'utilisateur en question ou sur lequel l'utilisateur peut se fonder parce que l'utilisation particulière est couverte par les conditions du CCRI [voir article 4, paragraphe 3, point a), du règlement] ⁽³⁴⁾. Les parties au protocole de Nagoya qui ont réglementé l'accès à leurs ressources génétiques ont l'obligation de délivrer un permis d'accès ou un document équivalent afin d'étayer la décision d'octroyer le CPCC et d'établir des CCA. S'ils communiquent ce permis au centre d'échange APA, ce document devient un CCRI. Ainsi, un permis d'accès *national* délivré par une partie au protocole devient un certificat internationalement reconnu dès lors qu'il est notifié par cette partie au centre d'échange APA (voir article 17, paragraphe 2, du protocole). La référence à un CCRI doit également être complétée par des informations sur le contenu des conditions convenues d'un commun accord se rapportant aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant.

Si un CCRI n'est pas disponible, les utilisateurs doivent chercher à obtenir les informations et à acquérir les documents pertinents cités à l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement. Ces informations sont les suivantes:

- la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques (ou aux connaissances traditionnelles associées),
- la description des ressources génétiques (ou des connaissances traditionnelles associées),
- la source auprès de laquelle les ressources génétiques (ou les connaissances traditionnelles associées) ont été directement obtenues,
- l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages (y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes),
- les permis d'accès, le cas échéant,
- les conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant.

Les utilisateurs doivent analyser les informations en leur possession et obtenir la conviction qu'ils respectent les exigences légales applicables dans le pays fournisseur. Les utilisateurs qui n'ont pas d'informations suffisantes ou qui ont des incertitudes quant à la légalité de l'accès et/ou de l'utilisation doivent soit obtenir les informations manquantes, soit cesser l'utilisation (article 4, paragraphe 5, du règlement). En ce qui concerne les situations dans lesquelles il est impossible de déterminer le pays fournisseur, et donc inutile de cesser l'utilisation, voir le point 3.3.

Les utilisateurs ont l'obligation de conserver les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation (article 4, paragraphe 6, du règlement).

⁽³⁴⁾ Un CCRI peut être soit délivré pour un utilisateur spécifique, soit avoir une application plus générale en fonction du droit et de la pratique administrative du pays fournisseur et des conditions convenues.

3.5.1. Responsabilités des instituts de recherche et des chercheurs qui y sont employés

Étant donné qu'un chercheur ou un étudiant ne mènerait pas ses activités s'il n'était pas rattaché à l'organisation dans laquelle il les exerce (institut de recherche, université, etc.), la direction de cette organisation a des responsabilités en tant qu'employeur ou organisation fournissant des formations et supervisant les activités menées par son personnel et/ou dans ses locaux. Elle peut dans certaines circonstances être considérée comme étant l'utilisateur. Lorsque les activités de recherche et développement menées par son personnel et/ou dans ses locaux relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, les chercheurs doivent également veiller à respecter ledit règlement. Il est donc important que la direction de ces organisations définisse clairement les responsabilités relatives aux obligations de diligence nécessaire au sein de l'organisation. Les organisations devraient envisager d'adopter des règles internes concernant les responsabilités relatives à l'utilisation des ressources génétiques et de disposer de procédures et politiques claires. La direction des organisations pourrait également préciser au personnel qui, dans l'organisation, est autorisé à obtenir un consentement (CPCC) et à négocier un contrat (CCCA) et dans quelles conditions, et si la signature des CPCC et CCCA requiert l'approbation de la direction de l'organisation.

Les exigences prévues par le règlement APA de l'Union européenne concernent non seulement les activités de recherche et développement du personnel de l'organisation, mais aussi les actions des scientifiques et étudiants de passage susceptibles d'introduire des ressources génétiques d'origine étrangère (souvent leur pays d'origine) à des fins de recherche et de mener des activités de recherche et développement au sein de l'organisation. Il est dès lors conseillé à l'organisation de conclure un accord officiel avec le visiteur précisant i) à qui il incombe de veiller à ce que l'obligation de diligence nécessaire ait été respectée en ce qui concerne le matériel utilisé; ii) à qui il incombe de soumettre une déclaration de diligence nécessaire, le cas échéant.

3.5.2. Responsabilités des demandeurs et prestataires de services

Il est fréquent que des activités de recherche et développement soient menées par des sous-traitants, des fabricants à façon ou des fournisseurs de services (ci-après conjointement dénommés les «prestataires de services»). De nombreuses universités et petites et moyennes entreprises (PME), entre autres, fournissent des services spécialisés dans ce domaine. Ces services peuvent inclure, par exemple, la détermination de la séquence de protéines et d'ADN, la synthèse de protéines ou d'ADN et l'identification de composés bioactifs et de méthodes d'extraction. Bien que ces prestataires de services puissent mener des activités qui permettraient normalement de les considérer comme des utilisateurs au sens du règlement APA de l'Union européenne, dans certaines conditions, les obligations de diligence nécessaire peuvent incomber à l'entité qui sous-traite le travail (ci-après le «demandeur de services»). A cet égard, il peut être fait référence aux règlements de l'Union européenne relatifs à la protection des données à caractère personnel, qui utilisent les notions de responsable du traitement des données et de sous-traitant de données et qui prévoient que le responsable du traitement des données continue d'assumer l'ensemble des obligations juridiques relatives à la protection des données à caractère personnel en ce qui concerne les données traitées par un prestataire de services.

Par conséquent, toutes les activités menées par des prestataires de services relevant potentiellement du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, lorsqu'elles sont effectuées à la demande du demandeur de services, ne permettraient pas de les considérer comme des utilisateurs au sens dudit règlement si les conditions suivantes sont réunies et clairement établies dans l'accord de services:

- i) le prestataire de services peut exercer les activités uniquement selon les modalités énoncées et explicitement décrites dans l'accord de services, et n'a pas le droit de mener d'autres activités de recherche et développement ou d'exploitation concernant les ressources génétiques fournies ou les résultats obtenus en fournissant les services au titre de l'accord de services;
- ii) le prestataire de services est tenu de renvoyer ou de détruire l'ensemble du matériel et des informations relatifs aux activités de recherche et développement au terme de l'accord de services. S'il en conserve une copie à des fins d'archivage, l'entité sous-traitant le service en sera informée;
- iii) le prestataire de services ne dispose d'aucun droit sur les ressources génétiques et ne peut exercer aucun droit de propriété sur les résultats obtenus en fournissant les services au titre de l'accord de services;
- iv) le prestataire de services n'a pas le droit de transférer du matériel ou des informations à des tiers ou à un autre pays et est tenu de conserver toutes les informations reçues et produites au titre de l'accord de services confidentiel (y compris aucun droit de publication); et
- v) le demandeur de services est tenu de respecter l'ensemble des obligations relatives au matériel fourni au prestataire de services conformément au règlement APA de l'Union européenne.

Si ces conditions sont remplies, c'est le demandeur de services qui est considéré comme l'utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Le prestataire de services perçoit généralement des frais de service, qui ne doivent pas être compris comme étant une «subvention» au sens du règlement d'exécution.

— Des ressources génétiques sont importées directement d'un pays fournisseur par une entreprise établie dans l'Union européenne. Les ressources génétiques sont transférées par l'entreprise établie dans l'Union à un prestataire de services situé dans l'Union ou ailleurs. Ce prestataire de services doit répertorier les nouveaux composés bioactifs pour et au nom de l'entreprise. Le prestataire de services se charge de la production d'extraits et/ou de la recherche d'extraits actifs et/ou de composés naturels. Le demandeur de services précise les tâches sous-traitées et conserve tous les droits sur le matériel et ses produits. Dans ce cas, le prestataire de services agit au nom du demandeur de services et ne dispose d'aucun droit de propriété ou autres sur les ressources génétiques ni sur les résultats des activités de recherche et développement. Si le prestataire de services et le demandeur de services conviennent que les obligations de diligence nécessaire continuent d'incomber au demandeur de services, les modalités de la relation contractuelle entre les deux doivent préciser explicitement que le demandeur de services est la personne morale à qui il incombe de remplir les obligations de diligence nécessaire. En l'absence d'un tel accord, les activités du prestataire de services constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Par conséquent, le prestataire de services, s'il est situé dans l'Union européenne, est tenu de remplir les obligations de diligence nécessaire conformément au règlement APA de l'Union européenne.

— Si le prestataire de services est situé en dehors de l'Union européenne, le demandeur de services doit néanmoins veiller à ce que l'accord de services mentionne le respect du règlement. Par ailleurs, si les conditions i-iv susmentionnées sont remplies, il doit répondre aux exigences de diligence nécessaire dans l'Union européenne. Le prestataire de services est soumis aux lois et réglementations APA du pays dans lequel il est établi.

— Si le prestataire de services est situé dans l'Union européenne alors que le demandeur de services est établi en dehors de l'Union, sous réserve du respect des conditions i-iv susmentionnées, les activités du prestataire de services sont considérées comme étant exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

3.6. Obtenir des ressources génétiques auprès de communautés autochtones et locales

Si des ressources génétiques, et en particulier les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, sont obtenues auprès de communautés autochtones et locales, la meilleure pratique consiste à tenir compte des avis et positions des communautés détenant les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et de les refléter dans des conditions convenues d'un commun accord, même si la législation nationale ne l'exige pas.

3.7. Obtenir des ressources génétiques de collections enregistrées

Lorsque des ressources génétiques sont obtenues (entièrement ou partiellement) auprès d'une collection enregistrée conformément à l'article 5 du règlement, l'utilisateur est réputé avoir exercé la diligence nécessaire en ce qui concerne la recherche d'informations pour les ressources provenant (de la partie pertinente, enregistrée) de cette collection. En d'autres termes, lorsque du matériel est obtenu à partir d'une collection dont seule une partie des échantillons est enregistrée, la présomption selon laquelle la diligence nécessaire a été exercée en ce qui concerne la recherche d'informations s'applique uniquement si la ressource génétique est obtenue à partir de la partie enregistrée. Il est conseillé aux collections de conserver toute ressource génétique dont le pays fournisseur ne peut être identifié séparément dans sa partie non enregistrée, à l'aide de tout système de stockage ou d'étiquetage approprié, car la distribution de ce matériel ne satisfait pas aux conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 3, point b), du règlement APA de l'Union européenne.

Le fait d'être réputé avoir exercé la diligence nécessaire en ce qui concerne la recherche d'informations signifie que l'on n'imposera pas à l'utilisateur de se renseigner sur les informations («cherche à obtenir les informations») citées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement. Il incombe au titulaire de la collection enregistrée de fournir les ressources génétiques ainsi que toutes les informations pertinentes. En revanche, c'est à l'utilisateur qu'il appartient de conserver et de transférer ces informations. De même, il reste obligatoire de faire une déclaration conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement lorsque celle-ci est demandée par les États membres et la Commission ou conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement (voir ci-dessous, point 4). Dans ce cas, la déclaration doit être effectuée au moyen des informations fournies par la collection.

À nouveau (voir point 3.1), les utilisateurs doivent savoir que lorsque l'usage prévu change, il pourrait être nécessaire de chercher à obtenir un nouveau consentement préalable donné en connaissance de cause ou un consentement actualisé auprès du pays fournisseur et d'établir des conditions convenues d'un commun accord pour le nouvel usage si celui-ci n'est pas couvert par le CPCC et les CCCA obtenus par la collection enregistrée et sur lesquels celle-ci se fonde.

4. DIFFÉRENTS ÉVÉNEMENTS DÉCLENCHANT LA PRÉSENTATION DE DÉCLARATIONS DE DILIGENCE NÉCESSAIRE

Deux «points de contrôle» auxquels une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise par les utilisateurs de ressources génétiques sont définis dans le règlement APA de l'Union européenne. Le contenu de la déclaration requise aux deux points de contrôle est précisé dans les annexes du règlement d'exécution [règlement (UE) 2015/1866].

4.1. **Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

Le premier point de contrôle (défini à l'article 7, paragraphe 1, du règlement) concerne le stade de la recherche, lorsqu'un projet de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques fait l'objet d'un financement extérieur sous la forme d'une subvention⁽³⁵⁾. Le règlement APA de l'Union européenne ne fait pas de distinction entre le financement public et le financement privé. Les deux types de financement de travaux de recherche sont couverts par l'obligation de déclarer que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire comme le requiert l'article 7, paragraphe 1.

La formulation de l'article 7, paragraphe 1, du règlement montre clairement qu'une telle déclaration doit être demandée par les États membres et la Commission. Vu que ces demandes doivent également être applicables au financement privé qui n'est pas contrôlé par les autorités publiques, de nombreux États membres envisagent la mise en œuvre de cette obligation par le biais de mesures législatives ou administratives au niveau national et pas forcément à travers des demandes ciblant des bénéficiaires individuels de financement.

Le règlement d'exécution clarifie en son article 5, paragraphe 2, le moment où cette déclaration doit être faite. La déclaration doit être faite après que la première tranche de financement a été reçue et que l'ensemble des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui sont utilisées pour les travaux de recherche financés ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou (en l'absence d'un tel rapport) à la fin du projet. Au cours de la période définie dans le règlement d'exécution, les autorités nationales des États membres peuvent préciser davantage le moment où cette déclaration est faite. Là encore, il est possible de recourir soit à des demandes ciblées individuellement, soit à des dispositions légales/administratives générales.

Le moment où la demande d'octroi du financement est faite ou le moment de l'obtention de celui-ci importe peu pour la question de savoir si la déclaration de diligence nécessaire doit être demandée et déposée. L'unique facteur déterminant ici est le moment où l'accès aux ressources génétiques (ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques) est donné.

4.2. **Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

Le deuxième point de contrôle auquel une déclaration attestant de la diligence nécessaire doit être soumise par les utilisateurs est le stade du développement final d'un produit développé par l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Le règlement d'exécution (article 6) mentionne cinq situations différentes, mais précise également que la déclaration doit être faite une fois seulement, lors du premier événement (c'est-à-dire, l'événement le plus précoce).

Ces événements sont les suivants:

- a) dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- c) première mise sur le marché de l'Union d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
- d) vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'effectuer l'une des tâches énumérées aux points a), b) et c);
- e) lorsque l'utilisation dans l'Union a pris fin et que son aboutissement est vendu ou transféré d'une quelconque autre manière à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

Les trois premiers de ces événements concernent des cas où les utilisateurs ont à la fois développé le produit et ont l'intention de le mettre sur le marché de l'Union européenne. Dans ce contexte, ils pourraient chercher à obtenir l'approbation ou l'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques ou pourraient déposer une notification requise avant la mise sur le marché de ce produit ou mettre celui-ci simplement sur le marché si aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ou aucune notification n'est requise pour le produit en question.

⁽³⁵⁾ Conformément à l'article 5, paragraphe 5, du règlement d'exécution, le financement de travaux de recherche, dans le contexte de la soumission de déclarations de diligence nécessaire au premier point de contrôle, doit être compris comme «toute contribution financière prenant la forme d'une subvention destinée à des travaux de recherche, que cette contribution provienne de sources commerciales ou non commerciales». Les ressources budgétaires internes d'entités privées ou publiques ne sont pas comprises.

Les deux derniers événements (d) et e)) ne sont pas directement liés à la mise sur le marché d'un produit par l'utilisateur (ou à l'intention de le faire), mais traitent d'autres situations pertinentes. Plus spécifiquement, dans le cas du scénario d), un utilisateur transfère ou vend le résultat de l'utilisation à une autre personne (physique ou morale) au sein de l'Union, et *cette personne* a l'intention de mettre le produit sur le marché de l'Union européenne. Comme cette personne ne sera pas impliquée dans l'utilisation (recherche et développement), mais ne fera que fabriquer le produit et/ou le mettre sur le marché, ses activités ne relèvent pas du champ d'application du règlement, comme expliqué au point 2.4 ci-dessus. Il incombe dès lors au dernier utilisateur de la chaîne de valeur (tel qu'il est défini par le règlement) de déposer une déclaration attestant qu'il fait preuve de la diligence nécessaire.

La définition du terme «résultat de l'utilisation» (voir article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution) indique clairement que l'utilisateur a l'obligation de déposer une déclaration de diligence nécessaire pour le résultat de l'utilisation uniquement si la personne suivante dans la chaîne de valeur peut fabriquer un produit sur la base du résultat de l'utilisation et qu'aucune autre utilisation (recherche et développement) n'a lieu. Il se peut que les différents acteurs de la chaîne de valeur doivent communiquer les uns avec les autres afin d'établir qui est le dernier utilisateur de la chaîne de valeur. Une telle communication pourrait également être requise dans des situations impliquant des changements d'intention, par exemple lorsqu'un acteur situé en aval change d'avis et décide de ne finalement pas mener d'activité d'utilisation, mais met un produit contenant les ressources génétiques en question (par exemple, du shampoing) sur le marché. Dans ce cas, il faudrait que le précédent acteur dépose une déclaration de diligence nécessaire.

La situation visée au point e) est une situation dans laquelle l'utilisation dans l'Union européenne a pris fin. Ce scénario diffère du scénario d) et est plus générique. Dans le scénario e), l'aboutissement de l'utilisation peut permettre la fabrication du produit sans autre utilisation ou l'aboutissement peut être soumis à une autre activité de recherche et développement qui a toutefois lieu en dehors de l'Union européenne. Le concept de l'«aboutissement de l'utilisation» est donc plus large que celui de «résultat de l'utilisation».

— **Résultat de l'utilisation:** *une firme française obtient un permis d'accès pour l'utilisation de végétaux provenant d'un pays asiatique (un État partie au protocole qui a instauré des mesures d'accès applicables). Des activités de recherche sont menées sur les échantillons obtenus. Celles-ci sont fructueuses et l'entreprise identifie un nouvel ingrédient actif dérivé du végétal. Le matériel est ensuite transféré, en même temps que toutes les informations pertinentes définies à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, à une entreprise allemande où un autre développement du produit a lieu. L'entreprise allemande conclut un contrat de licence avec une entreprise belge. Ce transfert de technologie ne nécessite pas d'autres activités de recherche et développement. L'entreprise belge effectue une notification avant la première mise du produit sur le marché de l'Union européenne comme le requiert la législation de l'Union européenne. Cependant, vu que l'entreprise belge ne mène pas d'activité de recherche et développement et n'est par conséquent pas un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne, il appartient à l'entreprise allemande de déposer une déclaration de diligence nécessaire au point de contrôle «phase de développement final d'un produit». Dans ce cas, ce stade a été atteint lorsque le résultat de l'utilisation a été vendu ou transféré à une personne morale ou physique au sein de l'Union européenne (à savoir l'entreprise belge) aux fins de la mise d'un produit sur le marché de l'Union [article 6, paragraphe 2, point d), du règlement d'exécution].*

— **Aboutissement de l'utilisation:** *une entreprise espagnole obtient un permis d'accès pour l'utilisation de végétaux en provenance d'un pays d'Amérique du Sud (qui est un État partie au protocole et a instauré des mesures d'accès applicables). Des activités de recherche sont menées sur les échantillons obtenus. Celles-ci sont fructueuses et l'entreprise identifie un nouvel ingrédient actif dérivé du végétal. Le matériel est ensuite transféré, en même temps que toutes les informations pertinentes définies à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, à une entreprise néerlandaise où un autre développement du produit a lieu. L'entreprise néerlandaise décide de ne pas poursuivre le développement du produit, mais vend l'aboutissement de ses activités à une entreprise américaine qui peut avoir l'intention de mener d'autres activités de recherche et développement. L'entreprise néerlandaise dépose une déclaration de diligence nécessaire au point de contrôle «phase de développement final d'un produit». Dans ce cas, ce stade a été atteint lorsque l'utilisation dans l'Union s'est terminée et l'aboutissement de l'utilisation a été vendu et/ou transféré à une personne physique ou morale située en dehors de l'Union européenne (à savoir l'entreprise américaine), indépendamment des activités futures entreprises par l'entreprise en dehors des l'Union européenne [article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution].*

Les transferts entre entités de la même entreprise ne sont pas considérés comme un transfert au sens de l'article 6, paragraphe 2, point d), et de l'article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution, de sorte que le dépôt d'une déclaration de diligence nécessaire n'est pas requis.

La publication de documents scientifiques n'est pas non plus considérée comme une vente ou un transfert du résultat ou de l'aboutissement de l'utilisation au sens de l'article 6, paragraphe 2, point d), et de l'article 6, paragraphe 2, point e), du règlement d'exécution et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de déposer une déclaration de diligence nécessaire. L'obligation générale de faire preuve de la diligence nécessaire peut cependant toujours s'appliquer si toutes les conditions pour l'applicabilité du règlement sont remplies. Dans ce cas, l'auteur ou les auteurs du document scientifique restent soumis à l'obligation de chercher à obtenir, conserver et transférer les informations pertinentes aux acteurs ultérieurs.

5. QUESTIONS SECTORIELLES SÉLECTIONNÉES

Si un document d'orientation ciblé et complet concernant l'utilisation des ressources génétiques s'impose pour une série de secteurs, il existe pour certains d'entre eux des problématiques spécifiques étroitement liées au champ d'application du règlement. Quelques-unes de ces problématiques font l'objet de la présente section.

5.1. Santé

En général, les organismes pathogènes qui constituent une menace pour la santé de l'homme, des animaux ou des végétaux relèvent du champ d'application du règlement puisqu'ils sont couverts par le protocole de Nagoya. Toutefois, les instruments APA spéciaux au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya peuvent également s'appliquer à certains organismes pathogènes. Le matériel couvert par des instruments internationaux spéciaux régissant l'accès et le partage des avantages qui sont conformes aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne vont pas à leur rencontre, tels que le cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP) de l'OMS, tombe en dehors du champ d'application du protocole et du règlement (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et point 2.3.1.1. ci-dessus).

D'une manière plus générale, le protocole reconnaît explicitement l'importance des ressources génétiques pour la santé publique. Dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur législation concernant l'accès et le partage des avantages ou des exigences réglementaires en la matière, les parties sont invitées à prendre dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou des végétaux [article 8, point b), du protocole]. C'est donc aussi l'accès rapide et le partage des avantages qu'il convient de viser pour les ressources génétiques non pathogènes dans des situations d'urgence.

Le règlement accorde un statut spécial à un organisme pathogène dont il a été établi qu'il est ou est susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique actuelle ou imminente de portée internationale ou d'une menace transfrontière grave pour la santé. Pour ces ressources génétiques, un délai étendu de conformité avec l'obligation de diligence nécessaire s'applique (voir article 4, paragraphe 8, du règlement).

5.2. Alimentation et agriculture

Il est largement admis que les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture sont de nature particulière et qu'il est nécessaire de trouver des solutions spécifiques pour celles-ci. Le protocole de Nagoya reconnaît l'importance des ressources génétiques pour la sécurité alimentaire et la nature particulière de la biodiversité pour l'alimentation et l'agriculture. Il invite chaque partie à tenir compte, dans l'élaboration et la mise en œuvre de leur législation APA ou de leurs exigences réglementaires en la matière, de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire [article 8, point c), du protocole]. Une autre particularité de la sélection végétale et animale est que le produit fini de l'utilisation de ressources génétiques dans ces secteurs constitue, lui aussi, une ressource génétique.

Les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture peuvent faire l'objet de règles différentes en matière d'accès par rapport aux règles APA générales qui s'appliquent dans un pays fournisseur donné. Le centre d'échange APA peut être consulté pour connaître les législations ou réglementations APA spécifiques en vigueur. Les correspondants nationaux pour le protocole de Nagoya d'un pays fournisseur peuvent également apporter leur aide sur ce point.

5.2.1. Différents scénarios concernant les ressources phytogénétiques

Il existe divers scénarios d'obtention et d'utilisation des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (RPGAA) qui varient selon que le pays qui donne l'accès aux ressources génétiques est ou non partie au protocole de Nagoya et/ou au traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) ⁽³⁶⁾ ainsi qu'en fonction du type d'utilisation. La synthèse ci-dessous présente différentes situations et explique l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne dans chacune d'elles.

En dehors du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne ⁽³⁷⁾:

- RPGAA figurant à l'annexe I du TIRPAA ⁽³⁸⁾ incluses dans son système multilatéral et obtenues de parties au TIRPAA. Ce matériel est couvert par un instrument international spécifique pour l'accès et le partage des avantages qui est conforme aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne va pas à leur rencontre (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et point 2.3.1.1. ci-dessus),

⁽³⁶⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/fr/>

⁽³⁷⁾ Cependant, les ressources génétiques relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne si elles sont utilisées à des fins autres que la recherche, la sélection et/ou la formation pour l'alimentation et l'agriculture (par exemple, si une culture vivrière couverte par le TIRPAA est utilisée à des fins pharmaceutiques).

⁽³⁸⁾ L'annexe I contient une liste d'espèces cultivées qui sont couvertes par le système multilatéral d'accès et de partage des avantages établi par ce traité.

- RPGAA reçue au titre d'un accord type de transfert de matériel (ATTM) en provenance de personnes/entités tierces l'ayant elles-mêmes reçue au titre d'un ATTM en provenance du système multilatéral du TIRPAA,
- toute RPGAA reçue au titre d'ATTM en provenance de centres internationaux de recherche agronomique, dont ceux du groupe consultatif pour la recherche agronomique internationale ou d'autres institutions internationales qui ont signé les accords conformément à l'article 15 du TIRPAA ⁽³⁹⁾. Ce matériel est également couvert par un instrument international spécifique pour l'accès et le partage des avantages (le TIRPAA) qui est conforme aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et ne va pas à leur encontre (voir article 2, paragraphe 2, du règlement et point 2.3.1.1. ci-dessus).

Dans le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, l'utilisateur étant réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire:

- RPGAA ne figurant pas à l'annexe I, qu'elles proviennent ou non de parties au TIRPAA, fournies conformément aux conditions des ATTM. Si une partie au protocole de Nagoya a établi que des RPGAA qui relèvent de sa gestion et de son contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du TIRPAA seront également soumises aux dispositions des accords types de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité, l'utilisateur qui fait l'acquisition d'un tel matériel est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire (voir article 4, paragraphe 4, du règlement). Pour ce type de matériel, une déclaration de diligence nécessaire n'est dès lors pas requise.

Dans le champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, mais avec obligation de démontrer que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire:

- RPGAA figurant à l'annexe I, en provenance de pays étant parties au protocole de Nagoya mais pas au TIRPAA, et où des mesures d'accès s'appliquent aux RPGAA en question,
- RPGAA ne figurant pas à l'annexe I qui proviennent de parties au protocole de Nagoya, qu'elles soient ou non également parties au TIRPAA, auxquelles s'appliquent des régimes d'accès nationaux et qui ne sont pas soumises à un ATTM aux fins énoncées dans le TIRPAA,
- toute RPGAA (y compris le matériel de l'annexe I) utilisée à des fins autres que celles énoncées dans le TIRPAA en provenance d'une partie au protocole de Nagoya qui dispose d'une législation nationale applicable en matière d'accès.

— **RPGAA couverte par le système multilatéral (SML) du TIRPAA et présente dans des conditions in situ dans les parties au TIRPAA**

Certains utilisateurs cherchent un accès en collectant des ressources génétiques dans la nature (par exemple, plantes sauvages apparentées à des plantes cultivées) ou dans les champs des agriculteurs (également dénommées «variétés paysannes» ou «races primitives»). Ces ressources génétiques peuvent être utilisées dans le cadre de programmes de sélection en vue d'introduire des caractères utiles dans le matériel de sélection commercial.

S'agissant de la RPGAA couverte par le SML et présente dans des conditions in situ dans des pays qui sont parties au TIRPAA, l'article 12, paragraphe 3, point h) du TIRPAA s'applique. Cet article établit que l'accès aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture in situ est octroyé en conformité à la législation nationale ou, en l'absence d'une telle législation, en conformité aux normes que peut établir l'Organe directeur du TIRPAA. Le TIRPAA ayant défini une politique en matière d'accès concernant les ressources génétiques appartenant aux espèces énumérées à l'annexe I et présentes dans des conditions in situ, ces ressources génétiques doivent être accessibles et utilisées conformément à la législation nationale du pays fournisseur, et relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne si l'accès à celles-ci est donné à partir d'un pays qui est partie au protocole de Nagoya et si ce pays a adopté une législation en matière d'accès applicable à ces ressources génétiques.

⁽³⁹⁾ <http://www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview/fr/>

— **Changement d'utilisation d'une ressource génétique à laquelle l'accès est donné au titre du TIRPAA**

Après que l'accès aux ressources génétiques a été donné selon les modalités définies dans l'ATTM, qui y donne accès à des fins de recherche, de sélection et de formation dans le domaine de l'alimentation et de l'agriculture, un changement d'intention pourrait avoir lieu et la ressource génétique à laquelle l'accès a été donné pourrait être utilisée dans le cadre d'un programme de recherche et développement aboutissant à un produit destiné à des applications chimiques, pharmaceutiques et/ou autres que l'alimentation humaine/animale.

Cette utilisation ne relève pas du champ d'application du TIRPAA. Par ailleurs, l'ATTM n'autorise pas l'utilisation si elle n'est pas destinée à l'alimentation humaine ou animale. La nouvelle utilisation de la ressource génétique relève donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne dans les cas où les autres conditions dudit règlement sont remplies.

5.2.2. Droits des obtenteurs

L'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ et le règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales ⁽⁴¹⁾ prévoient la possibilité d'obtenir des droits de protection des obtentions végétales. Il s'agit d'un type spécial de droit de propriété intellectuelle s'inscrivant dans le contexte de la sélection végétale. Cette protection des obtentions végétales a toutefois des limites. Ainsi, elle ne s'étend pas: a) aux actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales, b) aux actes accomplis à titre expérimental, et c) aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés [article 15 du règlement (CE) n° 2100/94, correspondant à l'article 15, paragraphe 1, de la convention UPOV]. Le point c) est appelé «exception en faveur de l'obteneur».

La convention de l'UPOV n'est pas un instrument APA spécial au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole. Le protocole de Nagoya indique toutefois clairement – et le règlement APA de l'Union européenne le confirme (voir considérant 14) – qu'il doit être mis en œuvre dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres accords internationaux, pour autant que ceux-ci favorisent les objectifs de la convention sur la diversité biologique et du protocole de Nagoya et n'aillent pas à leur encontre. L'article 4, paragraphe 1, du protocole dispose, en outre, que ce dernier ne modifie en rien les droits et obligations découlant des accords internationaux existants (pour autant qu'ils ne causent pas de dommages graves à la diversité biologique et ne constituent pas pour elle une menace grave).

Le règlement APA de l'Union européenne respecte les obligations de l'UPOV: le respect des obligations découlant du règlement ne s'oppose pas à l'obligation imposée par l'UPOV de prévoir une exception en faveur des obtenteurs. Autrement dit, l'obligation d'appliquer la diligence nécessaire ne s'oppose pas à l'utilisation continue du matériel protégé au titre du régime de protection des obtentions végétales de l'UPOV et provenant de membres de l'UPOV (voir également l'annexe II, point 8.4).

⁽⁴⁰⁾ <https://www.upov.int/portal/index.html.fr> Depuis octobre 2015, l'Union européenne et 24 de ses États membres sont membres de l'UPOV.

⁽⁴¹⁾ JO L 227 du 1.9.1994, p. 1.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ADN –	Acide désoxyribonucléique
APA –	Accès et partage des avantages
ARN –	Acide ribonucléique
ATTM –	Accord type de transfert de matériel
CCCA –	Conditions convenues d'un commun accord
CCRI –	Certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale
CDB –	Convention des Nations unies sur la diversité biologique
CITES –	Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction
CN –	Correspondant national
COP –	Conférence des parties FAO
CPCC –	Consentement préalable donné en connaissance de cause
FAO –	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
OCDE –	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS –	Organisation mondiale de la santé
PIP –	Cadre de préparation en cas de grippe pandémique
RPGAA –	Ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture
TIRPAA –	Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture
UPOV –	Union internationale pour la protection des obtentions végétales, acronyme de l'anglais <i>International Union for the Protection of New Varieties of Plants</i>

ANNEXE I

SYNTHÈSE DES CONDITIONS D'APPLICABILITÉ DU RÈGLEMENT APA DE L'UNION EUROPÉENNE

		Dans le champ d'application [conditions cumulatives (*)]	En dehors du champ d'application
Champ d'application géographique [provenance des RG (**)]	<i>Accès dans...</i>	Des régions relevant de la juridiction d'un pays	Des régions s'étendant au-delà de la juridiction nationale ou couvertes par le régime visé dans le traité sur l'Antarctique
	<i>Le pays fournisseur...</i>	Est partie au protocole de Nagoya	N'est pas partie au protocole de Nagoya
	<i>Le pays fournisseur ...</i>	A une législation applicable concernant l'accès	N'a pas de législation applicable concernant l'accès
Champ d'application temporel	<i>Accès...</i>	Le ou après le 12 octobre 2014	Avant le 12 octobre 2014
Champ d'application matériel	<i>Ressources génétiques</i>	Non couvertes par un instrument APA international spécial	Couvertes par un instrument APA international spécial
		Non humaines	Humaines
		Obtenues en tant que produits de base, mais soumises ensuite à des activités R&D	Utilisées comme produits de base
	<i>Utilisation</i>	R&D sur la composition génétique et/ou biochimique	Pas de R&D de ce type
Champ d'application personnel		Personnes physiques ou morales utilisant des RG	Personnes <i>se limitant</i> à transférer des RG ou à commercialiser des produits basés sur celles-ci
Champ d'application géographique (utilisation)	<i>R&D...</i>	Au sein de l'Union européenne	<i>Exclusivement</i> en dehors de l'Union européenne

(*) (*) Pour relever du champ d'application, toutes les conditions doivent être remplies.

(**) (**) RG = ressources génétiques; terme à interpréter en ce sens qu'il comprend également, le cas échéant, les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».

ANNEXE II

DOCUMENT D'ORIENTATION SPÉCIFIQUE SUR LA NOTION D'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

	<i>Page</i>
1. INTRODUCTION	33
2. ACQUISITION	33
2.1. Directe ou par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement	33
2.2. Matériel confisqué	34
3. STOCKAGE ET GESTION DES COLLECTIONS	34
4. ÉLEVAGE ET MULTIPLICATION	37
5. ÉCHANGE ET TRANSFERT	37
6. IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION D'ORGANISMES ET D'AUTRES ACTIVITÉS AU DÉBUT DE LA CHAÎNE DE VALEUR	39
6.1. Identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique	39
6.2. Caractérisation	41
6.3. Analyse phylogénétique	44
6.4. Identification des dérivés	45
6.5. Criblage à grande échelle	45
6.6. Études du comportement	46
7. RESSOURCES GÉNÉTIQUES EN TANT QU'OUTILS	47
7.1. Utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence	47
7.2. Élaboration d'outils de test ou de référence	48
7.3. Vecteur ou hôte	49
7.4. Bio-usine	50
7.5. Souches de laboratoire	50
8. SÉLECTION	51
8.1. Croisement et sélection	51
8.2. Technologies de reproduction	52
8.3. Modification génomique et mutation ciblée	52
8.4. Utilisation de variétés végétales commerciales	52
8.5. Utilisation de matériels forestiers de reproduction	54
8.6. Utilisation d'animaux à des fins de sélection	56
9. DÉVELOPPEMENT DE PRODUIT, TRANSFORMATION ET FORMULATION DE PRODUIT	57
9.1. Développement de produit	57
9.2. Transformation	59
9.3. Formulation de produit	61
10. TESTS DE PRODUITS	62
10.1. Tests de produits (y compris essais réglementaires)	62
10.2. Essais cliniques	63
11. COMMERCIALISATION ET APPLICATION	63
12. LISTE DES EXEMPLES	65

1. INTRODUCTION

Le point 2.3.3 du document d'orientation propose une explication générale de la notion d'utilisation au titre du règlement APA de l'Union européenne. La présente annexe fournit des orientations supplémentaires quant aux modalités d'utilisation des ressources génétiques (relevant du champ d'application temporel, géographique et matériel du règlement) au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cette question est particulièrement pertinente pour les étapes en amont et les étapes finales de l'utilisation, lorsque le besoin se fait sentir de définir les activités qui relèvent du champ d'application du règlement et celles qui en sont exclues. Cette annexe est donc structurée de manière à suivre, aussi étroitement que possible, la logique de la chaîne de valeur, de l'acquisition à la mise sur le marché d'un produit, en passant par le stockage, la gestion de la collection, l'identification, la caractérisation, le développement du produit et l'essai du produit.

Par ailleurs, il existe des défis particuliers liés à la sélection animale et végétale découlant du fait que le produit final de ces activités de sélection est également une ressource génétique. Il est donc nécessaire de mieux comprendre si et quand les ressources génétiques soumises à des activités de sélection ont changé depuis que l'accès à leur progéniteur a été octroyé et de déterminer quand une activité relève du champ d'application du règlement et quand elle en est exclue.

L'annexe II fournit des orientations en présentant des exemples (cas), qui ne sont pas toujours clairs, mais qui permettent de déterminer les conditions qui doivent être remplies pour que l'utilisation relève du champ d'application du règlement. Ces exemples sont tirés de différents secteurs. Ils reposent généralement sur les observations des parties prenantes qui ont recensé les problèmes et les défis liés à l'interprétation du règlement.

Dans l'ensemble de l'annexe, il est présumé que toutes les autres conditions concernant l'applicabilité du règlement sont remplies, c'est-à-dire que l'accès aux ressources génétiques et/ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ⁽¹⁾ est octroyé dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès applicables, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies.

Dans tous les cas inclus dans l'annexe, les exigences nationales en matière d'accès et de partage des avantages (APA) demeurent applicables, même si le règlement APA de l'Union européenne ne l'est pas. Il est également présumé que toute obligation contractuelle est respectée. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

2. ACQUISITION

2.1. Directe ou par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement

L'accès aux ressources génétiques peut être donné directement à partir d'un pays fournisseur (le pays d'origine ou un pays qui en a fait l'acquisition dans le respect de la Convention). Les ressources génétiques peuvent également être acquises auprès d'un tiers (intermédiaire) dans une chaîne d'approvisionnement, ou en tant que produit de base. L'accès/l'acquisition ne constitue pas en soi une utilisation et ne relève donc pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, l'utilisation de ces ressources génétiques déclenche l'applicabilité du règlement APA de l'Union européenne.

Acquisition de ressources génétiques en tant que produits de base

De nombreux produits (y compris des denrées alimentaires telles que des fruits et des poissons) sont importés dans l'Union européenne et commercialisés dans et entre les États membres de l'Union en tant que produits de base. Les activités commerciales n'impliquent pas l'utilisation de ressources génétiques et ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection animale) Acquisition d'animaux par des agriculteurs

Les agriculteurs achètent couramment et à grande échelle des animaux, du sperme ou des embryons auprès d'opérateurs commerciaux, y compris d'importateurs, pour préserver la valeur de leur troupeau à des fins de production. Lorsque les agriculteurs acquièrent des animaux, du sperme et des embryons uniquement à des fins de production directe, et qu'aucune activité de sélection ou d'autres formes de recherche et développement ne sont entreprises, ces activités ne constituent pas une utilisation et ne rendent pas applicables les obligations prévues par le règlement APA de l'Union européenne. Pour des exemples de cas où la sélection constitue une utilisation, voir point 8 de la présente annexe.

⁽¹⁾ Dans le reste du document d'orientation, le terme «ressources génétiques» inclura aussi, le cas échéant, les «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques».

Importation d'échantillons de sol

Un échantillon de sol est importé dans l'Union européenne dans le but d'en analyser les minéraux. La collecte et l'importation d'échantillons de sol n'impliquent pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques. Elles ne constituent donc pas une utilisation et sont exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, indépendamment du fait que des micro-organismes sont ensuite isolés, ou pas, à partir des échantillons de sol. Cependant, si les micro-organismes isolés à partir d'un échantillon de sol sont sélectionnés à des fins de recherche et développement et si leurs compositions biochimiques sont analysées pour chercher, par exemple, de nouveaux composants de médicament, ces activités constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Conformément au règlement APA de l'Union européenne, l'utilisateur est tenu de faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques qu'il utilise s'est effectué conformément aux dispositions législatives applicables en matière d'accès et de partage des avantages. Il peut arriver que des ressources génétiques auxquelles il est initialement donné accès sans intention de les utiliser soient ensuite sélectionnées à des fins d'utilisation. Dans ce cas, l'utilisateur est tenu de s'assurer que le CPCC a été obtenu et que des CCCA ont été établies, le cas échéant, par le pays fournisseur. Cette règle s'applique, que le premier acteur de la chaîne de valeur qui a eu accès à la ressource génétique sans intention de l'utiliser ait transféré ou non les documents originaux à l'utilisateur, et qu'il ait, dans un premier temps, été accédé à la ressource génétique avec ou sans CPCC et CCCA (voir article 4 du règlement).

Dans les chaînes de valeur complexes, il peut être difficile pour un utilisateur de déterminer si l'accès à une ressource génétique s'est effectué conformément aux dispositions législatives APA applicables, si les documents appropriés n'ont pas été obtenus et transmis entre les acteurs de la chaîne. Il est donc recommandé que, en cas d'acquisition de ressources génétiques, y compris à des fins scientifiques, de stockage dans des collections ou de transmission à d'autres acteurs d'une chaîne d'approvisionnement, l'ensemble des documents relatifs à l'accès soit conservé en vue de leur éventuelle utilisation ultérieure.

2.2. Matériel confisqué

En cas d'importation ou de possession illégale, des agents de la force publique peuvent saisir des ressources génétiques, qui sont ensuite envoyées par les autorités à des collections pour y être stockées. Le pays d'origine peut ne pas être connu. Le stockage de matériel confisqué dans des collections ne constitue pas en soi une utilisation. Par conséquent, il ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. En cas d'utilisation ultérieure au sens du règlement APA de l'Union européenne, l'utilisateur doit contacter le pays d'origine de la ressource génétique, si celui-ci peut être déterminé, pour prendre connaissance de ses exigences. Bien que le règlement APA de l'Union européenne impose de faire preuve de la diligence nécessaire lors de l'utilisation de ressources génétiques, il n'interdit pas l'utilisation de matériel lorsque son origine ne peut être déterminée en dépit de tous les efforts de l'utilisateur (voir point 3.3 du document d'orientation). Cependant, l'utilisateur doit savoir que, si de nouvelles informations permettent de déterminer le pays fournisseur, il est tenu d'observer les dispositions de l'article 4, paragraphe 5.

Dans de nombreux cas, l'identification du matériel, notamment au moyen de séquences d'ADN, est requise; cela peut permettre aux autorités de déterminer l'origine géographique du matériel. L'utilisation de données relatives aux séquences d'ADN à des fins d'identification n'est pas réputée relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne et est abordée au point 6 ci-dessous.

3. STOCKAGE ET GESTION DES COLLECTIONS ⁽²⁾

Le stockage de ressources génétiques dans une collection publique ou privée (qu'elles aient été obtenues dans des conditions in situ, sur un marché ou dans un magasin dans le pays d'origine, ou auprès d'une collection ex situ) n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique. Par conséquent, ces activités ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation). Néanmoins, les exigences juridiques en matière d'accès et de partage des avantages du pays dans lequel le matériel est collecté demeurent applicables.

⁽²⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

(Secteur pharmaceutique) ^(?)Stockage de pathogènes dans l'attente d'une décision concernant leur utilisation dans un vaccin

Différents pathogènes sont isolés à partir d'hôtes dans divers pays, dans le cadre de systèmes de surveillance mondiaux. Il ressort de l'analyse épidémiologique que ces pathogènes constituent une menace potentielle pour la santé publique. Les premières analyses n'indiquent pas clairement lequel de ces isolats sera nécessaire, le cas échéant, pour élaborer un vaccin. Cependant, la menace est suffisamment importante pour que l'OMS et les gouvernements du monde entier appellent de leurs vœux la mise au point de vaccins et de tests de dépistage. Ces pathogènes sont, de ce fait, collectés et stockés dans une collection existante, mais aussi échangés avec d'autres collections.

La constitution d'une collection de pathogènes en vue de les utiliser en cas de nécessité n'est pas réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Néanmoins, si à un stade ultérieur, les candidats vaccins étaient utilisés pour mettre au point un vaccin, il s'agirait d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique et ces activités relèveraient du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

Avant de stocker dans une collection les ressources génétiques qui ont été obtenues, il arrive couramment que les détenteurs d'une collection vérifient leur identité et qu'ils évaluent leur état de santé ainsi que la présence de pathogènes. Ces activités font partie intégrante de la gestion des collections et sont considérées comme étant liées à (ou menées à l'appui de) cette gestion. Par conséquent, ces activités ne sont pas réputées constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir également le point 2.3.3.1 du document d'orientation).

(Détenteurs d'une collection) Stockage de ressources génétiques en tant que dépôt sécurisé

Une collection de cultures fournit un service confidentiel de dépôt sécurisé contre rémunération. Moyennant un contrat, des entreprises et d'autres organismes peuvent déposer du matériel biologique dans une section sécurisée de la collection, où l'ensemble des droits et obligations attachés au matériel reste du ressort exclusif du déposant. Par ailleurs, le matériel n'est généralement pas transféré à des tiers ni utilisé à des fins de recherche et développement par la collection elle-même. Le stock complet à entreposer est envoyé à la collection par le déposant, ou le stock est créé par la collection elle-même en multipliant le matériel envoyé par le déposant. Si la collection extrait de l'ADN et réalise un séquençage, elle le fait uniquement à des fins d'identification ou de vérification.

La manipulation, le stockage et les contrôles de qualité (y compris la vérification par extraction et séquençage de l'ADN au moment de l'acceptation) au titre du service ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Étant donné que ni le déposant ni la collection ne sont des utilisateurs au sens du règlement APA de l'Union européenne, l'obligation de transférer ou d'obtenir des informations pertinentes concernant le matériel, énoncée à l'article 4, paragraphe 3, du règlement, ne s'applique pas. Si les déposants demandent à la collection de cultures d'envoyer des souches à des tiers, il est de bonne règle que le détenteur de la collection renvoie la tierce partie vers le déposant pour des informations sur les conditions d'accès APA.

Il est généralement recommandé que les détenteurs d'une collection vérifient, au moment où ils reçoivent du matériel, si les permis d'origine pour la collecte de ressources génétiques (le cas échéant) autorisent la fourniture à des utilisateurs tiers et, si tel est le cas, qu'ils mettent les informations sur les permis à la disposition des utilisateurs potentiels et qu'ils les leur transmettent avec tout matériel. Si un permis n'autorise pas le transfert de matériel à des tiers, le matériel ne peut être mis à leur disposition conformément aux conditions fixées dans le permis. Il peut être fait référence, dans le catalogue, à l'autorité nationale compétente (ANC) ayant délivré le permis d'origine, afin que l'utilisateur potentiel puisse contacter cette ANC pour obtenir un nouveau permis et négocier un nouveau contrat (conditions convenues d'un commun accord) d'accès au matériel de la collection ou d'accès à une ressource génétique dans le pays d'origine.

(?) Lorsqu'une référence à un secteur est placée en regard de l'exemple dans le titre, cela signifie que cet exemple est tiré de ce secteur; l'interprétation peut, cependant, être appliquée à d'autres secteurs.

(Détenteurs d'une collection) Conditions de transfert dans l'accord de transfert de matériel (ATM) ⁽⁴⁾

Des souches fongiques sont isolées à partir de populations sauvages dans un pays fournisseur et déposées dans une collection publique en Allemagne. Conformément à l'ATM, les souches peuvent être fournies à des tiers uniquement à des fins de recherche non commerciale. La collection publique en Allemagne ne mène pas d'activités de recherche et développement sur les souches (il ne s'agit donc pas d'un utilisateur). Par conséquent, les activités de la collection allemande ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, la collection est liée par l'ATM, qui dispose que les souches peuvent être fournies à des tiers uniquement à des fins de recherche non commerciale. De ce fait, conformément à l'ATM, la collection doit informer les utilisateurs potentiels que le matériel peut être utilisé uniquement à des fins de recherche non commerciale.

Il arrive que du matériel déposé dans une collection publique doive être mis à disposition à des fins de recherche non commerciale par des utilisateurs tiers, par exemple pour satisfaire à l'obligation de publication valable d'une nouvelle espèce selon les règles de la nomenclature. Dans ce cas, la bonne pratique consisterait à obtenir la permission du pays fournisseur en ce qui concerne le transfert à des tiers avant le dépôt du matériel.

(Détenteurs d'une collection) Restrictions concernant la fourniture à des tiers

Une collection publique de cultures acquiert des souches par l'intermédiaire d'un taxonomiste attaché à une université du pays X (le pays fournisseur). Le taxonomiste a collecté les souches grâce à un permis qui autorise le partage de ressources génétiques avec des chercheurs étrangers (tels que le personnel de la collection dans le pays Y), mais qui n'autorise pas la fourniture du matériel à des tiers. Le personnel de la collection découvre plusieurs nouvelles espèces, mais pour satisfaire à l'obligation de publication valable conformément aux règles de la nomenclature, le matériel type de la nouvelle espèce doit non seulement être déposé dans une collection publique, mais aussi être mis à disposition à des fins de recherche non commerciale par des utilisateurs tiers. Il est recommandé, dans ces conditions, que le déposant contacte l'autorité nationale compétente (ANC) du pays fournisseur pour conclure un nouvel accord (CPCC et CCCA), qui autorisera le dépôt du matériel dans la collection publique et fixera les modalités de la fourniture à des utilisateurs tiers. Si le transfert à des tiers est autorisé, la collection peut fournir le matériel à des tiers conformément aux modalités définies.

Les détenteurs d'une collection ont la possibilité de demander (à l'ANC désignée en vertu du règlement APA de l'Union européenne dans leur État membre) que leur collection, ou une partie de celle-ci, soit inscrite au registre des collections de l'Union européenne (article 5 du règlement APA de l'Union européenne).

Les détenteurs de collections inscrits au registre des collections de l'Union européenne peuvent fournir des ressources génétiques et les informations y afférentes à condition d'y joindre la documentation appropriée (CPCC et CCCA, le cas échéant) et sont tenus de consigner tous les échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes qui ont été fournis à des tiers en vue de leur utilisation. Le dépôt de matériel dont l'origine est confidentielle constitue une situation particulière, comme cela est expliqué dans l'exemple suivant.

(Détenteurs d'une collection) Dépôt de matériel d'origine confidentielle dans une collection enregistrée

Un scientifique veut déposer une souche fongique dans une collection publique de cultures inscrite au registre des collections de l'Union européenne et ne souhaite pas indiquer le pays d'origine de cette souche, toutes les informations sur son origine étant confidentielles. La collection ne disposera donc pas d'informations sur les conditions dans lesquelles l'accès à la souche fongique s'est effectué. Par conséquent, cette souche ne doit pas être placée dans la partie enregistrée de la collection, si elle doit être fournie à des tiers en vue de son utilisation. Conformément à l'article 5, paragraphe 3, point b), du règlement APA de l'Union européenne, une collection enregistrée peut fournir à des tiers des ressources génétiques en vue de leur utilisation à condition d'y joindre un document attestant que l'accès aux ressources génétiques et aux informations y afférentes s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage des avantages et, le cas échéant, aux conditions convenues d'un commun accord; Les collections non enregistrées ne sont pas liées par les conditions établies à l'article 5, paragraphe 3, point b), du règlement APA de l'Union européenne.

⁽⁴⁾ Un accord de transfert de matériel (ATM) est un contrat entre un fournisseur et un bénéficiaire de matériel, qui précise les modalités du transfert de ce matériel. Il couvre les droits et les obligations du fournisseur et du bénéficiaire, et précise la façon dont les avantages doivent être partagés.

4. ÉLEVAGE ET MULTIPLICATION ⁽⁵⁾

Il est considéré que le simple fait d'élever et de cultiver des ressources génétiques (sans sélection intentionnelle), par exemple des micro-organismes ou des insectes à des fins de biocontrôle ou des animaux d'élevage, n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique et ne constituent donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. L'optimisation des conditions dans lesquelles les ressources génétiques sont élevées ou cultivées ne constitue pas non plus une utilisation.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Élevage/culture (y compris multiplication) de produits de biocontrôle ou de biostimulants à des fins d'entretien et de reproduction (y compris «services d'amplification»)

Un produit de biocontrôle ou un biostimulant a été collecté sur le terrain ou a été obtenu à partir d'une collection ex situ et est élevé/cultivé à des fins d'entretien et de reproduction.

L'élevage/la culture (y compris la multiplication) de produits de biocontrôle/biostimulants à des fins d'entretien et de reproduction n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques, étant donné qu'il peut y avoir une altération génétique (non intentionnelle). Par conséquent, cette activité ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Optimisation des conditions d'élevage et de culture des organismes

L'optimisation des conditions d'élevage ou de culture des produits de biocontrôle/biostimulants a généralement lieu dans le cadre d'études de laboratoire dans des conditions contrôlées. L'optimisation a pour but d'améliorer la reproduction (par exemple, le nombre de cellules d'une bactérie bénéfique) et/ou d'accroître la production d'un composé biochimique donné.

L'optimisation des conditions d'élevage ou de culture n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques, étant donné qu'une modification (non intentionnelle) de la composition génétique des ressources génétiques élevées peut avoir lieu au cours de ce processus. Par conséquent, cette activité ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, si le processus d'optimisation consiste notamment à produire de nouveaux génotypes améliorés, la sélection de ces génotypes est réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

5. ÉCHANGE ET TRANSFERT ⁽⁶⁾

Il est très courant, dans l'ensemble des secteurs où des ressources génétiques sont utilisées, que, après avoir eu accès à des ressources génétiques, une première partie transfère ces ressources à une autre partie, dans leur forme initiale ou après qu'elles ont subi des modifications génétiques (telles qu'une mutation, une sélection, une hybridation ou une isolation) ainsi que les dérivés obtenus à partir de la ressource à laquelle il a été donné accès. Il se peut que des entités du secteur tant privé que public soient impliquées dans le transfert de ces ressources génétiques. Dans tous les cas, le transfert d'une ressource génétique peut s'accompagner du transfert de connaissances associées, qui peuvent englober les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques obtenues par la première partie ainsi que les connaissances acquises lors de l'utilisation de la ressource génétique. Dans l'Union européenne, par exemple, les éleveurs fournissent couramment des animaux reproducteurs ou d'autres types de ressources génétiques (telles que du sperme) à des clients situés dans leur propre pays ou dans d'autres pays, y compris dans des États membres de l'Union; par ailleurs, des échantillons de végétaux auxquels il a été donné accès peuvent être proposés dans leur forme originelle à des utilisateurs potentiels dans les secteurs des produits pharmaceutiques, des produits cosmétiques, de la sélection végétale et des matériels forestiers de reproduction.

⁽⁵⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

⁽⁶⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

Les échanges peuvent être considérés comme une forme particulière de transfert, au cours de laquelle deux parties s'échangent au moins deux ressources génétiques, et souvent davantage. Les échanges constituent une pratique très courante parmi certains acteurs, tels que les détenteurs d'une collection dans le secteur public (par exemple, les jardins botaniques, zoos, banques de gènes, biobanques et collections de cultures), qui ont tous pour mission de préserver des types spécifiques de ressources génétiques à des fins de conservation, de recherche, d'enseignement public et/ou d'utilisation par des tiers. Certains des échanges entre détenteurs de collections ont lieu pour créer des réserves de sécurité ou d'autres approches destinées à éviter une perte de diversité génétique. Tout en étant conservées dans des collections spécifiques, les ressources génétiques peuvent subir des modifications génétiques particulières ou aléatoires, dont une partie peut échapper au détenteur de la collection.

Par ailleurs, les échanges sont monnaie courante entre d'autres parties publiques et privées dans différents secteurs, en particulier entre des parties qui disposent de programmes de recherche et développement semblables visant généralement à élargir la base de ressources génétiques sur lesquelles les activités de recherche et développement peuvent se fonder. Des transferts et échanges récurrents de ressources génétiques peuvent avoir lieu pendant de longues périodes.

Certains transferts et échanges peuvent donner lieu à des paiements ou à d'autres compensations, tandis que d'autres ont lieu sur un pied d'égalité. L'historique de transferts antérieurs de ressources génétiques données a pu être décrit en détail, tandis que, pour d'autres, tel n'est peut-être pas le cas.

La commercialisation, le transfert et l'échange ne constituent pas des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques concernées. Par conséquent, ils ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. De ce fait, une personne (par exemple, un commerçant) qui se limite à transférer du matériel n'est pas un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir également le point 2.4 du document d'orientation). Cette personne n'est soumise à aucune obligation au titre du règlement APA de l'Union européenne. Elle peut, cependant, être soumise à des obligations contractuelles souscrites au moment où l'accès au matériel a été donné et devra probablement fournir des informations aux utilisateurs ultérieurs afin de leur permettre de respecter leurs obligations de diligence nécessaire. Chaque fois qu'une ressource génétique est transférée, le transfert doit être effectué conformément aux conditions contractuelles établies pour la ressource génétique en question, ce qui peut impliquer la conclusion d'un contrat par le cessionnaire.

(Détenteurs d'une collection) Programme de sélection d'un zoo

Dans le cadre d'un programme de sélection, un zoo établi dans l'Union européenne se procure un animal auprès d'un zoo situé dans un autre pays. Les deux zoos sont des partenaires officiels du programme de sélection. La sélection visant à préserver une population animale génétiquement viable à long terme et la création sous-jacente de liens génétiques ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, le seul objectif de la sélection étant de garantir la survie de l'espèce (la sous-espèce) ou de la population. Elle n'entraîne donc aucune obligation de diligence nécessaire au titre du règlement APA de l'Union européenne.

Le transfert d'une ressource génétique sous la forme reçue n'implique pas une utilisation. Il en va différemment, cependant, en cas de transfert de produits qui ont été développés à partir de ressources génétiques relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, mais qui n'ont pas encore atteint la phase finale de développement (que l'on peut également qualifier de «produits semi-finis» ou de «produits en cours de développement»). En cas de sélection végétale et animale, ces demi-produits ou produits en cours de développement peuvent également être des ressources génétiques. Dans ce contexte, la partie qui a mené des activités de recherche et développement débouchant sur le demi-produit et qui a transféré ce dernier est un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne. Par exemple, des obtenteurs peuvent vendre des demi-produits à d'autres entreprises de sélection, si ces ressources génétiques ne semblent présenter aucun intérêt pour leurs propres programmes de sélection, ou pour générer des revenus. Des transferts similaires de demi-produits fondés sur des ressources génétiques peuvent également avoir lieu dans d'autres secteurs, tels que les secteurs des produits pharmaceutiques, des produits cosmétiques, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Si le deuxième acteur de la chaîne développe le demi-produit et entreprend des activités de recherche et développement, cet acteur est également un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne. Si les activités de recherche et développement du deuxième utilisateur débouchent sur un produit prêt à être commercialisé, il incombe uniquement au deuxième utilisateur de soumettre une déclaration de diligence nécessaire (voir l'article 6, paragraphe 2, du règlement d'exécution). Cependant, si le demi-produit est proposé à d'autres parties sur le marché libre, le développeur du demi-produit a l'obligation de soumettre une déclaration de diligence nécessaire.

6. IDENTIFICATION ET CARACTÉRISATION D'ORGANISMES ET D'AUTRES ACTIVITÉS AU DÉBUT DE LA CHAÎNE DE VALEUR ⁽⁷⁾

6.1. Identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique

L'identification taxonomique d'organismes et la recherche taxonomique sont abordées brièvement au point 2.3.3.1. du document d'orientation. Il convient de noter que l'«identification taxonomique» et l'«identification» ne supposent pas différents processus. L'identification d'organismes est le processus qui vise à donner un nom à un échantillon, c'est-à-dire à lui attribuer un taxon, d'où le terme «taxonomique». Ce nom peut être celui d'une souche, d'une espèce, d'un genre ou d'un autre niveau de classement en fonction de la précision de l'identification. Dans tous les cas, cependant, l'échantillon se verra attribuer un taxon, même si, au sein de ce taxon, il ne peut recevoir de nom scientifique officiel.

Les activités de recherche peuvent nécessiter l'identification et parfois la description formelle ou informelle des ressources biologiques ou génétiques (organismes) faisant l'objet de la recherche. La description et l'identification taxonomiques peuvent être requises au niveau de l'espèce, au niveau de la variété pour les variétés végétales en horticulture et agriculture (identification de la souche en présence d'organismes microbiens, assignation d'une race en cas de sélection animale), ou au niveau de la population pour les végétaux et les animaux, par exemple, dans le cadre du travail environnemental.

Au cours du processus d'identification taxonomique, les espèces non encore décrites peuvent être reconnues et décrites, dès lors que la description formelle implique l'attribution d'un nouveau nom scientifique (avec publication dans une revue scientifique imprimée ou en ligne et transmission des données relatives aux séquences d'ADN à une base de données publique). L'identification taxonomique peut se fonder sur une combinaison de caractéristiques morphologiques et moléculaires, ou uniquement sur des données relatives aux séquences d'ADN, produites au moyen du séquençage de la totalité du génome ou de codes à barres d'ADN. L'utilisation de génomes aux fins de l'identification d'organismes est en hausse. Tel est le cas, par exemple, en ce qui concerne les bactéries pathogènes ayant une incidence sur la santé humaine: l'utilisation de génomes permet de différencier les souches de manière rapide et détaillée.

Dans les collections microbiologiques, aucune ressource génétique ne peut être acceptée sans avoir été identifiée du point de vue taxonomique au moins à un niveau minimal, tandis que la caractérisation moléculaire fait partie intégrante du processus d'identification et du contrôle de qualité les plus récents. Des ressources génétiques (des spécimens en attente d'identification taxonomique) sont souvent transportées à l'étranger pour y être examinées par des taxonomistes spécialisés.

L'identification taxonomique de ressources biologiques ou génétiques, au moyen d'une analyse morphologique ou moléculaire, y compris d'un séquençage de l'ADN, n'est pas réputée constituer en tant que telle une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, car elle n'implique pas la découverte de propriétés génétiques et/ou biochimiques spécifiques (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation; le terme «propriétés» doit être interprété ici au sens de «fonctions»). Elle «n'apporte pas un éclairage nouveau sur les caractéristiques de la ressource génétique qui revêt un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement de produit», comme indiqué dans la section consacrée au test ultime (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation). En revanche, la séquence d'ADN ou d'ARN est utilisée comme outil d'identification de l'organisme. De même, l'analyse du pedigree dans le cadre de la sélection animale peut être considérée comme une simple identification, qui se distingue des activités de recherche et développement et qui ne relève donc pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. La découverte, la description et la publication de nouvelles espèces ne constituent pas non plus une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne tant qu'elles ne s'accompagnent pas d'activités de recherche supplémentaires sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques visant à découvrir ou utiliser les propriétés (fonctions) des gènes. Les pays fournisseurs peuvent définir, dans le CPCC et/ou les CCCA, les modalités de production, de stockage, de publication et/ou de distribution des données de séquençage numérique obtenues à partir de cette ressource génétique. Ces conditions demeurent applicables, même si les activités ne relèvent pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

Cependant, si l'identification ou la description taxonomique d'un organisme est couplée à des activités de recherche sur sa composition génétique et/ou biochimique spécifique, en particulier sur la fonction de ses gènes, ceci constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir le point 2.3.3.1 du document d'orientation).

⁽⁷⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

(Recherche publique) Identification taxonomique de pathogènes humains ou d'organismes associés

Dans le cadre de travaux d'analyse réalisés au sein de laboratoires nationaux, l'analyse de séquences d'ADN peut être requise, par exemple pour évaluer la présence de facteurs de virulence précédemment dérivés et/ou de résistances à des agents antimicrobiens. L'accès devra être donné aux ressources génétiques (des spécimens en attente d'identification taxonomique), qui sont souvent transportées à l'étranger pour y être examinées par des taxonomistes spécialisés. Le matériel de référence identifié [un échantillon conservé des spécimens originaux (ressource génétique)] est généralement déposé tant dans le pays fournisseur que dans le pays où la séquence d'ADN a été analysée, là où existent des centrales de dépôt adéquates.

L'identification taxonomique de spécimens n'est pas réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, dès lors qu'elle n'inclut pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique, notamment sous la forme de découverte de fonctions génétiques et/ou biochimiques spécifiques. Elle se limite à établir l'identité de la ressource génétique (spécimen) et à produire des données de passeport. Cependant, dans les cas où des activités de recherche et développement sont menées sur la composition génétique et/ou biochimique de ces pathogènes, y compris, par exemple, sur les facteurs de virulence et sur les caractères de résistance, les obligations de diligence nécessaire s'appliquent.

(Secteur pharmaceutique) Étude de la fonction des gènes découverte dans le cadre d'une analyse taxonomique

Un institut de recherche séquence l'ADN d'un organisme à des fins d'identification taxonomique. L'analyse ultérieure, par ce même institut, de la séquence et de la fonction des gènes encodées par ces gènes révèle la présence de nouvelles structures génétiques pouvant jouer un rôle utile en tant qu'anticorps. Cet axe de recherche conduit à utiliser les cellules immunitaires de l'organisme pour développer de nouveaux produits d'anticorps. L'identification taxonomique n'est pas réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, après l'identification taxonomique initiale, les ressources génétiques sont utilisées à des fins de développement de produit en faisant usage de la fonction des gènes. Les activités de recherche et développement menées dans le cadre de ce processus constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Identification taxonomique d'un organisme suivie par la découverte de la fonction biochimique de ses gènes

Une entreprise de produits cosmétiques souhaite connaître le nom d'une espèce sur laquelle elle souhaite mener des activités de recherche. Elle séquence l'ADN de spécimens de cette espèce à des fins d'identification taxonomique. L'identification taxonomique au moyen du séquençage de l'ADN est suivie par une analyse fonctionnelle de l'un des gènes séquencés en vue de découvrir les nouvelles fonctions biochimiques de ses produits potentiels. Cette analyse révèle la présence de nouvelles protéines potentiellement utiles, qui sont ensuite utilisées pour développer des ingrédients cosmétiques.

L'analyse s'étant poursuivie au-delà de l'identification taxonomique pour analyser la fonction d'un gène et ses produits, cette activité constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Recherche publique) Reconstruction de réseaux alimentaires au moyen des codes barres d'ADN de végétaux et d'herbivores prélevés dans des conditions in situ

Dans le cadre d'un projet de recherche, une bibliothèque de référence contenant les codes barres d'ADN de la flore locale est construite pour déterminer ce que les espèces d'insectes herbivores consomment comme végétaux. Des échantillons de la flore locale sont prélevés sur le terrain dans le pays fournisseur. Dans un deuxième temps, des insectes herbivores sont échantillonnés, et la région de codes barres identique à celle qui a été utilisée pour construire la bibliothèque de référence est séquencée à partir des intestins ou de l'hémolymphe des insectes. Les séquences obtenues sont comparées à la bibliothèque de référence afin de déterminer quelles espèces végétales sont consommées par les insectes. Il en résulte un réseau alimentaire entre les producteurs primaires et les herbivores établissant des relations directes (spécialistes) ou multiples (généralistes) et fournissant de nouvelles connaissances sur la biologie (plant alimentaire) des espèces d'insectes.

Les codes barres d'ADN sont utilisés en deux temps: premièrement, pour construire une bibliothèque de référence et un outil d'identification sur la base des végétaux échantillonnés et répertoriés, et deuxièmement pour répertorier les espèces végétales à partir des aliments ingérés et partiellement décomposés présents dans les intestins des insectes, ce qui n'aurait pas été possible sur la base d'observations morphologiques. Cette activité utilise des séquences d'ADN uniquement à des fins d'identification. Bien que les activités de recherche génèrent de nouvelles connaissances écologiques des espèces étudiées, elles ne permettent pas de comprendre les fonctions des gènes dans la ressource génétique examinée. Par conséquent, elles ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Voir également point 6.6.

(Détenteurs d'une collection; secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Séquençage de la totalité du génome

Une entreprise achète 10 souches microbiennes dont l'identité est inconnue auprès d'une collection de cultures. L'entreprise importe les souches dans l'Union européenne, séquence la totalité du génome à des fins de classification taxonomique des souches et dépose les souches dans sa collection de cultures interne. Quelques années plus tard, la séquence du génome de l'une des souches est analysée par l'entreprise en vue d'en extraire des gènes de lipase potentiels et l'un des gènes de lipase candidats extraits de la souche originelle est utilisé pour générer une souche de production commerciale pour la lipase en question.

Le séquençage de la totalité du génome uniquement à des fins de classification taxonomique n'est pas réputé constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, la fonction des gènes n'ayant pas été étudiée. Cependant, l'analyse ultérieure de la séquence du génome des gènes candidats pour la production commerciale et la génération d'un organisme de production de l'enzyme candidate implique des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique d'une ressource génétique, notamment l'étude de la fonction de gènes spécifiques. Ces activités relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Recherche publique) Analyse environnementale des méta-codes à barres d'ADN d'échantillons d'eau visant à dénombrer les espèces de poissons présentes

Des échantillons d'eau sont prélevés dans une rivière afin de dénombrer les différentes espèces de poissons présentes. L'ADN rejeté dans l'eau par des organismes est utilisé à cette fin. Pour dresser un inventaire de la biodiversité, l'ADN est purifié à partir des échantillons d'eau, les marqueurs d'ADN sont ciblés et séquencés, et les séquences mises au jour se voient attribuer un taxon en les comparant à des séquences de référence contenues dans une base de données. La fonction des gènes n'est pas étudiée. Étant donné que seule la séquence est utilisée et que les fonctions ne sont pas étudiées ou prises en considération, ces activités d'inventaire ne constituent pas une utilisation au titre du règlement APA de l'Union européenne.

6.2. Caractérisation

La caractérisation consiste à décrire et à documenter la particularité ou les caractéristiques des ressources génétiques. La caractérisation d'une ressource génétique acquise constitue généralement une première étape fondamentale, qui précède d'autres activités. Elle fait, par exemple, partie de l'identification et du contrôle de la qualité, des pratiques normales dans les collections microbiennes. Si cette caractérisation et cette comparaison n'impliquent pas la découverte de fonctions génétiques et/ou biochimiques spécifiques, elles «n'apportent pas un éclairage nouveau sur les caractéristiques de la ressource génétique qui revêt un intérêt (potentiel) pour la poursuite du développement de produit», comme indiqué dans la section consacrée au test ultime (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation). En pareils cas, la caractérisation ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Cependant, lorsque la caractérisation ou la description d'une ressource génétique est couplée à des activités de recherche sur les propriétés génétiques et/ou biochimiques spécifiques de la ressource génétique, elle constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation).

(Détenteurs d'une collection; sélection animale) Évaluation de la diversité entre et au sein des populations

Une étude est réalisée pour estimer la distance génétique entre les races et l'homogénéité au sein des races. Cette étude peut déboucher sur des recommandations en matière de gestion des populations, mais elle ne caractérise pas les fonctions génétiques et/ou biochimiques des gènes dans chaque race. Les activités d'analyse et de description peuvent ne pas concerner la totalité de l'organisme. Dans le cas de la sélection animale, par exemple, de l'ADN peut être extrait à partir d'échantillons de sang et soumis à une analyse génotypique à l'aide d'une puce à SNP publique pour calculer les distances génétiques. Cette analyse ne fournit pas d'informations sur le phénotype ou la performance (par exemple, la croissance, la reproduction et la productivité), les marqueurs SNP ayant été choisis sur la base des polymorphismes à travers les races au sein des espèces. Les ressources génétiques sont utilisées à des fins de classification et d'identification, mais non pas pour rechercher un caractère particulier (expression de la fonction des gènes) d'une race en lien avec un ou plusieurs gènes ou pour effectuer une sélection sur cette base. Cette activité ne constitue donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection animale) Caractérisation d'une ressource génétique fournissant des connaissances utilisées dans le cadre de la sélection animale

Des entreprises de sélection privées et des instituts de recherche publics prennent part aux activités de caractérisation génotypique et phénotypique qui ont pour but de comprendre la variation génétique au sein des races et des lignées généalogiques et entre celles-ci. Les approches moléculaires prévoient notamment l'analyse des marqueurs génétiques ou des données relatives au séquençage (de la totalité) du génome. L'analyse phénotypique peut comprendre tout enregistrement des performances ainsi que l'utilisation d'outils biochimiques et d'autres instruments de mesure. Ces activités peuvent également être entreprises aux fins de et dans le cadre de la sélection de la totalité du génome, qui permet de prédire les valeurs génétiques uniquement sur la base des informations relatives à l'ADN.

La production d'informations à partir du génotypage, de l'analyse de la séquence d'ADN, de la caractérisation phénotypique et de l'analyse ultérieure de ces types de données permet de mieux connaître les différentes ressources génétiques (meilleure connaissance de leurs caractères et des gènes associés à ces caractères). Par ailleurs, elle est source de valeur ajoutée et d'avantages potentiels pour l'éleveur. Ces activités sont également au cœur des stratégies de sélection de la totalité du génome, car elles permettent d'estimer la valeur génétique de chaque animal (ressource génétique) et elles fournissent une base solide aux fins de la sélection. Ces activités sont réputées constituer des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique. Elles relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Le fait que cette activité soit une activité standard n'exclut pas qu'elle puisse constituer l'une des premières étapes des activités de recherche et développement.

Étude de la fonction des gènes: espèces introduites établies

Dans les années 1960, une espèce de poisson a été introduite de manière intentionnelle d'un pays à un autre à des fins de pêche. Cette espèce a, depuis lors, établi une population viable dans le second pays. Un consortium de recherche souhaitant séquencer le génome de l'espèce de poisson et publier une carte du génome annotant les gènes et leurs fonctions s'est procuré des spécimens frais de ladite espèce.

Cette activité de recherche est considérée comme une activité de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques. Elle constitue donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Étant donné que l'espèce de poisson est établie dans le second pays et que l'accès aux spécimens s'est effectué dans des conditions in situ dans ce pays, le second pays doit être considéré comme le pays fournisseur et l'utilisateur devrait contacter ce pays pour préciser si les exigences relatives à l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord s'appliquent.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Caractérisation physico-chimique d'extraits et de substances (types de composés actifs présents) destinés à être utilisés en tant que produits de biocontrôle ou biostimulants

Des extraits et des substances destinés à être utilisés à des fins de biocontrôle ou en tant que biostimulants sont extraits à partir d'une ressource génétique et couverts par un CPCC et des CCCA. Ils sont caractérisés pour déterminer la structure chimique et la fonction des composés destinés à être utilisés en tant que produits de biocontrôle ou biostimulants. Cette activité implique de mener des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des dérivés des ressources génétiques. Elle va au-delà d'une simple description et constitue, par conséquent, une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. (Voir également point 2.3.4 du document d'orientation sur les dérives pour des indications supplémentaires.)

La caractérisation inclut également l'expression génétique. Des activités de recherche menées dans un cadre tant commercial que non commercial peuvent être entreprises expressément pour découvrir l'expression des gènes, par des moyens tant morphologiques (étude du phénotype) que biochimiques. À défaut, les activités de recherche peuvent porter sur le contexte génotypique des caractères d'intérêt, afin de déterminer les gènes, les complexes de gènes ou les séquences et mécanismes régulateurs régissant leur expression qui sont impliqués. L'analyse de ces caractères, même si elle est effectuée à des fins non commerciales, est réputée relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, l'examen des caractéristiques morphologiques effectué seul, sans examen ou utilisation des influences génétiques sur la morphologie, n'est pas réputé constituer une activité de recherche et développement concernant la composition génétique et biochimique de l'organisme et n'est pas réputé relever du champ d'application.

(Recherche publique) Activités de recherche visant à déterminer les propriétés morphologiques et/ou anatomiques

L'analyse et la description des propriétés morphologiques et anatomiques de parties d'organismes sont des activités régulièrement entreprises dans plusieurs disciplines de recherche biologique. Les méthodes utilisées incluent notamment la microscopie lumineuse, le balayage et la microscopie électronique en transmission. Elles n'incluent pas d'activités de recherche sur la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques concernées. De ce fait, elles ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Les résultats de ces activités peuvent, par la suite, présenter un intérêt pour les activités de conservation et de recherche fondamentale, telles que la description taxonomique des espèces, mais également pour les recherches fondamentales et appliquées ultérieures aboutissant à des applications techniques et commerciales. Ces activités ultérieures peuvent relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (si d'autres conditions sont remplies).

(Recherche publique) Activités de recherche et développement concernant les propriétés mécaniques et optiques

Un groupe de recherche se procure quelques spécimens de coléoptères aux couleurs vives pour étudier les propriétés mécaniques et optiques des microstructures de leur première paire d'ailes. D'après le plan de recherche, l'étude pourrait donner lieu à des applications en ingénierie, par exemple en concevant des structures similaires sur de nouveaux matériaux pour améliorer la résistance à l'abrasion ou renforcer l'éclat (biomimétisme, biomimétique).

Ces activités sont considérées comme des activités de recherche et développement et sont menées sur des ressources génétiques. Cependant, la recherche et le développement portent sur leurs propriétés mécaniques ou optiques, qui dépendent de facteurs environnementaux, mais pas sur la composition génétique et/ou biochimique de ces ressources génétiques. Par conséquent, l'activité de recherche ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne et est exclue de son champ d'application.

(Sélection animale) Recherche scientifique fondamentale sur le contexte génotypique des caractères

Des activités de recherche scientifique sont menées expressément sur le contexte génotypique des caractères d'intérêt d'animaux reproducteurs, afin de déterminer les gènes, les complexes de gènes ou les séquences et mécanismes régulateurs régissant leur expression qui sont impliqués. Ces activités de recherche, qui peuvent être publiques, publiques-privées ou privées, conduisent à une meilleure connaissance, génèrent de la valeur ajoutée et des avantages potentiels pour l'éleveur, et pourraient, à terme, déboucher sur des applications commerciales.

Les activités de recherche génétique menées sur certains caractères d'intérêt impliquent une étude détaillée du génome de différents animaux en ce qui concerne les caractères recensés (sur la base de l'expression génétique) parmi les objectifs de sélection pour obtenir les résultats souhaités en matière de sélection. Ces activités sont donc réputées constituer une utilisation et relèvent, de ce fait, du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Recherche publique) Activités de recherche concernant la fonction de gènes présents dans des espèces forestières sans autre développement

La fonction génétique et biochimique de ressources génétiques auxquelles il a été donné accès est étudiée dans le cadre d'un projet de recherche; des caractères spécifiques sont répertoriés et leur contexte génotypique est déterminé. Les chercheurs concernés ne prévoient pas de développer des produits ou d'appliquer les résultats de leurs activités de recherche au niveau commercial. Ils se limitent à publier les résultats de leurs activités de recherche dans des tribunes scientifiques.

Les activités de recherche qui impliquent l'analyse de la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques constituent une utilisation. Par conséquent, ces activités relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne et les chercheurs doivent satisfaire aux obligations de diligence nécessaire, que le développement de produits soit prévu ou pas.

(Sélection végétale) Virulence des pathogènes

Un agent pathogène fait l'objet d'activités de recherche et développement menées par une entreprise spécialisée en conseils horticoles; l'ADN de ce pathogène est notamment étudié. Les différences génotypiques et phénotypiques entre différentes souches de l'agent pathogène sont étudiées dans le cadre de la virulence des pathogènes.

Comme indiqué ci-dessus, les études qui impliquent des activités de recherche concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique (en lien avec la virulence) constituent des activités de recherche et développement au sens du règlement APA de l'Union européenne et relèvent donc du champ d'application dudit règlement. Si l'étude se limite à répertorier les souches et les races d'agents pathogènes et ne s'étend pas au-delà, comme dans le cas de l'identification taxonomique d'un pathogène visant à déterminer par quelle maladie un végétal a été infecté, elle ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

6.3. Analyse phylogénétique

L'analyse phylogénétique utilise une pléthore de méthodes d'analyse de données qui peuvent être appliquées à tous les types de données soupçonnés d'entretenir une relation «ascendant-descendant»: par exemple, en linguistique, ou, dans un cadre biologique, les aspects morphologiques et chimiques ou les séquences de nucléotides (communément appelés les «caractères»). Ce type d'analyse peut également être appliqué aux données relatives à la fonctionnalité des gènes, bien que cela soit relativement peu fréquent.

Le résultat d'une analyse phylogénétique est représenté sous la forme d'un réseau ou d'un diagramme à ramifications (un «arbre»): les échantillons analysés (généralement, des espèces ou des entités intraspécifiques) sont situés à l'extrémité de chaque branche tandis que la disposition des branches indique les relations que ces dernières ont établies. Dans la pratique, une analyse peut générer des centaines ou des milliers d'arbres à partir d'un seul ensemble d'échantillons (simples matrices oui/non concernant les conditions observées), chaque arbre comportant des différences au niveau des relations représentées et de la probabilité que les observations puissent être expliquées. Il peut arriver que les taxonomistes ne sélectionnent qu'un seul arbre. Ils peuvent parfois en utiliser plusieurs ou avoir recours à un programme informatique pour produire un «arbre du consensus», qui emprunte à l'ensemble ou à une partie des autres arbres les plus vraisemblables. En principe, tous les arbres phylogénétiques sont des visualisations d'analyses individuelles réalisées à l'aide de programmes informatiques. Il existe plusieurs approches statistiques permettant d'évaluer les relations, et différents programmes informatiques utilisent divers algorithmes à cette fin. Les approches fondées sur différents modèles d'évolution peuvent donner des résultats qui varient légèrement, en particulier lorsque les données tirées de différents segments de génome ou de séquences donnent lieu à des interprétations contradictoires. La forme définitive des arbres doit donc autant à l'algorithme analytique utilisé qu'aux données exploitées.

Le diagramme à ramifications produit permet généralement d'établir une hypothèse relative à la descendance évolutive. Cette hypothèse peut, à son tour, donner lieu à une classification mettant en lumière les liens qui existent entre les entités concernées (une phylogénie). La réalisation d'une analyse phylogénétique permet simplement d'organiser les éléments analysés de manière visuelle, mais il incombe au chercheur d'interpréter cette organisation.

Dans de nombreuses études, le sujet des activités de recherche biologique peut être le flux génétique, la différenciation génétique entre des populations séparées géographiquement, leur relation génétique et leur particularité génétique. Le niveau de flux génétique et de différenciation génétique parmi les populations est généralement mesuré à l'aide de méthodes qui analysent les locus génétiques variables dans le génome. D'autres activités de recherche comparent les séquences génétiques de spécimens représentant des espèces ou des catégories taxonomiques supérieures (par exemple, famille) pour analyser leurs différences ou leurs similitudes et, de ce fait, leur lien de parenté potentiel.

Les activités de recherche impliquant une analyse phylogénétique menée à l'aide de ressources génétiques peuvent donc avoir pour but de repérer la variation de l'identité («données de passeport» dans la terminologie des collections de germoplasmes ou des banques de gènes) des espèces dans et entre des populations et être semblables à l'identification taxonomique. De même, elles peuvent avoir pour objectif de repérer cette variation entre espèces ou taxons d'un rang supérieur à l'espèce (par exemple, genre, tribu ou famille) et de regrouper les entités analysées. Lorsque ces activités n'impliquent pas d'activités de recherche et développement concernant les gènes, et lorsque la fonction des gènes ou les séquences d'ADN (si elles sont connues) ne sont pas étudiées ou ne présentent aucun intérêt, ces activités sont réputées être exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, si des activités de recherche sont menées sur la fonction des gènes, ces activités relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Dé détenteurs d'une collection) Analyses phylogénétiques ne tenant pas compte de la fonction des gènes

Un taxonomiste étudie un groupe d'organismes en vue d'un traitement de la flore ou d'une monographie taxonomique. Dans le cadre du processus descriptif, le taxonomiste établit la phylogénie des taxons concernés à l'aide des informations relatives à la morphologie et aux séquences d'ADN des spécimens d'une collection. Aucune autre activité de recherche n'est menée sur la ressource génétique pour découvrir les fonctions génétiques spécifiques des gènes analysés.

Les informations relatives à la morphologie et aux séquences sont utilisées de manière descriptive et pour reconnaître les taxons au niveau des souches et des espèces ou à des niveaux supérieurs. La phylogénie est utilisée pour établir une classification. Conformément au «test ultime» (voir point 2.3.3.1 du document d'orientation), celle-ci ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Si le taxonomiste utilisait la fonction des gènes dans l'analyse phylogénétique, c'est-à-dire si l'étude incluait la découverte de caractères génétiques et/ou biochimiques spécifiques et des activités de recherche concernant ces caractères, cette activité constituerait une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Dé détenteurs d'une collection) Analyses phylogénétiques tenant compte de la fonction des gènes

Un taxonomiste spécialiste d'un groupe de serpents venimeux collabore avec un laboratoire de recherche sur les protéines pour évaluer le lien entre la parenté des espèces et les similitudes des protéines contenues dans les venins, et potentiellement mettre au point un traitement contre les morsures de serpent à base d'antivenin. La phylogénie du groupe de serpents est établie et la fonction de la protéine contenue dans le venin de chaque espèce est analysée et comparée dans la phylogénie. Les venins ont été prélevés sur les serpents dans le cadre du projet.

La construction de la phylogénie elle-même ne relèverait pas du champ d'application du règlement si les propriétés du venin ou la fonction des gènes n'étaient pas utilisées. Cependant, si les fonctions de la protéine contenue dans le venin ou la fonction des gènes étaient utilisées à des fins d'analyse phylogénétique, elle relèverait du champ d'application du règlement.

La comparaison des venins, même si elle n'est pas directement liée au développement d'un nouveau produit antivenimeux, constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, car elle analyse la composition biochimique d'un dérivé extrait d'une ressource génétique (voir point 2.3.4 du document d'orientation).

6.4. Identification des dérivés

En biotechnologie, il est possible d'identifier les structures de composés biochimiques, tels que des phéromones ou d'autres métabolites actifs isolés à partir de ressources génétiques. L'identification de ces métabolites suppose de tester leur identité et leur pureté à l'aide d'olfactomètres. Si cette activité se limite à répertorier des composés, elle peut être considérée comme étant équivalente à l'identification taxonomique d'un organisme, qui ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, si ces analyses menaient à la découverte de nouveaux composés présentant des propriétés chimiques distinctes, qui seraient ensuite étudiées plus en profondeur, ou si elles étaient menées pour mettre au jour des génotypes affichant un contenu particulièrement élevé du composé cible, elles constitueraient une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.4 du document d'orientation).

6.5. Criblage à grande échelle

Le criblage à grande échelle est compris comme étant une activité qui implique l'évaluation d'un nombre généralement important d'échantillons de ressources génétiques par rapport à un critère spécifique. Ce processus est fréquemment automatisé et suscite des questions de nature binaire (par exemple, cet échantillon correspond-il au critère, ou pas?). Cette activité a pour objectif a) d'écarter la grande majorité des échantillons qui ne présentent aucun intérêt pour le projet de recherche et qui ne seront pas utilisés dans le cadre de celui-ci («objectifs négatifs») et b) de répertorier les quelques échantillons pouvant faire l'objet de recherches ultérieures dans le cadre du projet («objectifs positifs»).

Ce type d'activité de dépistage, qui se fonde sur de simples questions binaires et qui suppose de mener des essais identiques sur de multiples échantillons selon une procédure normalisée afin d'écarter la majorité d'entre eux, ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne au motif qu'elle ne constitue pas une utilisation d'une ressource génétique. Il ne constitue pas une «activité de recherche et développement» au sens du règlement APA de l'Union européenne, étant donné qu'aucune donnée scientifique supplémentaire liée aux échantillons écartés n'est produite.

Cependant, lorsqu'un chercheur commence à étudier de manière plus approfondie les ressources génétiques qui ont été répertoriées par le processus binaire en vue d'une étude plus poussée, cette activité pourrait relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Ces activités de recherche ultérieures vont au-delà de l'application de questions binaires normalisées et suivent un régime de tests plus personnalisé. Par ailleurs, elles ne se concentrent plus sur l'exclusion

de certains échantillons, mais s'attachent à répertorier les qualités et les propriétés des ressources génétiques qui ont été sélectionnées. En règle générale, l'examen approfondi d'une ressource génétique prend plus de temps que l'exercice de criblage. Étant donné que ces activités de recherche améliorent les connaissances et jettent un nouvel éclairage sur la composition génétique et/ou biochimique de ces ressources génétiques, elles constituent une utilisation et relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. L'étape au cours de laquelle un chercheur commence à examiner des ressources génétiques de plus près peut être considérée comme étant le premier maillon d'une chaîne de recherche et développement.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Criblage

Enzymes amylases (utilisées dans l'industrie de la boulangerie): plusieurs micro-organismes sont passés au crible dans des conditions normalisées dans le but de répertorier ceux qui contiennent des alpha-amylases; ce processus a uniquement vocation à indiquer que certains micro-organismes contiennent de l'alpha-amylase et il permet d'exclure d'un examen plus poussé les échantillons de micro-organismes ne contenant pas d'alpha-amylases. Il ne fournit pas d'informations sur la manière dont les amylases se comportent en boulangerie. L'exercice de criblage visant à écarter les micro-organismes indésirables avant toute analyse constitue une activité de dépistage et ne relève donc pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Analyse approfondie des enzymes amylases

Des micro-organismes dans lesquels la présence d'alpha-amylase a été détectée sont étudiés en vue de déterminer leur utilité en boulangerie, en testant les alpha-amylases candidates en conditions réelles (en utilisant différentes pâtes, en appliquant différentes conditions de cuisson, etc.) et leur stabilité (leur durée de conservation et leur stabilité dans la pâte). Ces activités examinent en détail la composition biochimique et l'activité d'un dérivé extrait à partir d'une ressource génétique. Elles relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (toutes les autres conditions étant remplies).

(Recherche publique) Utilisation d'ADNe en vue de détecter un organisme cible

Des échantillons d'eau sont prélevés dans une rivière pour déterminer la présence d'une espèce de poisson envahissante, au moyen d'ADN environnemental (ADNe). Les échantillons d'eau sont testés à l'aide d'un marqueur d'ADN propre à l'espèce envahissante, qui permettra de déterminer si l'ADN de l'espèce de poisson est présent dans l'eau ou pas. Ce type de criblage est semblable à l'identification: il n'implique pas d'étudier les propriétés des gènes et ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Métagénomique fonctionnelle et mise au point d'antibiotiques

Des chercheurs ont analysé par PCR l'ADN environnemental (ADNe) de plus de 2 000 échantillons de sol: des amorces ont ciblé le gène d'une enzyme réputée jouer un rôle dans la biosynthèse d'une classe d'antibiotiques. Ce criblage à grande échelle ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Une fois l'activité de criblage terminée, les échantillons contenant le gène d'intérêt ont été analysés au moyen d'un séquençage de nouvelle génération, qui a révélé la présence de gènes associés à la biosynthèse d'antibiotiques. L'analyse des séquences a mis en lumière un clade de gènes jusque-là inconnus liés aux systèmes de production d'antibiotiques, ce qui a permis de développer de nouveaux antibiotiques. L'analyse réalisée à l'aide du séquençage de nouvelle génération et le développement d'antibiotiques ciblaient des organismes spécifiques en mettant l'accent sur leur composition génétique et/ou biochimique et relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

La distinction entre les activités de criblage et l'analyse plus approfondie n'est pas toujours bien définie. Il est donc recommandé que les utilisateurs repèrent la fin des activités de criblage et le début de toute activité de recherche ultérieure et qu'ils en conservent la trace, dans le cadre de leur obligation de diligence nécessaire, en vue de contrôles éventuels par les autorités compétentes.

6.6. Études du comportement

Des ressources génétiques (par exemple, des insectes, des mites et des nématodes) peuvent être étudiées pour comprendre dans quelle mesure le comportement de ces espèces peut en faire des agents de biocontrôle potentiellement efficaces. Ces études peuvent également impliquer un effort de clarification concernant les conditions dans lesquelles ce comportement pourrait s'exprimer de manière optimale.

Ces activités sont considérées comme des activités de recherche et développement et sont menées sur des ressources génétiques. Cependant, les activités de recherche et développement ne portent pas sur la composition génétique et/ou biochimique de ces ressources génétiques, mais sur leurs propriétés comportementales. Les composantes génétiques et/ou biochimiques d'une ressource génétique ne permettent pas nécessairement d'en déduire directement le comportement, car celui-ci résulte d'interactions génétiques et environnementales. Cependant, lorsque les activités de recherche étudient l'influence des gènes sur le comportement, elles relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

7. RESSOURCES GÉNÉTIQUES EN TANT QU'OUTILS ⁽⁸⁾

7.1. Utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence

L'application de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence n'est pas réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Elle ne relève donc pas de son champ d'application (voir point 2.3.3.2 du document d'orientation). La raison en est que, à ce stade, le matériel ne fait pas l'objet de la recherche proprement dite. Il sert uniquement à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement. Par ailleurs, l'utilisation de ressources génétiques en tant qu'appâts, par exemple pour surveiller les organismes nuisibles et les organismes nuisibles potentiels afin de déterminer la nécessité d'adopter des mesures de contrôle, ne constitue pas non plus une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Exemples d'outils de test/référence:

- animaux de laboratoire utilisés pour tester leur réaction à des produits médicaux,
- pathogènes utilisés pour tester la résistance de variétés végétales,
- pathogènes utilisés pour tester les produits de biocontrôle et les biostimulants,
- rats utilisés dans le cadre d'études toxicologiques visant à tester des composés de synthèse,
- bactéries utilisées pour tester l'efficacité de composés dont l'utilisation dans de nouveaux antibiotiques contre ces bactéries est envisagée.

(Secteur pharmaceutique) Utilisation d'animaux dans des modèles d'essai sur animaux

L'efficacité d'un composé synthétisé chimiquement est testée dans le cadre d'un modèle d'essai sur animaux dans un pays de l'Union européenne. Des rats souffrant d'un certain type de cancer prennent part à l'essai. Les rats sont utilisés comme outils à des fins de recherche et développement. Les activités de recherche et développement ne sont pas menées sur les rats. Par conséquent, l'utilisation des rats pour tester le composé ne constitue pas une utilisation de ressources génétiques au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Utilisation d'outils de recherche pour comprendre les processus cellulaires

Une protéine fluorescente photo-convertible du vert vers le rouge provenant d'une espèce Octocorallia est utilisée dans l'Union européenne en tant qu'outil de suivi de la dynamique d'un ingrédient cosmétique et de contrôle de la destinée de certaines cellules. Dans le cadre de cette activité, la protéine obtenue à partir d'une ressource génétique est un outil de recherche et développement; les activités de recherche et développement ne sont pas menées sur la ressource génétique; elles ne constituent donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Utilisation d'une ressource génétique en tant que référence en vue de valider un modèle d'essai in vitro pour une activité anti-âge

Un test visant à mesurer l'activité d'un ingrédient cosmétique est mis au point sur la base d'une protéinase humaine disponible sur le marché. Le test est validé au moyen d'un extrait végétal dont l'activité anti-âge est connue et bien établie, qui a été obtenu à partir d'une ressource génétique. La protéinase humaine ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne en raison de son origine humaine. Le test est validé au moyen d'un extrait végétal, mais aucune activité de recherche et développement n'est menée sur la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique végétale elle-même. Cette validation ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

⁽⁸⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

(Secteur pharmaceutique) Utilisation d'un pathogène pour fabriquer des réactifs destinés à valider des tests

Il est donné accès à un virus grippal et au matériel prélevé sur le virus lui-même, et des anticorps contre le virus sont utilisés comme matériaux de référence pour valider les essais diagnostiques ou pour normaliser les tests d'assurance de la qualité concernant le vaccin. La ressource génétique (le virus) est utilisée à des fins de validation uniquement, et cette activité ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection végétale) Utilisation de variétés existantes en tant que références dans le cadre d'essais d'évaluation

Dans le domaine de la sélection végétale, la performance des matériaux de sélection nouvellement développés est couramment testée par rapport à celle de variétés existantes et d'autres ressources génétiques utilisées comme matériaux de référence. L'utilisation de ces ressources génétiques n'implique pas d'activités de recherche sur les matériaux de référence. Par conséquent, l'utilisation de ces ressources génétiques ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur des biotechnologies) Utilisation de pathogènes pour contrôler l'efficacité des produits phytosanitaires

Des pathogènes sont utilisés pour surveiller la résistance concernant les produits phytosanitaires et pour surveiller la virulence des pathogènes; ces deux activités sont couramment réalisées dans le secteur agricole pour préserver le rendement des cultures. Cette surveillance, qui sert à contrôler l'efficacité des produits phytosanitaires, n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant les pathogènes en tant que ressource génétique. Cette activité ne relève donc pas du règlement APA de l'Union européenne.

7.2. Élaboration d'outils de test ou de référence

Bien que l'application de ressources génétiques en tant qu'outils de test/référence ne soit pas considérée comme une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.3.2 du document d'orientation et le point 7.1 de l'annexe II), des activités de recherche et développement peuvent avoir été menées sur ces ressources génétiques dans le but d'en faire des outils de test ou de référence (améliorés). En tant que telles, ces activités de recherche et développement relèveraient du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.3.2 du document d'orientation).

(Secteur des biotechnologies) Élaboration d'un kit de criblage pour surveiller la présence de matériel transgénique dans les denrées alimentaires

Pour vérifier si des denrées alimentaires contiennent du matériel provenant de plantes transgéniques, une autorité gouvernementale dans un État membre de l'Union européenne élabore un kit de criblage pour réaliser des contrôles sur place. Le kit de criblage contient des anticorps végétaux et des lignées cellulaires. Les anticorps ont été produits au moyen d'antigènes provenant d'une plante transgénique contenant une nouvelle protéine.

Les ressources génétiques utilisées sont la plante transgénique, des lignées cellulaires de laboratoire contenant les transgènes et exprimant la (les) protéine(s) caractéristique(s) présente(s) dans les plantes transgéniques et des lignées cellulaires produisant des anticorps contre ces protéines. Les dérivés sont les protéines cibles et les anticorps dirigés contre ces protéines. L'élaboration du kit de criblage implique des activités de recherche et développement sur les lignées cellulaires, les produits de la fonctionnalité des gènes, les anticorps et toutes les ressources génétiques utilisées pour les produire, et constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Mise au point d'un nouveau système d'essai

Un institut de recherche de l'Union européenne met au point un nouveau test in vitro (souvent appelé également «essai ciblé») concernant un effet cosmétique spécifique sur la base d'une lignée cellulaire végétale.

L'institut de recherche étudie la composition génétique et/ou biochimique de la lignée cellulaire végétale. Des activités de recherche et développement sont menées sur la composition génétique et/ou biochimique de la lignée cellulaire végétale, y compris sur les produits de la fonction des gènes; ces activités constituent une utilisation des ressources génétiques (c'est-à-dire, la lignée cellulaire végétale) au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection animale) Élaboration de méthodes à des fins de traçabilité

L'élaboration de méthodes visant à garantir la traçabilité d'une ressource génétique et de ses produits peut impliquer l'étude détaillée du génome de différents animaux pour en déterminer les caractères. Si ces activités impliquent de mener des recherches sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, en particulier sur la fonction des gènes telle qu'elle ressort des caractères, elles constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection animale) Élaboration d'outils diagnostiques visant à prouver l'identité de produits de grande qualité

Des outils diagnostiques ou des tests sont élaborés pour identifier les produits de grande qualité produits à partir de races particulières (tel est le cas, par exemple, des produits typiques produits à partir du bœuf gris de Hongrie, du bœuf wagyu japonais ou du porc ibérique espagnol). Ils permettent d'évaluer la qualité des produits alimentaires et révèlent la présence et les quantités de certains composants (par exemple, acides gras polyinsaturés ou saturés). Si l'élaboration de ces outils de test implique de mener des recherches sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, en particulier sur la fonction des gènes telle qu'elle ressort des caractères, cette activité constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Pour plus d'informations sur la sélection animale, voir point 8.6.

7.3. Vecteur ou hôte

Des vecteurs (par exemple, des insectes ou des micro-organismes) peuvent être utilisés pour introduire du matériel étranger (par exemple, des pathogènes ou des gènes) dans des organismes hôtes. Habituellement, des spécimens de ces vecteurs sont développés pour faciliter cette introduction et, dans bien des cas, un programme de recherche et développement ne prévoit pas de modification du vecteur autre que l'intégration du matériel génétique à introduire dans la plante cible.

En pareils cas, l'utilisation du vecteur ou de l'hôte ne constitue pas une utilisation de ces organismes hôtes ou vecteurs au sens du règlement APA de l'Union européenne. Néanmoins, l'étude du matériel génétique introduit constitue une utilisation de ces séquences génétiques au sens du règlement APA de l'Union européenne. Par ailleurs, l'activité consistant à optimiser la performance d'un vecteur ou d'un hôte constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection végétale) Utilisation d'insectes en tant que vecteurs pour infecter des végétaux dans le cadre d'essais sur des maladies

Dans les programmes de sélection axés sur la résistance aux maladies, des insectes vecteurs (par exemple, des pucerons) peuvent être utilisés pour transmettre une maladie d'intérêt donnée que l'obteneur souhaite soumettre à une sélection végétale (par exemple, dans les programmes de sélection, développement de la résistance à des virus et viroïdes spécifiques). L'utilisation d'insectes vecteurs pour introduire des pathogènes en vue de tester les niveaux de résistance des végétaux n'implique pas d'activités de recherche et développement sur la composition génétique et/ou biochimique de l'insecte vecteur. Elle ne constitue donc pas une utilisation de ces vecteurs au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur des biotechnologies) Utilisation d'E. coli en tant qu'hôte pour les gènes Bt

Les gènes Bt sont des gènes de l'espèce *Bacillus thuringiensis*, qui codent pour des protéines qui sont toxiques pour certains groupes d'insectes bien précis et inoffensives pour d'autres organismes. Les gènes Bt peuvent être clonés dans *E. coli* en tant qu'étape du processus d'assemblage progressif d'une construction d'expression des gènes Bt qui sera utilisée pour l'étape de transformation en vue de produire du coton génétiquement modifié résistant aux insectes.

L'utilisation des gènes Bt pour réaliser une construction génétique constitue une utilisation de la souche Bt au sens du règlement APA de l'Union européenne. L'hôte de clonage *E. coli* est utilisé uniquement en tant que véhicule. L'utilisation de cet hôte de clonage ne constitue pas une utilisation de la souche *E. coli* au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur des biotechnologies) Optimisation d'un vecteur de clonage

La séquence ADN d'un vecteur de clonage composé d'un plasmide est optimisée pour améliorer le niveau d'expression d'un gène d'intérêt. Par exemple, l'espèce *Agrobacterium* contient des plasmides pouvant transférer de l'ADN dans des cellules végétales, qui entraînent l'apparition de tumeurs bactériennes du collet et des racines. Les scientifiques ont supprimé des souches *Agrobacterium* les gènes induisant des tumeurs bactériennes du collet et des racines et les ont remplacés par des séquences régulatrices et des gènes exprimés afin que les souches puissent être utilisées pour introduire des gènes utiles dans de nombreux produits agricoles. L'activité consistant à optimiser un vecteur de clonage constitue une utilisation du plasmide *Agrobacterium* au sens du règlement APA de l'Union européenne.

7.4. Bio-usine

Des ressources génétiques peuvent être utilisées pour produire des composés actifs, qui sont ensuite extraits. L'utilisation d'une ressource génétique en tant que bio-usine ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, car elle ne suppose pas de mener des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de cette ressource génétique. Cependant, s'ils sont couplés à des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de cette ressource génétique, par exemple dans le but de découvrir des fonctions génétiques et/ou biochimiques spécifiques susceptibles d'optimiser la production du composé, ces travaux de recherche constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Utilisation de cellules animales pour la fabrication de vaccins

Des cellules animales sont importées pour être utilisées dans le cadre d'un processus existant de fabrication de vaccins antiviraux. Tant qu'aucune activité de recherche et développement n'est menée sur les cellules animales, cette activité ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Manipulation de cellules animales pour optimiser les propriétés de production de virus

Des cellules animales sont importées en vue d'élaborer un nouveau procédé de fabrication de vaccins antigrippaux. Elles sont ensuite manipulées pour leur fort potentiel de croissance. Les cellules étant manipulées pour leur fort potentiel de croissance, cette activité est réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

7.5. Souches de laboratoire

Une souche de laboratoire est un organisme vivant ou un virus doté de propriétés particulières et invariables qui le rendent unique. Les souches de laboratoire sont le plus souvent utilisées à des fins de recherche et elles peuvent être produites en masse et transférées à des tiers. Elles ont été initialement prélevées dans l'environnement et modifiées et/ou sélectionnées pour optimiser leur utilisation dans des conditions de laboratoire. Des souches de laboratoire ont été produites pour des espèces microbiennes, végétales et animales (par exemple, des plantes *Arabidopsis* et des souris) et des virus (tels que des bactériophages). Les souches de laboratoire des souris et des rats, qui sont généralement utilisées dans le cadre d'études biomédicales, sont homozygotes et propres à des maladies spécifiques. Les souches de laboratoire sont créées par des laboratoires pour répondre à des besoins de recherche précis: des lignées sont créées en fonction des études qui seront menées sur ces souches. Elles sont principalement utilisées comme modèle de recherche.

Les souches de matériel biologique utilisées en laboratoire ont des origines et des parcours d'échange divers et elles ont généralement fait l'objet de transferts intensifs entre laboratoires. Elles ont pu être utilisées à des fins diverses dans le cadre d'une activité expérimentale et des caractéristiques précises ont pu être mises à disposition dans des publications. Les souches de laboratoire sont constituées de plusieurs éléments provenant de différentes ressources génétiques, en raison, par exemple, des croisements (répétés) dans le laboratoire impliquant plusieurs isolats, ou de l'introduction de gènes provenant d'au moins un isolat donneur. Elles peuvent également être le résultat de mutations et de sélections. Cependant, les ressources génétiques stockées dans des collections ou cultures ex situ ne doivent pas nécessairement être considérées comme des souches de laboratoire au seul motif qu'elles ont fait l'objet de mutations.

Le plus souvent, les souches de laboratoire ont été génétiquement modifiées de manière intentionnelle dans le cadre de recherches expérimentales au moyen d'une mutagenèse aléatoire ou de techniques moléculaires plus précises. Néanmoins, des mutations peuvent aussi avoir eu lieu de manière non intentionnelle dans le cadre d'un repiquage, d'un stockage prolongé ou du fait de l'utilisation de technologies de conservation. Ces mutations involontaires caractérisant la souche sont ensuite conservées de manière intentionnelle.

Une «souche de laboratoire» se caractérise donc généralement par le fait:

- qu'elle est génétiquement définie (du moins en ce qui concerne les caractères d'intérêt), qu'elle présente peu ou pas d'hétérozygotie génétique, généralement naturelle ou clonale. Des souches de laboratoire plus anciennes peuvent, cependant, être définies par leur phénotype plutôt que par leur génotype,
- qu'elle diffère de la souche originelle ou des matériaux parents prélevés dans des conditions in situ ou provenant d'une collection de cultures publique, et qu'elle est caractérisée par une composition génétique et/ou biochimique qui a été créée ou conservée de manière intentionnelle ⁽⁹⁾.

Par ailleurs, les souches de laboratoire peuvent être:

- gérées selon un registre des opérations d'entretien des laboratoires sur plusieurs générations, l'historique de l'ascendance et/ou du pedigree étant publiquement identifiable,
et/ou
- partagées par des laboratoires/chercheurs.

Les souches de laboratoire sont généralement conservées et vendues par des laboratoires ou des exploitations agricoles avec un rapport de surveillance sanitaire garantissant la pureté de la lignée. Elles peuvent être certifiées EAPS (exemptes d'agents pathogènes spécifiques), EAPSO (exemptes d'agents pathogènes spécifiques et opportunistes), ou aseptiques.

Bien qu'il soit d'usage de documenter la provenance des souches de laboratoire, et elles sont nombreuses à être bien documentées dans la littérature scientifique, il est toutefois possible que, dans certains cas, le pays d'origine des souches originelles dont sont issues d'anciennes souches de laboratoire ne puisse être déterminé faute de documentation appropriée. Tel peut être le cas avec des souches plus anciennes. Dans certains organismes, tels que des souris de laboratoire, les croisements effectués avant le démarrage du processus d'élevage en consanguinité ont donné naissance à des souches dont les gènes proviennent de plusieurs pays.

De nombreuses souches de laboratoire sont utilisées en laboratoires depuis longtemps. Les souches de laboratoire créées avant l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya sont exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne pour des raisons temporelles.

Le prélèvement de matériel génétique dans l'environnement et sa modification ultérieure relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Un chercheur qui crée une souche (pouvant, au fil du temps, devenir une nouvelle souche de laboratoire) à partir du matériel relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne est un utilisateur au sens dudit règlement.

Une souche nouvellement créée continue de relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne tant qu'elle n'est pas mise à la disposition de tiers à des fins de recherche et développement. Avant de mettre la souche à la disposition de tiers, le chercheur ayant créé la souche de laboratoire doit soumettre une déclaration de diligence nécessaire (processus de fin d'utilisation) Si la souche est devenue une nouvelle souche de laboratoire et si elle est partagée par des laboratoires/chercheurs, son utilisation ultérieure ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, les modalités contractuelles convenues dans les CPCC et CCCA concernant le partage des avantages découlant de l'utilisation ultérieure des souches de laboratoire nouvellement créées doivent être respectées.

8. SÉLECTION ⁽¹⁰⁾

8.1. Croisement et sélection

Une grande variété d'espèces végétales, animales et microbiennes sont utilisées à des fins de recherche et développement dans le but de développer des produits. Cette variété d'espèces comprend notamment des espèces utilisées dans l'agriculture et par l'industrie alimentaire, des espèces ornementales, des animaux de compagnie, des cellules microbiennes utilisées à des fins de production alimentaire ou de biocontrôle des cultures, et peut inclure tout ou partie d'individus, des lignées cellulaires végétales et animales et des cultures microbiennes. En règle générale, le croisement et la sélection (y

⁽⁹⁾ Les souches qui diffèrent de la souche originelle uniquement en raison de mutations induites de manière non intentionnelle ne devraient pas être considérées comme des «souches de laboratoire» pour cette seule raison. De nombreuses souches anciennes conservées dans des collections ont accumulé ces mutations, mais elles ne présentent pas les autres caractéristiques susmentionnées. Elles ne devraient donc pas être considérées comme des souches de laboratoire. Cependant, si ces mutations involontaires ont ensuite été conservées de façon délibérée et rendues homozygotes dans la souche, et si elles sont utilisées en tant que caractéristique de la souche, il s'agit alors probablement d'une souche de laboratoire.

⁽¹⁰⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Par ailleurs, il convient de noter que l'accès à des ressources phylogénétiques particulières et leur utilisation peuvent être régis par les dispositions du traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, un instrument spécialisé selon le protocole de Nagoya. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

compris dans les cas de mutation non intentionnelle) sont considérés comme impliquant des activités de recherche et développement sur les matériaux originels ou sur leur descendance, voire sur la source et les stocks microbiens sélectionnés. Lorsque des ressources génétiques relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne sont introduites à des fins de croisement et de sélection, les activités de recherche et développement qui en découlent relèvent du champ d'application dudit règlement, ce qui entraîne des obligations de diligence nécessaire.

Ces obligations peuvent concerner des activités entreprises par de nombreux acteurs, notamment des entreprises de sélection privées, des instituts de recherche publics, des agriculteurs-éleveurs, des éleveurs amateurs et des acteurs améliorant des populations d'insectes ou des espèces microbiennes. Il n'est pas rare que des agriculteurs et des éleveurs/obteneurs commercialisent ou s'échangent des troupeaux de reproduction de races animales rares et traditionnelles et des variétés végétales, la plupart du temps dans leur pays, mais parfois aussi au-delà des frontières. Ils peuvent aussi être membres de réseaux de semences traditionnels, d'associations d'éleveurs/obteneurs ou de réseaux d'éleveurs/obteneurs (généralement au niveau national). L'échange de matériaux de sélection a principalement lieu entre agriculteurs et/ou amateurs, généralement au sein du réseau/de l'association, et contribue à la conservation de la race ou de la variété donnée. Ces transactions commerciales ou ces échanges, ou le croisement et la sélection, à des fins de préservation et de conservation de races et de variétés rares ou traditionnelles, sont réputés ne pas relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, si ces activités impliquent des croisements et des sélections visant à améliorer ou à modifier les propriétés de races et variétés établies, elles constituent une utilisation et relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Par exemple, des races ovines rares ont été améliorées dans le but de les rendre plus résistantes à la tremblante du mouton.

8.2. Technologies de reproduction

L'élaboration et l'application de technologies de reproduction (fertilisation in vitro et sexage des spermatozoïdes chez les animaux; culture de cellules, de tissus et d'organes chez les végétaux) ne constituent généralement pas des activités de recherche et développement sur les ressources génétiques animales et végétales et ne relèvent donc pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, l'élaboration de technologies de reproduction peut nécessiter d'étudier la composition génétique et/ou biochimique de végétaux et d'animaux des espèces cibles, ce qui peut constituer une utilisation et rendre applicables les obligations prévues par le règlement APA de l'Union européenne.

8.3. Édition génomique et mutation ciblée

Les nouvelles technologies permettent de plus en plus de modifier le génome au niveau du simple nucléotide et elles visent à introduire une ou plusieurs mutations spécifiques dans le but d'améliorer les caractères d'intérêt ou de «réparer» des anomalies génétiques. Cette édition du génome se fonde généralement sur les connaissances acquises dans le cadre des activités de recherche et de développement, notamment sur la détermination des séquences d'ADN d'une ressource génétique liées à une propriété souhaitée, qui servent de base à la création de constructions d'ADN pour modifier le génome. L'amélioration d'espèces animales et végétales au moyen de l'édition génomique est donc réputée constituer une activité de recherche et développement et relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, car elle résulte d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques données.

Des organismes modifiés peuvent également être créés au moyen d'autres techniques, par exemple aux fins du lâcher d'insectes porteurs d'un gène létal dominant (RIDL), ou de la technique de radiation. Les organismes modifiés ne peuvent être que des mâles stériles ou engendrant une descendance non viable. La composition génétique des ressources génétiques étant modifiée par l'emploi de ces technologies sur les gènes sélectionnés pour leur fonction, ces activités sont réputées constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

8.4. Utilisation de variétés végétales commerciales

On entend par «variété végétale commerciale» toute variété végétale ayant été mise (légalement) sur le marché, qu'elle soit encore disponible sur le marché ou non.

Les variétés végétales développées pour l'agriculture et l'horticulture doivent généralement être enregistrées dans les catalogues communs de l'Union européenne ou dans les catalogues/registres nationaux ou régionaux des États membres avant leur commercialisation. Les variétés végétales qui bénéficient de la protection intellectuelle des variétés végétales, ou qui sont couramment connues, doivent être assorties d'une dénomination et d'une description dans ces catalogues/registres.

Certaines variétés, telles que des espèces ornementales, ne doivent pas être enregistrées avant leur commercialisation. Les fournisseurs sont néanmoins tenus de tenir des listes de la dénomination et de la description détaillée de toutes les variétés végétales qu'ils mettent sur le marché. Ces listes doivent décrire la manière dont une variété donnée diffère des autres variétés qui lui ressemblent le plus. Lorsqu'une variété bénéficie de la protection des variétés végétales (PVV, voir ci-dessus), ou qu'elle est couramment connue, il n'est pas nécessaire de l'assortir d'une dénomination et d'une description détaillée supplémentaires, car cela a déjà été effectué dans le cadre du processus d'enregistrement PVV.

De nombreuses variétés végétales bénéficient également de la protection de la propriété intellectuelle au titre du régime de protection communautaire des obtentions végétales ou d'un régime de protection national des obtentions végétales, qui s'appuient tous deux sur la Convention internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV) (y compris les espèces ornementales). Certaines variétés peuvent aussi présenter des caractères qui sont protégés par des brevets ou qui ont été sélectionnés au moyen de processus protégés par des brevets ⁽¹¹⁾. Ces deux formes de protection des droits de propriété intellectuelle (brevet et régime de protection des obtentions végétales) impliquent un enregistrement détaillé des plantes ou variétés protégées et de leurs propriétés.

Lorsqu'une variété doit faire l'objet d'un enregistrement obligatoire avant d'être mise sur le marché, des tests officiels sont effectués par, ou sous le contrôle, des autorités des États membres pour vérifier que ses caractéristiques sont distinctes, uniformes et stables. Ces tests constituent l'une des conditions préalables à l'enregistrement. Le même type de test est effectué lorsqu'une variété bénéficie de la protection de la propriété intellectuelle au titre d'un régime communautaire ou national de protection des obtentions végétales fondé sur la Convention UPOV. Les principales grandes cultures doivent aussi être soumises à des tests supplémentaires dans le cadre de la culture et de l'utilisation des variétés. Des directives particulières de l'Union européenne s'appliquent aux races primitives et variétés agricoles naturellement adaptées aux conditions locales et régionales ainsi qu'aux races primitives et variétés de légumes traditionnellement cultivées dans des localités et régions spécifiques sans valeur intrinsèque pour une production végétale commerciale (directives 2008/62/CE ⁽¹²⁾ et 2009/145/CE ⁽¹³⁾ de la Commission respectivement).

Il est pratique courante de commercialiser des variétés végétales commerciales à l'échelon mondial et dans l'Union européenne (les catalogues de l'Union européenne répertorient environ 45 000 variétés; quelque 25 000 variétés sont couvertes par un régime de protection communautaire des obtentions végétales). D'après les directives applicables de l'Union européenne relatives à la commercialisation ⁽¹⁴⁾, aucune restriction ne peut être imposée à la commercialisation des variétés enregistrées à moins qu'elle ne soit expressément autorisée par la législation de l'Union.

Une variété végétale commerciale doit donc être comprise comme étant une variété végétale mise à disposition sur le marché, qui peut être identifiée et caractérisée par des systèmes en place, en référence à l'un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) la variété bénéficie d'une protection juridique des obtentions végétales conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil ⁽¹⁵⁾ ou en application de dispositions nationales ⁽¹⁶⁾;
- b) la variété a été enregistrée dans un catalogue national ou commun de variétés de plantes agricoles et d'espèces de légumes, ou dans une liste ou un registre de matériels forestiers de reproduction, de variétés de fruits ou de vigne;
- c) la variété a été enregistrée dans toute autre liste publique ou privée en application de la législation de l'Union européenne et/ou de normes internationales contenant une dénomination et une description reconnues officiellement.

Un utilisateur (obteneur) développant une nouvelle variété à l'aide de matériel relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (c'est-à-dire, du matériel d'un pays partie au protocole de Nagoya qui a adopté une législation APA, auquel un accès a été donné après son entrée en vigueur, etc. ⁽¹⁷⁾) est soumis aux obligations de diligence nécessaire conformément à l'article 4 du règlement APA de l'Union européenne. De même, l'utilisateur doit soumettre une déclaration de diligence nécessaire conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement, avant d'enregistrer cette variété ou de la mettre sur le marché ⁽¹⁸⁾.

L'utilisation d'une variété commerciale mise légalement sur le marché de l'Union européenne dans des programmes de sélection ultérieurs ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, étant donné que l'obteneur ultérieur utilise une nouvelle ressource génétique qui est différente de la ressource génétique initiale (à laquelle un accès a été donné au titre du protocole de Nagoya et qui relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne). Lorsqu'une variété est enregistrée dans l'un des catalogues de l'Union européenne ou dans un catalogue national ou dans un registre des États membres, ou lorsqu'elle figure sur une liste de variétés ayant une dénomination et une description officielles ou reconnues officiellement, elle est réputée constituer une nouvelle variété différente des variétés existantes notoirement connues.

⁽¹¹⁾ Voir articles 3 et 4 de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection des inventions biotechnologiques (JO L 213 du 30.7.1998, p. 13).

⁽¹²⁾ JO L 162 du 21.6.2008, p. 13.

⁽¹³⁾ JO L 312 du 27.11.2009, p. 44.

⁽¹⁴⁾ Voir article 16 de la directive 2002/53/CE du Conseil (JO L 193 du 20.7.2002, p. 1) concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, article 6 de la directive 2002/55/CE du Conseil (JO L 193 du 20.7.2002, p. 33) concernant la commercialisation des semences de légumes et article 17 de la directive 2008/90/CE du Conseil (JO L 267 du 8.10.2008, p. 8) concernant la commercialisation des plantes fruitières.

⁽¹⁵⁾ JO L 227 du 1.9.1994, p. 1.

⁽¹⁶⁾ Bien que l'obtention du droit de protection n'ait pas pour corollaire le droit de commercialisation, il est d'usage de commercialiser une variété pour laquelle des droits de protection ont été obtenus. Dans les cas où une variété ne peut être commercialisée pour cause de non-respect d'une autre législation (par exemple, une variété OGM ne satisfait pas aux exigences relatives aux OGM, ou une variété ne satisfait pas au test VAT nécessaire à son enregistrement), les droits de protection sont retirés presque systématiquement.

⁽¹⁷⁾ Pour une vue d'ensemble des conditions, veuillez consulter l'annexe I du présent document.

⁽¹⁸⁾ Voir article 6 du règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission.

Par ailleurs, lorsqu'une nouvelle variété bénéficie d'une protection des obtentions végétales en application de la convention UPOV, y compris du règlement (CE) n° 2100/94 instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales, elle est considérée comme nouvelle et différente des variétés commerciales existantes ou des variétés notoirement connues. L'utilisation dans des programmes de sélection ultérieurs de variétés protégées par un droit d'obtention végétale en application de la convention UPOV, y compris de variétés protégées par un droit d'obtention végétale en application de la convention UPOV dans un pays en dehors de l'Union européenne, est donc réputée ne pas relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, étant donné que l'obteneur qui utilise une variété végétale protégée par un droit d'obtention végétale s'appuie sur une ressource génétique nouvelle et différente, qui est suffisamment différente des ressources génétiques parentales utilisées pour créer la variété protégée conformément aux exigences de la convention UPOV (voir également section 5.2.2 du document d'orientation).

Par conséquent, aucune obligation de diligence nécessaire ne s'applique, et aucune déclaration de diligence nécessaire n'est requise en ce qui concerne les activités de sélection impliquant l'utilisation de variétés légalement commercialisées dans l'Union européenne et/ou protégées par un droit d'obtention végétale en application de la convention UPOV dans l'Union ou en dehors de ses frontières.

Il convient de noter, cependant, que des obligations relatives au partage des avantages peuvent s'appliquer à l'utilisation ultérieure d'une variété végétale commerciale en fonction des obligations contractuelles qui lient l'utilisateur initial à un pays fournisseur et qui ont été reportées sur les utilisateurs ultérieurs. Ces obligations, lorsqu'elles existent, doivent être respectées.

Toutes les variétés de conservation enregistrées⁽¹⁹⁾ sont répertoriées dans les catalogues nationaux des variétés conformément aux dispositions de la directive 2009/145/CE de la Commission et de la directive 2008/62/CE de la Commission. Compte tenu de la définition du terme «variété végétale commerciale» (voir ci-dessus), l'utilisation des variétés répertoriées dans les catalogues nationaux en vue d'activités de sélection ultérieures ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Sélection végétale) Utilisation d'une plante sauvage apparentée, d'une race primitive ou d'une variété paysanne dans le cadre d'un programme de sélection

Un obteneur accède à une plante sauvage apparentée in situ, ou à une race primitive ou une variété paysanne⁽²⁰⁾ à partir de champs d'agriculteurs et utilise ce matériel dans le cadre d'un programme de sélection pour introduire des caractères utiles dans des matériels de sélection commerciaux.

Une activité de sélection utilisant ce matériel (relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne) est réputée constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Par conséquent, les obligations de diligence nécessaire s'appliquent. L'utilisateur doit soumettre une déclaration de diligence nécessaire lorsqu'une nouvelle variété est enregistrée ou mise sur le marché.

(Sélection végétale) Utilisation d'une variété mise sur le marché de l'Union dans le cadre d'un programme de sélection

Le même obteneur, ou un autre obteneur, acquiert cette nouvelle variété mise sur le marché de l'Union et élaborée à partir d'une plante sauvage apparentée récoltée dans la nature, ou d'une race primitive ou d'une variété paysanne à laquelle il a été donné accès à partir de champs d'agriculteurs, et il utilise ce matériel dans le cadre d'un programme de sélection ultérieur pour introduire des caractères utiles dans d'autres matériels de sélection commerciaux.

Étant donné que l'obteneur ultérieur ne s'appuie pas sur du matériel relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, aucune obligation de diligence nécessaire ne s'applique.

8.5. Utilisation de matériels forestiers de reproduction

La directive 1999/105/CE du Conseil⁽²¹⁾ régit la commercialisation des matériels forestiers de reproduction. Conformément à cette directive, les matériels forestiers de reproduction d'essences forestières (sauf lorsqu'ils sont reproduits par clonage) ne sont pas considérés comme appartenant à une variété (comme c'est le cas des variétés végétales commerciales), mais comme étant issus de matériels de base admis décrits par un ensemble de critères (tels que le nom, l'origine, les effectifs de la population, l'âge et le développement du peuplement, l'état sanitaire et la résistance, et la qualité technologique). Par matériels forestiers de reproduction, on entend la semence (y compris celle contenue, par exemple, dans les cônes ou les fruits), les parties de plantes (boutures, bourgeons, etc.) ou les plants entiers, y compris les semis.

⁽¹⁹⁾ Les variétés de conservation sont des races primitives et variétés traditionnellement cultivées dans des localités et régions spécifiques et menacées d'érosion génétique (directive 2009/145/CE).

⁽²⁰⁾ Les termes «race primitive» et «variété paysanne» sont utilisés indifféremment dans la littérature pour désigner tout groupe distinct de plantes cultivées élaboré et exploité par des agriculteurs dans leurs champs.

⁽²¹⁾ Directive 1999/105/CE du Conseil du 22 décembre 1999 concernant la commercialisation des matériels forestiers de reproduction (JO L 11 du 15.1.2000, p. 17).

L'article 2 de la directive 1999/105/CE du Conseil ⁽²²⁾ reconnaît les quatre catégories suivantes de matériels forestiers de reproduction: i) «identifiés», c'est-à-dire les matériels de reproduction issus de matériels de base qui peuvent être constitués d'une source de graines ou d'un peuplement situé dans une région de provenance unique et répondant aux exigences énoncées à l'annexe II de la directive ⁽²³⁾; ii) «sélectionnés», c'est-à-dire les matériels de reproduction issus de matériels de base qui doivent correspondre à un peuplement situé dans une région de provenance unique, ayant fait l'objet d'une sélection phénotypique au niveau de la population et répondant aux exigences énoncées à l'annexe III de la directive ⁽²⁴⁾; iii) «qualifiés», c'est-à-dire les matériels de reproduction issus de matériels de base qui doivent correspondre à des vergers à graines, des parents de familles, des clones ou des mélanges clonaux dont les composants ont fait l'objet d'une sélection phénotypique individuelle et qui répondent aux exigences énoncées à l'annexe IV de la directive ⁽²⁵⁾. Il n'est pas nécessaire d'avoir entrepris ou achevé des tests; iv) «testés», c'est-à-dire les matériels de reproduction issus de matériels de base qui doivent correspondre à des peuplements, des vergers à graines, des parents de familles, des clones ou des mélanges clonaux; la supériorité des matériels de reproduction doit avoir été démontrée par des tests comparatifs ou une estimation de la supériorité des matériels de reproduction déterminée à partir de l'évaluation génétique des composants des matériels de base. Les matériels doivent satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe V de la directive ⁽²⁶⁾. L'Union publie la liste communautaire des matériels de base admis pour la production de matériels forestiers de reproduction. Seuls les matériels de base admis peuvent être utilisés pour la production de matériels forestiers de reproduction dans le but de les commercialiser.

Bien qu'il existe des similitudes entre les matériels forestiers de reproduction et les variétés végétales commerciales, tels que définis dans l'acquis de l'Union concernant les semences (par exemple, exclusion des restrictions de commercialisation), on constate également des différences. Compte tenu du fait qu'aucun processus d'amélioration et/ou de sélection n'est prévu en ce qui concerne les matériels forestiers de reproduction de la catégorie «matériels identifiés» et que, pour la catégorie «matériels sélectionnés», la sélection n'est employée que dans une mesure limitée, les matériels forestiers de reproduction relevant de ces deux catégories ne représentent pas automatiquement une nouvelle ressource génétique, sensiblement différente de la population d'origine. Cependant, les deux autres catégories de matériels forestiers de reproduction, c'est-à-dire les catégories «qualifiés» et «testés», peuvent être considérées comme de nouvelles ressources génétiques différentes de celles dont elles sont issues.

Par conséquent, si de nouveaux matériels forestiers de reproduction relevant de la catégorie «qualifiés» ou «testés» sont développés, à l'aide de matériels relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (c'est-à-dire, des matériels provenant d'un pays partie au protocole de Nagoya qui dispose d'une législation APA, auxquels l'accès a été donné après l'entrée en vigueur du règlement APA de l'Union européenne, etc.), l'utilisateur (obteneur) est soumis à des obligations de diligence nécessaire conformément à l'article 4 du règlement APA de l'Union européenne, et, en application de l'article 7, paragraphe 2, du règlement APA de l'Union européenne, une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise avant la mise sur le marché des matériels forestiers de reproduction récemment développés. L'utilisation ultérieure, dans le cadre de programmes d'amélioration et de sélection ultérieurs, de matériels de reproduction appartenant à ces deux catégories de matériels forestiers de reproduction qui ont déjà été légalement mis sur le marché de l'Union ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, étant donné que l'obteneur ultérieur s'appuie sur une nouvelle ressource génétique différente de la ressource génétique d'origine (à laquelle l'accès a été donné au titre du protocole de Nagoya et qui relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne). Par conséquent, aucune obligation de diligence nécessaire ne s'applique et aucune déclaration de diligence nécessaire n'est requise en ce qui concerne les activités de sélection impliquant l'utilisation de matériels forestiers de reproduction des catégories «testés» et «qualifiés» qui sont légalement commercialisés dans l'Union. Cependant, des obligations relatives au partage des avantages peuvent s'appliquer en fonction des obligations contractuelles qui lient l'utilisateur initial à un pays fournisseur et être reportées sur les utilisateurs ultérieurs. Ces obligations, lorsqu'elles existent, doivent être respectées.

La culture, la propagation et la commercialisation de matériels forestiers de reproduction ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne. Toutefois, si un obteneur utilise des matériels forestiers de reproduction des catégories «identifiés» ou «sélectionnés», et dans le cas où les matériels relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, des exigences de diligence nécessaire s'appliquent si ces matériels sont utilisés pour d'autres activités de sélection. Le système de certification prévu par la directive 1999/105/CE permet d'indiquer et de déterminer clairement l'origine de tout matériel forestier de reproduction, lorsque le matériel est non autochtone ou non indigène dans le pays où l'utilisation a lieu. Dans les cas où il est impossible de déterminer l'origine des matériels, ceux-ci peuvent néanmoins être utilisés, étant donné que le règlement APA de l'Union européenne impose à l'utilisateur de faire preuve de

⁽²²⁾ Les annexes II à V fixent des exigences minimales en matière d'admission de matériels de base destinés à la production de matériels de reproduction à certifier au titre d'une catégorie spécifique; l'annexe II porte sur les «matériels identifiés», l'annexe III sur les «matériels sélectionnés», l'annexe IV sur les «matériels qualifiés» et l'annexe V sur les «matériels testés».

⁽²³⁾ En d'autres termes, il convient d'indiquer le lieu où les matériels ont été collectés.

⁽²⁴⁾ En d'autres termes, il convient d'indiquer l'origine des matériels; le peuplement doit faire preuve d'adaptation aux conditions écologiques et présenter une croissance et une qualité suffisantes.

⁽²⁵⁾ Des exigences sont fixées pour les vergers à graines, les parents de famille(s), les clones et les mélanges clonaux.

⁽²⁶⁾ Des exigences sont fixées pour les tests, pour l'évaluation génétique des composants de matériels de base et pour les tests comparatifs de matériels de reproduction; des conditions d'admission sont également précisées.

la diligence nécessaire lorsqu'il utilise des ressources génétiques, mais qu'il n'interdit pas l'utilisation de matériels d'origine inconnue ou impossible à déterminer (voir point 3.3 du document d'orientation). L'utilisateur doit, cependant, savoir que, si de nouvelles informations permettent de déterminer le pays fournisseur, il est tenu d'observer les dispositions de l'article 4, paragraphe 5.

8.6. Utilisation d'animaux à des fins de sélection

L'utilisation de ressources génétiques animales à des fins d'élevage a pour particularité que les activités de sélection débouchent sur un nouvel animal reproducteur ou une nouvelle lignée d'animaux présentant des caractères souhaités, qui peuvent être utilisés par la suite dans le cadre d'autres activités de sélection. À cet égard, la sélection animale ressemble à la sélection végétale. Il existe, néanmoins, des différences significatives entre la sélection végétale et animale. Les procédures, la façon dont les ressources génétiques sont gérées, les parties prenantes ou les acteurs impliqués et l'objectif final diffèrent sensiblement selon le domaine concerné. Tandis que la sélection végétale a pour objectif principal de développer et de commercialiser de nouvelles variétés commerciales, la sélection animale a pour résultat commercial une amélioration de la descendance de parents sélectionnés dans des générations consécutives, qui peut, et tel est généralement le cas, être utilisée dans le cadre d'autres activités de sélection. L'amélioration génétique continue de races ou de lignées constitue la pierre angulaire de la sélection animale. De nouvelles races ou lignées distinctes ne sont créées que de temps à autre, en combinant des caractéristiques particulières de différentes races ou lignées, ou en introgressant du nouveau matériel génétique. Les entreprises de sélection et les associations d'éleveurs coordonnent leurs efforts en vue de répondre aux objectifs en matière de sélection, comme souhaité par les agriculteurs, les utilisateurs finaux, les consommateurs et la société dans son ensemble. Il convient de noter que, compte tenu des mesures vétérinaires dans l'Union, la liste des pays à partir desquels du matériel animal ou de reproduction peut être importé est limitée, car seul un nombre restreint de pays sont en mesure de satisfaire aux normes vétérinaires de l'Union ⁽²⁷⁾.

Le règlement (UE) 2016/1012 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁸⁾ établit un cadre réglementaire applicable à l'élevage, aux échanges et à l'entrée dans l'Union de reproducteurs de race pure (des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine) et de leurs produits germinaux. Il fournit également un cadre réglementaire adapté pour les reproducteurs porcins hybrides et leurs produits germinaux produits par des entreprises privées qui opèrent dans des systèmes de production fermés. Le règlement (UE) 2016/1012 n'oblige pas les éleveurs à participer à un programme de sélection mené par un organisme ou un établissement de sélection officiellement agréé par l'Union; il se limite à en prévoir la possibilité. Bien qu'il n'existe pas de cadre réglementaire analogue pour les autres espèces animales, le présent document d'orientation s'applique également à l'utilisation des autres espèces, y compris aux espèces utilisées comme animaux de compagnie et aux espèces utilisées en aquaculture.

Différents scénarios peuvent être envisagés lorsque des ressources génétiques animales relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne (qui proviennent donc d'un pays partie au protocole de Nagoya disposant d'une législation applicable en matière d'accès, etc.) sont introduites et utilisées par un éleveur dans un pays de l'Union.

1. Le reproducteur de race pure est inscrit dans le livre généalogique ⁽²⁹⁾ d'un organisme de sélection officiellement agréé par l'Union, conformément au règlement (UE) 2016/1012. Lorsque l'accouplement ⁽³⁰⁾ (utilisation d'un animal ou de son matériel de reproduction) a pour but d'améliorer une race à travers la sélection de caractères souhaités, et qu'il implique de ce fait des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des parents et de la descendance, l'accouplement entre une ressource génétique nouvellement acquise (animaux vivants ou matériel de reproduction sous la forme de sperme ou d'embryons) qui relève du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne et un animal du stock de reproducteurs doit être considéré comme une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Lorsque le produit (la descendance) de cet accouplement est inscrit dans le livre généalogique d'un organisme de sélection officiellement agréé par l'Union en tant que nouvelle lignée ou race, l'utilisation ultérieure de ce produit dans des activités de sélection ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise lorsque le produit est enregistré dans le «livre».
2. L'animal reproducteur ou son matériel de reproduction est introduit dans un pays de l'Union par une entreprise de sélection commerciale ou une association d'éleveurs qui mène un programme de sélection «interne», par exemple concernant des reproducteurs porcins hybrides, de la volaille ou des poissons. Cette entreprise de sélection ne vend généralement que des produits hybrides améliorés sur le marché. De nombreuses générations de sélection (interne)

⁽²⁷⁾ Voir règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil («législation sur la santé animale»); articles 229 à 256; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2016.084.01.0001.01.FRA (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

⁽²⁸⁾ JO L 171 du 29.6.2016, p. 66.

⁽²⁹⁾ Aux fins du règlement (EU) 2016/1012, on entend par «livre généalogique»: a) un livre généalogique bovin, porc, ovin, caprin ou équin, un fichier ou un support de données géré par un organisme de sélection comprenant une section principale et, si l'organisme de sélection en décide ainsi, une ou plusieurs sections annexes pour les animaux de la même espèce qui ne sont pas admissibles à l'inscription dans la section principale; b) le cas échéant, un livre correspondant tenu par une instance de sélection.

⁽³⁰⁾ L'accouplement inclut l'insémination artificielle (IA) ainsi que la «monte naturelle».

dans les lignes de base de l'entreprise peuvent s'avérer nécessaires après l'introduction du matériel de sélection en provenance d'un pays fournisseur, avant qu'un produit commercial dérivé du matériel de sélection introduit à l'origine ne soit vendu sur le marché. Lorsque l'accouplement a pour objectif d'améliorer une race à travers la sélection de caractères souhaités, impliquant de ce fait des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des parents et de la descendance, l'intégration d'une ressource génétique nouvellement acquise relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne dans ce programme de sélection interne relève du champ d'application dudit règlement. La commercialisation du produit commercial peut faire l'objet d'un partage des avantages, selon ce qui a été convenu dans les CCCA. L'entreprise doit également soumettre une déclaration de diligence nécessaire avant de mettre le produit nouvellement développé sur le marché. Une fois qu'il a été mis sur le marché, le produit commercial doit être considéré comme étant une nouvelle ressource génétique; les activités de sélection ultérieures menées avec ce produit sont donc exclues du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

La propriété des ressources génétiques qui a été maintenue dans le programme de sélection peut également être transférée à une autre entité juridique avant la commercialisation d'un produit commercial. Si le produit transféré peut être commercialisé sans que le destinataire doive procéder à d'autres activités de recherche et développement, une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise par la partie effectuant le transfert (puisque cette partie sera une utilisatrice au sens du règlement). Cependant, si le produit transféré est un demi-produit, et si le nouveau propriétaire poursuit le programme de sélection ou utilise le demi-produit dans le cadre d'un autre programme de sélection, ce nouveau propriétaire est également considéré comme étant un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne et il est la seule entité soumise à des obligations de diligence; il est notamment tenu de soumettre une déclaration de diligence nécessaire, si le nouvel utilisateur met un produit final sur le marché. Le nouveau propriétaire doit également respecter l'ensemble des obligations de partage des avantages liées à l'utilisation des ressources génétiques transférées.

3. L'animal reproducteur (effectif d'un cheptel ou animal de compagnie) ou son matériel de reproduction est introduit par un éleveur individuel non couvert par le règlement (UE) 2016/1012. Lorsque l'accouplement, impliquant des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des parents et de la descendance, a pour but d'améliorer une race à travers la sélection de caractères souhaités, l'accouplement entre une ressource génétique nouvellement acquise relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne et un animal issu du stock de reproducteurs de l'Union doit être considéré comme relevant du champ d'application dudit règlement. La descendance du matériel de sélection qui a été introduit par cet éleveur peut être utilisée dans le cadre d'autres activités de sélection et/ou vendue à d'autres éleveurs. Le produit vendu doit être considéré comme étant une nouvelle ressource génétique, et son utilisation dans des activités de sélection ultérieures est exclue du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne. Il incombe à l'éleveur qui a fabriqué le produit de soumettre une déclaration de diligence nécessaire.

Dans tous les cas de figure, la valeur (potentielle) de la descendance vendue à des éleveurs ultérieurs est prise en considération dans le prix commercial payé par l'utilisateur ultérieur, tandis que des dispositions relatives au partage des avantages (en fonction des CCCA) peuvent être intégrées dans le prix du marché de la descendance.

9. DÉVELOPPEMENT DE PRODUIT, TRANSFORMATION ET FORMULATION DE PRODUIT ⁽³¹⁾

9.1. Développement de produit

Lorsque le développement de produits implique des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, il est réputé constituer une utilisation et relève donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Création d'une batterie de gènes artificielle

Un échantillon de sol est importé à partir d'un pays fournisseur. La société importatrice amplifie directement l'ADN bactérien du sol dont l'identité est inconnue, et utilise l'ADN amplifié pour créer des batteries/opérons de gènes artificiel(le)s. Les micro-organismes transgéniques sont produits en exprimant la batterie de gènes artificiellement construite. Les métabolites produits par ces micro-organismes génétiquement modifiés sont analysés en vue d'y détecter de nouveaux composés non présents dans la variante de type sauvage du micro-organisme transgénique, servant d'hôte. Les composés nouvellement identifiés sont ensuite testés en vue d'activités biologiques spécifiques. Au cours du processus de recherche et développement, des unités fonctionnelles de l'hérédité d'organismes présents dans l'échantillon de sol sont utilisées pour créer des produits d'expression des gènes qui feront l'objet d'une étude approfondie, même si ces organismes ne sont pas identifiés. Ces activités de recherche et développement constituent donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

⁽³¹⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

(Secteur pharmaceutique) Production d'anticorps chimériques

Un anticorps chimérique isolé comprenant des séquences de régions déterminant la complémentarité (CDR) d'origine humaine dans des gènes d'anticorps animal est fonctionnellement caractérisé et modifié (par exemple, maturation de l'affinité; humanisation de séquences-cadres). La séquence d'anticorps a été prélevée directement sur un animal; elle n'a pas été synthétisée de novo à partir d'une séquence d'ADN provenant d'une base de données publique. Les changements introduits dans la séquence d'acides aminés de l'anticorps chimérique peuvent renforcer son efficacité et réduire les effets indésirables.

Des activités de recherche et développement sont menées sur les séquences non humaines de l'anticorps (considéré comme étant un dérivé d'une lignée cellulaire produisant des anticorps) en mettant l'accent sur la fonction de ces séquences (remplacement de séquences non humaines par des séquences humaines afin de renforcer l'efficacité de l'anticorps chez le patient humain). Ces activités constituent donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Élaboration d'un système de production de cellules hôtes

Un système de cellules hôtes obtenu auprès d'un pays fournisseur est modifié pour induire l'expression recombinante spécifique d'une protéine cible donnée, par exemple pour produire un modèle de glycosylation particulier, et il pourrait ne pas convenir à l'expression d'autres protéines. Le système de cellules hôtes fait l'objet d'activités de recherche et développement pour induire l'expression de la protéine cible, c'est-à-dire le produit de la fonction des gènes. Ces activités de recherche et développement constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Amélioration des caractéristiques d'un produit

Une entreprise se procure une souche fongique pour son activité phospholipase connue. Cependant, lors des tests d'application, il s'avère que la phospholipase ne résiste pas suffisamment aux influences thermiques. La souche est donc génétiquement modifiée pour obtenir une phospholipase ayant une plus grande stabilité vis-à-vis de la température, et une souche de production recombinante est ensuite créée à des fins de production commerciale. La construction de souches de production recombinante visant à obtenir des variantes de phospholipase plus stables vis-à-vis de la température implique de mener des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la souche fongique. Par conséquent, elle est réputée constituer une utilisation de la ressource génétique au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Analyse et utilisation des effets secondaires des souches de production

Des souches classiques de production fongique de type sauvage pour enzymes industriels présentent généralement, en plus de l'activité enzymatique principale, une variable et souvent une diversité d'activités enzymatiques secondaires dues à l'expression fonctionnelle des gènes. Habituellement, les produits de ces activités secondaires sont également présents dans le produit alimentaire final, car les enzymes alimentaires commerciaux ne sont généralement purifiés que partiellement. Il se peut que, en fonction du processus de production de denrées alimentaires dans le cadre duquel cet enzyme est utilisé, une activité secondaire donnée fournisse des avantages synergétiques. Une entreprise élabore un procédé de fabrication d'amylases fongiques destinées à la boulangerie à partir du champignon A. Cette entreprise acquiert, par la suite, un champignon B étroitement lié, recense les activités secondaires du champignon B qui apportent une valeur ajoutée en boulangerie et utilise ces connaissances pour optimiser le processus de manière à renforcer l'activité secondaire à valeur ajoutée.

Les analyses des activités secondaires pertinentes du champignon B, combinées à leur utilisation pour optimiser le procédé de fabrication, doivent être considérées comme une utilisation du champignon B au sens du règlement APA de l'Union européenne, étant donné qu'elles constituent des activités de recherche et développement sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques.

(Secteur cosmétique) Ingrédients cosmétiques améliorés

Il ressort de la littérature publiée que les myrtilles sont riches en vitamines A, C et E. Un fournisseur d'ingrédients souhaite utiliser une variété de myrtilles dont la teneur en vitamines A, C et E serait sensiblement supérieure. On ignore où trouver cette variété de myrtilles et comment la teneur en vitamines fluctue d'une variété à l'autre. Le fournisseur d'ingrédients achète des échantillons de plants de myrtilles sauvages et cultivés auprès de différents pays et mène des recherches sur la composition chimique de tous les échantillons reçus. Il analyse les proportions des vitamines souhaitées en vue de sélectionner la meilleure source. Ces activités de recherche fournissent des informations sur les caractéristiques de la ressource génétique, qui profitent par la suite au processus de développement de produit de l'ingrédient cosmétique amélioré.

Les myrtilles sont des ressources phytogénétiques. Étant donné que leur composition biochimique est étudiée pour fournir des informations sur les caractéristiques de la ressource génétique en vue de développer un ingrédient cosmétique amélioré, cette activité constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Préparation de nouvelles huiles essentielles pour trouver de nouveaux ingrédients parfumants

Des végétaux entiers, des parties ou des semences de ceux-ci sont importés par une entreprise de parfums. De nouvelles huiles essentielles sont extraites pour la première fois par solvant dans le but de trouver de nouveaux ingrédients parfumants. Les composés volatils sont purifiés et répertoriés.

L'extraction et la purification de nouvelles huiles essentielles et de nouveaux composés volatils, respectivement, à partir d'une ressource génétique, et l'évaluation de leur potentiel en tant que nouveaux ingrédients parfumants fournissent des informations sur les caractéristiques de la ressource génétique, qui profitent par la suite au processus de développement de produit, et constituent des activités de recherche et développement concernant la composition biochimique de la ressource phytogénétique. Cette activité constitue donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur pharmaceutique) Utilisation de composés isolés à partir d'une ressource génétique en tant que candidats pour des médicaments

Un micro-organisme qui a été isolé à partir d'un échantillon de sol dans un pays fournisseur est importé dans l'Union européenne par une entreprise pharmaceutique. La composition génétique et biochimique du micro-organisme est analysée. Des composés sont isolés à partir du micro-organisme et utilisés dans d'autres tests en vue de répertorier les candidats au développement de nouveaux médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson. Les composés isolés doivent être considérés comme des dérivés. La sélection de candidats au développement de nouveaux médicaments à travers l'évaluation de leur activité biochimique pour le traitement de la maladie de Parkinson à partir des composés microbiens isolés qui sont des dérivés (la continuité avec les ressources génétiques étant assurée) constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.4 du document d'orientation).

(Secteur cosmétique) Étude d'une variété de ginseng obtenue en même temps que des connaissances traditionnelles

Une entreprise de fabrication de produits cosmétiques obtient une nouvelle variété de ginseng auprès d'un pays partie au protocole de Nagoya, qui dispose d'une législation nationale réglementant l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Cette entreprise étudie l'efficacité antioxydante de cette variété. Les informations sur les propriétés antioxydantes de la nouvelle variété de ginseng ont été obtenues à partir des connaissances traditionnelles des habitants du village où la variété de ginseng a été collectée, comme indiqué dans les CCCA s'appliquant à l'utilisation de la nouvelle variété de ginseng.

L'étude des propriétés antioxydantes de la nouvelle variété de ginseng implique de mener des recherches concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques. Elle constitue donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Étant donné que les connaissances traditionnelles sont associées à l'utilisation de la variété de ginseng à laquelle il a été donné accès et qu'elles sont incluses dans les CCCA, l'utilisation de ces connaissances traditionnelles relève également du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

9.2. Transformation

La transformation de ressources génétiques en vue de l'intégration de ces ressources génétiques ou de composants de ces ressources génétiques dans un produit, dans les cas où les propriétés de la ressource génétique et/ou de ses composants sont déjà connues ou non pertinentes, ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne (voir point 2.3.3.2 du document d'orientation). Tel est le cas, par exemple, de la transformation de tomates en purée ou en jus, de la transformation d'Aloe vera, de noix ou beurre de karité et d'huiles essentielles de rose en vue de leur intégration

dans des cosmétiques, et de l'extraction d'organismes pour obtenir des substances destinées au biocontrôle. Les extraits et/ou les composés biochimiques purifiés peuvent être commercialisés et/ou transformés par des tiers. Cependant, si les propriétés de la ressource génétique et/ou de ses composants sont étudiées, cette activité constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur des biotechnologies) Transformation de matières premières en vue de leur intégration subséquente dans un produit

L'entreprise A achète une protéase auprès de l'entreprise B, qu'elle utilisera comme ingrédient dans une poudre à lessiver. L'entreprise B a élaboré la préparation enzymatique à partir d'un gène provenant d'un micro-organisme. L'entreprise B a obtenu le CPCC, négocié des CCCA avec le pays d'origine et soumis une déclaration de diligence nécessaire lorsque la préparation enzymatique a été mise sur le marché de l'Union pour tous les types de nettoyage. Avant d'utiliser la protéase dans la poudre à lessiver, l'entreprise A doit mener des travaux complémentaires pour déterminer les conditions optimales de stabilité et de performance de la protéase dans cette poudre à lessiver. Si ces travaux débouchent sur la création de connaissances supplémentaires concernant les propriétés de la protéase, ils constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Développement d'«arômes de transformation»

Les «arômes de transformation» sont habituellement obtenus en chauffant un sucre réducteur (tel que du glucose ou du xylose) avec des acides aminés (ou des sources d'acides aminés, telles que des extraits de levure, des hydrolysats de protéines, etc.) et d'autres matières premières telles que des graisses (par exemple, de la graisse de poulet), du sel de table et de l'eau. Le profil sensoriel est optimisé en fonction de l'application prévue au cours d'un processus itératif par variation des paramètres de réaction (dans des fourchettes spécifiques, par exemple pour la température, la durée, la concentration de chaque matière première et le moment de l'apport) et de l'évaluation sensorielle subséquente. Ce type d'activité constitue une transformation. Les propriétés du composé biochimique sont déjà connues. Aucune activité de recherche et développement n'est menée sur la composition génétique et/ou biochimique. Cette activité ne constitue donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Préparation de milieux de fermentation destinés à être utilisés dans le cadre du biocontrôle ou en tant que biostimulants

Des produits microbiens de biocontrôle ou des biostimulants sont souvent produits/multipliés dans un milieu de culture liquide. Dans bien des cas, les microbes ne sont pas utilisés en tant que tels. Au lieu de cela, ils sont généralement stérilisés, et c'est le milieu de fermentation résultant de ce processus qui est utilisé. Cette activité de production valorisant les résultats de recherche existants n'implique pas d'engager de nouvelles recherches sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques. Elle ne constitue donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Utilisation d'un procédé de fabrication type pour une bactérie lactique

Les ferments à base de bactéries lactiques sont des ingrédients utilisés pour fabriquer des produits finis fermentés.

Le procédé de fabrication d'une culture starter (ou d'un probiotique) se compose d'ordinaire de plusieurs étapes:

- propagation, au cours de laquelle une bactérie lactique est introduite dans un milieu de culture approprié et reproduite pour former la biomasse,
- concentration, généralement par centrifugation ou au moyen de procédés de séparation (par exemple, système d'ultrafiltration),
- conservation, le plus souvent par surgélation ou par lyophilisation,
- assemblage/emballage (par exemple, plusieurs souches sont ajoutées au produit commercial final).

Une entreprise, qui fournit des cultures starter à l'industrie laitière, se procure une nouvelle souche de *Streptococcus thermophilus* auprès d'une collection et utilise un processus industriel existant pour produire une culture starter avec la souche qu'elle a acquise, sans qu'il soit nécessaire d'adapter le processus. Ces travaux d'adaptation industrielle n'impliquent pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique. Cette activité ne constitue donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

9.3. Formulation de produit

La formulation d'un produit en mélangeant des ingrédients ou en ajoutant des composés, sans travaux de recherche concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Citons, à titre d'exemple, la formulation d'une nouvelle composition aromatique destinée à être utilisée comme ingrédient dans des produits alimentaires et des boissons en recombinaison et en transformant physiquement des ingrédients dont les propriétés sensorielles, gustatives et autres sont connues, mais aussi l'ajout d'adjuvants, d'additifs ou de conservateurs alimentaires à l'ingrédient actif d'un produit de biocontrôle ou de stimulation biologique pour garantir une qualité, une manipulation et/ou une durée de conservation optimales du produit.

Cependant, lorsque des activités de recherche et développement sont menées sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques ou des composés présents dans ces ressources génétiques, elles constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur des biotechnologies) Formulation d'un produit pour optimiser ses performances

L'entreprise A achète une protéase auprès de l'entreprise B, qu'elle utilisera comme ingrédient dans une poudre à lessiver. L'entreprise B a élaboré la préparation enzymatique à partir d'un gène provenant d'un micro-organisme. L'entreprise B a obtenu le CPCC, négocié des CCCA avec le pays d'origine et soumis une déclaration de diligence nécessaire lorsque la préparation enzymatique a été mise sur le marché de l'Union pour tous les types de nettoyage. Avant d'utiliser la protéase dans la poudre à lessiver, l'entreprise A doit entreprendre un travail de formulation complémentaire pour déterminer les conditions optimales de stabilité et de performance de la poudre à lessiver en modifiant les proportions des ingrédients (y compris de la protéase). Ce travail de formulation n'impliquant pas d'activités de recherche et développement concernant la composition biochimique de la protéase, il ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Mise au point de nouvelles formes de produits

Dans l'Union européenne, les enzymes qui sont autorisés en tant qu'auxiliaires technologiques alimentaires ou additifs alimentaires sont généralement commercialisés sous la forme de préparations ayant une activité enzymatique minimale garantie par gramme de produit formulé. S'agissant d'une mesure classique de gestion du cycle de vie pour une préparation enzymatique de transformation de denrées alimentaires, il est possible de fabriquer un produit plus concentré, obtenu par exemple par élimination de l'eau, avec une activité enzymatique minimale garantie par gramme de produit formulé supérieure à celle du produit initial, sans pour autant modifier la composition du produit. L'augmentation de la concentration enzymatique dans le produit final n'implique pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique, qui reste inchangée et qui n'est pas étudiée. La mise au point de nouvelles formes de produits ne constitue pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Préparation d'un prototype de formulation

Le ginseng est connu pour ses propriétés cosmétiques; il a notamment un effet antioxydant. Un fabricant de produits cosmétiques finis obtient une variété de ginseng bien connue, dont il confirme l'efficacité antioxydante dans diverses formulations de prototypes pour mettre au point la formulation d'un nouveau produit cosmétique fini.

Les propriétés de cette variété de ginseng sont déjà répertoriées dans la littérature scientifique et les rapports publics. Les nouvelles associations d'ingrédients dont les propriétés sont bien connues n'impliquent pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique; elles ne constituent donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur cosmétique) Formulation d'un produit à l'aide d'une nouvelle variété de ginseng

Une variété de ginseng non testée est importée dans le but de fabriquer un nouveau produit cosmétique. Bien que les propriétés des variétés de ginseng soient généralement connues, la composition chimique de l'ingrédient actif requis de cette nouvelle variété est inconnue. La variété est donc analysée et testée pour déterminer si elle est aussi efficace que d'autres variétés de ginseng et, dans l'affirmative, comment il conviendrait de l'associer à d'autres ingrédients pour fabriquer un produit cosmétique approprié. La formulation du produit implique de mener des activités de recherche et développement concernant la composition biochimique de la ressource génétique pour obtenir des informations sur ses caractéristiques en vue de la fabrication d'un produit. Ces activités constituent donc une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

10. TESTS DE PRODUITS ⁽³²⁾

10.1. Tests de produits (y compris essais réglementaires)

Un grand nombre, sinon la totalité, des produits qui sont développés grâce à l'utilisation de ressources génétiques et qui doivent être mis sur le marché sont soumis à divers tests concernant leur identité, leur pureté, leur qualité, leur efficacité ou leur sécurité, afin de déterminer si ces produits respectent les normes requises applicables aux produits ou les normes en vigueur sur le marché. Les produits font l'objet de tests à chaque étape du processus de recherche et développement et dans tous les secteurs utilisant des ressources génétiques.

Les tests de produits peuvent être considérés comme un élément essentiel des activités de recherche et développement concernant un produit commercial. Les produits candidats feront l'objet de tests à chaque étape de processus de développement, par exemple pour vérifier si un ingrédient actif a été purifié ou si certaines qualités des produits ont été conservées, renforcées ou améliorées. Les tests peuvent porter sur la performance de la (des) ressource(s) génétique(s) ou de ses/leurs dérivés intervenant dans le développement de produits, ou d'autres ingrédients ou composants essentiels d'un produit candidat. Ces tests constituent un élément essentiel du processus de recherche et développement. Ils sont donc réputés constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne [s'ils impliquent des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique d'une/de ressource(s) génétique(s)]. Cependant, ces tests ne prévoient pas encore la mise à l'essai du produit final.

Des tests peuvent être exigés pour un certain nombre de catégories de produits, conformément à la législation et à la réglementation; ces tests sont, la plupart du temps, réalisés sur le produit final, qui est le résultat du processus de recherche et développement. Ils peuvent comprendre des tests qui utilisent des faits établis concernant la composition génétique et/ou biochimique de la ressource génétique comme une référence par rapport à laquelle tester la performance du produit. En règle générale, les tests réalisés sur les produits finaux n'entraînent pas d'évolution ou de modification de la composition ou des propriétés du produit. Par conséquent, ils ne sont pas réputés constituer une activité de recherche et développement au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, dans les cas où les résultats d'essais réglementaires entraînent une évolution ou une altération de la ressource génétique intégrée dans le produit final avant sa mise sur le marché, ou si les tests réalisés sur le produit candidat ont généré de nouvelles connaissances et sont réputés contribuer aux activités ultérieures de recherche et développement concernant la composition génétique et biochimique de la ressource génétique intégrée dans le produit final, cette activité constitue une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Bien que, dans certains secteurs (par exemple, la sélection animale et végétale), il puisse être rare d'engager de nouvelles activités de recherche et développement en réponse aux essais réglementaires finaux, dans d'autres secteurs (par exemple, le secteur pharmaceutique), il est très fréquent de tester rapidement les produits en cours de développement pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de sécurité et d'efficacité définies par la législation et la réglementation.

Les tests de produits peuvent également s'appliquer à des lots spécifiques de produits commerciaux (par exemple, lots de produits médicaux, ou lots de semences de plantes) pour vérifier si ces lots commerciaux satisfont aux normes établies applicables aux produits. Les tests de confirmation réalisés sur les lots de produits pour vérifier s'ils respectent les normes applicables aux produits ne sont pas réputés constituer une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, étant donné qu'ils n'impliquent pas d'activités de recherche et développement concernant la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique et qu'ils ne fournissent pas d'informations supplémentaires sur les caractéristiques de la ressource génétique pour le développement du produit. Cependant, si les résultats des tests sont utilisés pour modifier le produit ou son procédé de fabrication à travers des activités de recherche et développement sur la ressource génétique, ces tests sont réputés contribuer à la poursuite des activités de recherche et développement concernant le produit. Ils relèvent donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

(Secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) Détection et correction des arrière-goûts

Des tests sont menés sur une formulation aromatique. Si les tests mettent au jour la présence d'un arrière-goût désagréable, les résultats peuvent conduire à i) une redéfinition des spécifications des matières premières, sans modifier le processus de développement du produit, auquel cas l'utilisation des résultats ne relève pas du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, ou à ii) une modification du processus de développement du produit, auquel cas l'analyse contribuerait aux qualités du nouveau produit modifié et relèverait donc du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

⁽³²⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

Par ailleurs, la qualité des marchandises à mettre sur le marché peut être testée, par exemple pour déterminer si elles peuvent être consommées en tant que denrées alimentaires ou aliments pour animaux. Ces tests peuvent mesurer l'absence de certaines toxines ou la présence de certains niveaux de nutriments. Ces tests n'impliquant pas d'activités de recherche et développement, ils ne constituent pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Dans certains cas, les ressources génétiques ou les produits développés en utilisant des ressources génétiques peuvent servir d'instruments pour réaliser ces tests de produits. Lorsque des ressources génétiques sont utilisées en tant qu'outils de test/référence, elles ne sont pas utilisées au sens du règlement (voir point 2.3.3.2 du document d'orientation et le chapitre 7 de l'annexe II).

10.2. Essais cliniques

Le développement de produits pharmaceutiques et la mise sur le marché de médicaments sont strictement réglementés dans l'Union européenne. Plusieurs essais cliniques doivent être réalisés pour obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ces essais cliniques sont menés au cours du processus de développement du produit et s'articulent en quatre temps.

Les deux premières phases (phase I et phase II) mettent l'accent sur l'activité d'un nouveau médicament à l'étude. La phase I se concentre sur la sécurité, la pharmacocinétique/pharmacodynamie, la détermination des doses et, dans le cas de vaccins, sur les réponses immunitaires. La phase II porte, quant à elle, sur la sécurité et l'efficacité. Les résultats des essais alimenteront la phase d'élaboration du produit. Si, au cours de ces deux phases, des activités impliquent de mener des travaux de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques, ces activités relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

Les deux dernières phases (phase III et phase IV, cette dernière intervenant après la délivrance de l'autorisation) ont pour objectif de confirmer et de démontrer les conclusions des phases précédentes, au cours desquelles l'innocuité et l'efficacité de médicaments candidats pour l'indication prévue et dans la population visée ont été testées. Les études de la phase III visent à fournir une base adéquate pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, confirmant la sécurité et l'efficacité du produit et, parfois, explorant davantage certains aspects, tels que la relation dose-effet ou l'utilisation du produit dans des populations plus larges et plus diversifiées. Les études de la phase IV commencent après la délivrance de l'autorisation (et, par conséquent, après la soumission d'une déclaration de diligence nécessaire) et ont pour but d'optimiser l'utilisation du médicament, par exemple lorsqu'il interagit avec d'autres médicaments et au moyen d'études de sécurité complémentaires. Les processus prévoient, par exemple, un suivi des effets secondaires, une comparaison avec des traitements couramment utilisés et des produits pharmaceutiques déjà approuvés, et la collecte d'un plus grand nombre d'informations à des fins d'analyse. Généralement, les études réalisées au cours des phases III et IV ont uniquement pour but de confirmer et d'approfondir la compréhension de l'utilisation clinique du produit. Si les tests se limitent à confirmer les résultats obtenus lors des phases I et II, et si le produit ne fait pas l'objet d'autres travaux de recherche et développement, ces phases ne constituent normalement pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne. Cependant, dans certains cas, les études réalisées au cours des phases III et IV génèrent de nouvelles connaissances scientifiques concernant les effets secondaires, la comparaison avec d'autres médicaments, etc. Lorsque, à la suite de ces tests, la composition biochimique du produit est modifiée (et que son utilisation ultérieure implique de mener des activités de recherche et développement concernant la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques utilisées pour développer le produit), ces tests relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne.

À défaut, les ressources génétiques peuvent faire uniquement l'objet des études des phases III et IV sur le développement de produit, après que les activités de recherche et développement des phases I et II ont été menées exclusivement sur la base d'une séquence d'ADN et d'autres informations. En pareils cas, les activités de recherche et développement qui sont menées dans le cadre des phases III et IV et qui impliquent des ressources génétiques dans ces phases uniquement sont réputées relever du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, étant donné que la performance réelle du produit final ne peut être établie que sous la forme de la ressource génétique utilisée.

11. COMMERCIALISATION ET APPLICATION ⁽³³⁾

Lorsqu'un produit, qui est développé dans le cadre d'activités de recherche et développement concernant une ressource génétique relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, atteint la phase finale de développement et est ensuite mis sur le marché de l'Union européenne, certaines obligations fixées par le règlement APA de l'Union européenne doivent être respectées, c'est-à-dire que l'utilisateur doit soumettre une déclaration de diligence nécessaire (voir également point 4.2 du document d'orientation). Ces obligations s'appliquent à tous les utilisateurs, indépendamment du fait qu'ils proviennent d'entités commerciales ou non commerciales.

⁽³³⁾ Pour rappel, dans l'ensemble du présent document, il est présumé que l'accès aux ressources génétiques s'effectue dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi des mesures d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et que toutes les autres conditions géographiques et temporelles sont remplies. Par ailleurs, il est présumé que toute obligation contractuelle et toute obligation découlant d'autres dispositions législatives sont respectées et transférées aux utilisateurs ultérieurs, le cas échéant. Ces hypothèses ne sont pas répétées dans chaque cas individuel.

Certains instituts de recherche publics, notamment dans les secteurs de la santé et de l'agriculture, développent des produits commerciaux sur la base d'un mandat gouvernemental, tandis que tant les universités que les instituts de recherche peuvent entreprendre des activités de fabrication et de commercialisation de produits finaux dans une entreprise commerciale issue de l'essaimage créée à cet effet. À défaut, la commercialisation d'un produit final peut être confiée à un partenaire commercial. Si les activités de recherche et développement impliquant l'utilisation de ressources génétiques débouchant sur un produit final relèvent du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne, indépendamment du fait que les produits servent des objectifs environnementaux, de sécurité alimentaire ou de santé publique, les exigences fixées dans le règlement doivent être respectées. Avant la mise sur le marché de ces produits, une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise, conformément au règlement APA de l'Union européenne. Cette obligation s'applique également si la commercialisation effective est confiée à un partenaire commercial (qui ne sera pas un utilisateur au sens du règlement APA de l'Union européenne).

(Recherche publique) Produits développés par une entreprise dérivée d'un institut de recherche public et commercialisés par une autre entreprise

Un chercheur universitaire découvre, dans le cadre de ses travaux de recherche universitaires, un produit génique qui pourrait servir de base à un nouvel antibiotique. Une entreprise dérivée est créée par l'université pour faciliter les recherches en cours et le développement d'un produit qui pourrait être commercialisé. Une fois que le produit a été créé, l'entreprise vend les droits à une entreprise pharmaceutique, qui ne mène pas d'activités de recherche et développement supplémentaires, mais qui commercialise le produit sur le marché de l'Union européenne. L'entreprise dérivée qui a mené les activités de recherche et développement est tenue de soumettre une déclaration de diligence nécessaire (l'entreprise pharmaceutique n'est pas une utilisatrice, puisqu'elle n'a entrepris aucune activité de recherche et développement).

En l'absence d'activités de recherche et développement sur une ressource génétique relevant du champ d'application du règlement APA de l'Union européenne qui débouchent sur le développement d'un produit, les activités de commercialisation ne rendent pas applicables les obligations dudit règlement, et aucune déclaration de diligence nécessaire n'est requise.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Commercialisation d'un produit existant en vue d'une nouvelle utilisation

Une substance, déjà utilisée pour une huile végétale alimentaire, est ensuite approuvée comme substance de base au titre de la législation sur les produits phytopharmaceutiques (telle que définie à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009), et son utilisation à des fins de lutte contre les ennemis des cultures est autorisée. Il se peut que ce produit doive satisfaire aux exigences prévues par d'autres règlements, mais, en l'absence d'utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne, les procédures réglementaires ne déclenchent pas à elles seules les obligations fixées par le règlement APA de l'Union européenne.

(Secteur du biocontrôle et des biostimulants) Application d'agents/de produits de biocontrôle et de biostimulants

Des extraits purifiés ou non purifiés et/ou des composés qui existent à l'état naturel sont utilisés en tant que produits de biocontrôle (espèces botaniques/métabolites/molécules/mélanges) ou biostimulants. Aucune activité de recherche n'est menée sur la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques; cette activité ne constitue donc pas une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

Cependant, si des activités de recherche et développement sont menées concernant la composition génétique et/ou biochimique des extraits (et si la continuité avec la ressource génétique est assurée, comme indiqué au point 2.3.4 du document d'orientation), par exemple pour déterminer leur efficacité et leur fonction ou leurs activités biochimiques particulières, ces activités constituent une utilisation au sens du règlement APA de l'Union européenne.

12. LISTE DES EXEMPLES

Le tableau ci-dessous dresse la liste des exemples utilisés dans le document d'orientation, en précisant les secteurs dont les exemples contenus dans l'annexe II sont tirés. Il convient, cependant, de rappeler que l'interprétation fournie dans les exemples peut également s'appliquer à d'autres secteurs. *(Cliquer sur l'exemple)*

Secteur	Exemple	Point
Sélection animale	Acquisition d'animaux par des agriculteurs	2.1. Acquisition: directe ou par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement
	Recherche scientifique fondamentale sur le contexte génotypique des caractères	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Caractérisation d'une ressource génétique fournissant des connaissances utilisées dans le cadre de la sélection animale	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Élaboration d'outils diagnostiques visant à prouver l'identité de produits de grande qualité	7.2. Ressources génétiques en tant qu'outils: élaboration d'outils de test ou de référence
	Élaboration de méthodes à des fins de traçabilité	7.2. Ressources génétiques en tant qu'outils: élaboration d'outils de test ou de référence
	Évaluation de la diversité entre et au sein des populations	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
Biocontrôle et biostimulants	Application d'agents/de produits de biocontrôle et de biostimulants	11. Commercialisation et application
	Commercialisation d'un produit existant en vue d'une nouvelle utilisation	11. Commercialisation et application
	Optimisation des conditions d'élevage et de culture des organismes	4. Élevage et multiplication
	Caractérisation physico-chimique d'extraits et de substances (types de composés actifs présents) destinés à être utilisés en tant que produits de biocontrôle ou biostimulants	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Préparation de milieux de fermentation destinés à être utilisés dans le cadre du biocontrôle ou en tant que biostimulants	9.2. Développement de produit, transformation et formulation de produit: transformation
	Élevage/culture (y compris multiplication) de produits de biocontrôle ou de biostimulants à des fins d'entretien et de reproduction (y compris «services d'amplification»)	4. Élevage et multiplication
Biotechnologies	Utilisation de pathogènes pour contrôler l'efficacité des produits phytosanitaires	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Élaboration d'un kit de détection pour surveiller la présence de matériel transgénique dans les denrées alimentaires	7.2. Ressources génétiques en tant qu'outils: élaboration d'outils de test ou de référence
	Optimisation d'un vecteur de clonage	7.3. Ressources génétiques en tant qu'outils: vecteur ou hôte
	Transformation de matières premières en vue de leur intégration subséquente dans un produit	9.2. Développement de produit, transformation et formulation de produit: transformation

Secteur	Exemple	Point
	Formulation d'un produit pour optimiser ses performances	9.3. Développement de produit, transformation et formulation de produit: formulation de produit
	Utilisation d'E. coli en tant qu'hôte pour les gènes Bt	7.3. Ressources génétiques en tant qu'outils: vecteur ou hôte
Détenteurs d'une collection	Dépôt de matériel d'origine confidentielle dans une collection enregistrée	3. Stockage et gestion des collections
	Évaluation de la diversité entre et au sein des populations	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Analyses phylogénétiques ne tenant pas compte de la fonction des gènes	6.3. Identification et caractérisation: analyse phylogénétique
	Analyses phylogénétiques tenant compte de la fonction des gènes	6.3. Identification et caractérisation: analyse phylogénétique
	Restrictions concernant la fourniture à des tiers	3. Stockage et gestion des collections
	Stockage de ressources génétiques en tant que dépôt sécurisé	3. Stockage et gestion des collections
	Conditions de transfert dans l'accord de transfert de matériel (ATM)	3. Stockage et gestion des collections
	Séquençage de la totalité du génome	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
	Programme de sélection d'un zoo	5. Échange et transfert
Produits cosmétiques	Utilisation d'une ressource génétique en tant que référence en vue de valider un modèle d'essai in vitro pour une activité anti-âge	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Mise au point d'un nouveau système d'essai	7.2. Ressources génétiques en tant qu'outils: élaboration d'outils de test ou de référence
	Formulation d'un produit à l'aide d'une nouvelle variété de ginseng	9.3. Développement de produit, transformation et formulation de produit: formulation de produit
	Ingrédients cosmétiques améliorés	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Étude d'une variété de ginseng obtenue en même temps que des connaissances traditionnelles	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Préparation d'un prototype de formulation	9.3. Développement de produit, transformation et formulation de produit: formulation de produit
	Préparation de nouvelles huiles essentielles pour trouver de nouveaux ingrédients parfumants	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
Identification taxonomique d'un organisme suivie par la découverte de la fonction biochimique de ses gènes	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique	
Denrées alimentaires et aliments destinés aux animaux	Analyse et utilisation des effets secondaires des souches de production	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit

Secteur	Exemple	Point
	Détection et correction des arrière-goûts	10.1. Tests de produits (y compris essais réglementaires)
	Développement d'«arômes de transformation»	9.2. Développement de produit, transformation et formulation de produit: transformation
	Mise au point de nouvelles formes de produits	9.3. Développement de produit, transformation et formulation de produit: formulation de produit
	Amélioration des caractéristiques d'un produit	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Analyse approfondie des enzymes amylases	6.5. Identification et caractérisation: criblage à grande échelle
	Criblage	6.5. Identification et caractérisation: criblage à grande échelle
	Utilisation d'un procédé de fabrication type pour une bactérie lactique	9.2. Développement de produit, transformation et formulation de produit: transformation
	Séquençage de la totalité du génome	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
Générique	Acquisition de ressources génétiques en tant que produits de base	2.1. Acquisition: directe ou par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement
	Importation d'échantillons de sol	2.1. Acquisition: directe ou par l'intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement
	Étude de la fonction des gènes: espèces introduites établies	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
Pharmaceutique	Création d'une batterie de gènes artificielle	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Élaboration d'un système de production de cellules hôtes	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Production d'anticorps chimériques	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
	Manipulation de cellules animales pour optimiser les propriétés de production de virus	7.4. Ressources génétiques en tant qu'outils: bi-usine
	Métagénomique fonctionnelle et mise au point d'antibiotiques	6.5. Identification et caractérisation: criblage à grande échelle
	Étude de la fonction des gènes découverte dans le cadre d'une analyse	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
	Stockage de pathogènes dans l'attente d'une décision concernant leur utilisation dans un vaccin	3. Stockage et gestion des collections
	Utilisation d'un pathogène pour fabriquer des réactifs destinés à valider des tests	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Utilisation de cellules animales pour la fabrication de vaccins	7.4. Ressources génétiques en tant qu'outils: bi-usine

Secteur	Exemple	Point
	Utilisation d'animaux dans des modèles d'essai sur animaux	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Utilisation d'outils de recherche pour comprendre les processus cellulaires	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Utilisation de composés isolés à partir d'une ressource génétique en tant que candidats pour des médicaments	9.1. Développement de produit, transformation et formulation de produit: développement de produit
Sélection végétale	Utilisation d'une plante sauvage apparentée, d'une race primitive ou d'une variété paysanne dans le cadre d'un programme de sélection	8.4. Sélection: utilisation de variétés végétales commerciales
	Utilisation d'une variété mise sur le marché de l'Union dans le cadre d'un programme de sélection	8.4. Sélection: utilisation de variétés végétales commerciales
	Utilisation de variétés existantes en tant que références dans le cadre d'essais d'évaluation	7.1. Ressources génétiques en tant qu'outils: utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de test ou de référence
	Utilisation d'insectes en tant que vecteurs pour infecter des végétaux dans le cadre d'essais sur des maladies	7.3. Ressources génétiques en tant qu'outils: vecteur ou hôte
	Virulence des pathogènes	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
Recherche publique	Analyse environnementale des méta-codes à barres d'ADN d'échantillons d'eau visant à dénombrer les espèces de poissons présentes	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
	Produits développés par une entreprise dérivée d'un institut de recherche public et commercialisés par une autre entreprise	11. Commercialisation et application
	Reconstruction de réseaux alimentaires au moyen des codes barres d'ADN de végétaux et d'herbivores prélevés dans des conditions in situ	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
	Activités de recherche et développement concernant les propriétés mécaniques et optiques	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Activités de recherche concernant la fonction de gènes présents dans des espèces forestières sans autre développement	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Activités de recherche visant à déterminer les propriétés morphologiques et/ou anatomiques	6.2. Identification et caractérisation: caractérisation
	Identification taxonomique de pathogènes humains ou d'organismes associés	6.1. Identification et caractérisation: identification taxonomique d'organismes et recherche taxonomique
	Utilisation d'ADNe en vue de détecter un organisme cible	6.5. Identification et caractérisation: criblage à grande échelle