

La mise en œuvre des réglementations sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages (APA) dans les centres de ressources biologiques membres de RARe

Didier BOUCHEL¹

CORRESPONDANCE

didier.bouchel@inrae.fr

RÉSUMÉ

L'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA) font l'objet d'un ensemble de réglementations prises à la suite de la convention sur la diversité biologique (CDB), adoptée en 1992 pour lutter contre le biopiratage au niveau international, et du protocole de Nagoya. L'APA couvre également les connaissances traditionnelles associées (CTA) aux ressources génétiques. Ces réglementations relèvent de la souveraineté des États sur leurs ressources biologiques, et un système d'échange d'informations a été mis en place par le protocole de Nagoya dans un souci de transparence et de traçabilité des accès et des utilisations de ressources génétiques. La France et l'Union européenne, qui sont parties à la CDB et au protocole de Nagoya, ont également adopté des réglementations relatives à l'APA. Les centres de ressources biologiques (CRB) qui détiennent, caractérisent, conservent et distribuent des ressources génétiques sont concernés par l'ensemble de ces réglementations. Le respect des dispositions nécessite que soient disponibles, dans leurs systèmes d'information, un minimum de descripteurs et de données. L'infrastructure de recherche RARe a pour objectifs, en matière d'APA, la conformité des accessions de ses CRB ainsi que l'inscription au registre des collections de l'Union européenne (UE). Pour atteindre ces objectifs, RARe a d'abord élaboré un projet qui a été financé par IBISA : ABS4BRCs, puis a mis en place un groupe de travail transversal dédié à l'APA. Ces actions ont permis de préciser les types de ressources génétiques soumis à l'APA dans les CRB, de former les responsables de CRB et de mettre à leur disposition des outils d'aide à la décision. Une enquête sur les données relatives à l'APA dans les systèmes d'information a permis d'émettre des recommandations pour les adapter aux exigences de l'APA. Il est prévu également, à partir de 2022, d'apporter un appui aux CRB pour leur demande d'inscription au registre des collections de l'UE.

MOTS-CLÉS

Ressources génétiques, RARe, Convention sur la diversité biologique, protocole de Nagoya, accès et partage des avantages, APA, centre de ressources biologiques, CRB, registre des collections UE, système d'information.

¹ Université Paris-Saclay, INRAE, AgroParisTech, GABI, 78350 Jouy-en-Josas, France.

Implementing regulations on access to genetic resources and benefit-sharing (ABS) in the Biological Resource Centers members of RARe/AgroBRC

Didier BOUCHEL¹

CORRESPONDENCE

didier.bouchel@inrae.fr

ABSTRACT

Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization (ABS) are subject to a series of regulations issued following the Convention on Biological Diversity (CBD) adopted in 1992 to combat biopiracy at the international level, and the Nagoya protocol. ABS also covers traditional knowledge (TK) associated with genetic resources. These regulations pertain to the sovereignty of States over their biological resources, and an information exchange system was established by the Nagoya protocol in view to ensuring the transparency and traceability of access to, and the utilisation of, genetic resources. France and the European Union, which are Parties to the CBD and the Nagoya protocol, have also adopted regulations relating to ABS. The biological resource centers (BRC) which hold, characterise, conserve and distribute genetic resources are concerned by all these regulations. Compliance with the provisions requires that there are a minimum number of descriptors and data in their information systems. The objectives of the RARe research infrastructure regarding ABS are the compliance of its BRCs' accessions and the inclusion in the European Union's (EU) register of collections. To reach these objectives, RARe first established a project funded by IBISA: ABS4BRCs, after which it set up a transversal working group dedicated to ABS. These actions permitted specifying the types of genetic resources subject to ABS in the BRCs, training the managers of the BRCs and making decision support tools available to them. A survey of the data relating to ABS in the information systems has made it possible to issue recommendations to adapt them to the requirements of ABS. It is also planned, starting from 2022, to provide support to the BRCs for their application for inclusion in EU's register of collections.

KEYWORDS

Genetic resources, RARe, AgroBRC, Convention on Biological Diversity, Nagoya protocol, access and benefit sharing, ABS, biological resource centre, BRC, EU register of collections, information system.

¹ Université Paris-Saclay, INRAE, AgroParisTech, GABI, 78350 Jouy-en-Josas, France.

Introduction

Les principes de l'accès aux ressources génétiques et du partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (APA ou ABS en anglais pour *Access and Benefit-Sharing*) ont été inscrits dans l'article 15 de la convention sur la diversité biologique (CDB) (Nations Unies, 1992) ouverte à la signature au sommet de la Terre de Rio en 1992, entrée en vigueur en 1993. Le protocole de Nagoya sur l'APA relatif à la CDB (Nations Unies, 2010) fixe un cadre de mise en œuvre de l'article 15 en précisant les mécanismes bilatéraux des rapports entre les utilisateurs de ressources génétiques (RG) et les pays fournisseurs. Il instaure également un système de coopération entre États avec un site d'information (*ABS-Clearing House*)² pour assurer la circulation des informations concernant tant le suivi des accès aux RG et accords de partage des avantages que le contrôle de la conformité de l'utilisation par les utilisateurs de chacune des 134 Parties³ du protocole. Celui-ci est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Depuis cette date, tout accès à une RG en vue de son utilisation pour la recherche ou la recherche-développement est soumis aux règles définies dans le protocole, dès lors que le pays fournisseur de la RG et le pays où celle-ci fait l'objet d'une utilisation sont Partie au protocole de Nagoya. Ces règles ont pour but de procurer une sécurité juridique, aussi bien pour le pays fournisseur et les populations locales gérant la RG que pour l'utilisateur. Cependant, les contraintes induites par ces démarches ne sont pas sans conséquence sur l'utilisation des RG, notamment pour la conduite des projets de recherche dans les instituts de recherche publique. De plus, on constate que les dispositions prévues par la CDB, le protocole de Nagoya et les différentes réglementations subséquentes sont fréquemment sujettes à des interprétations divergentes entre les différentes parties prenantes (autorités de l'État, populations locales, utilisateurs...). Or, les RG déposées dans les CRB sont concernées par l'application des règles d'APA des pays d'origine et par l'application du protocole de Nagoya, le cas échéant.

Pour les CRB de RARE, quelles sont les conséquences, favorables ou non, de ces réglementations ? Comment doivent-ils s'adapter, et quels sont les outils mis à la disposition des CRB par INRAE / RARE pour y parvenir ?

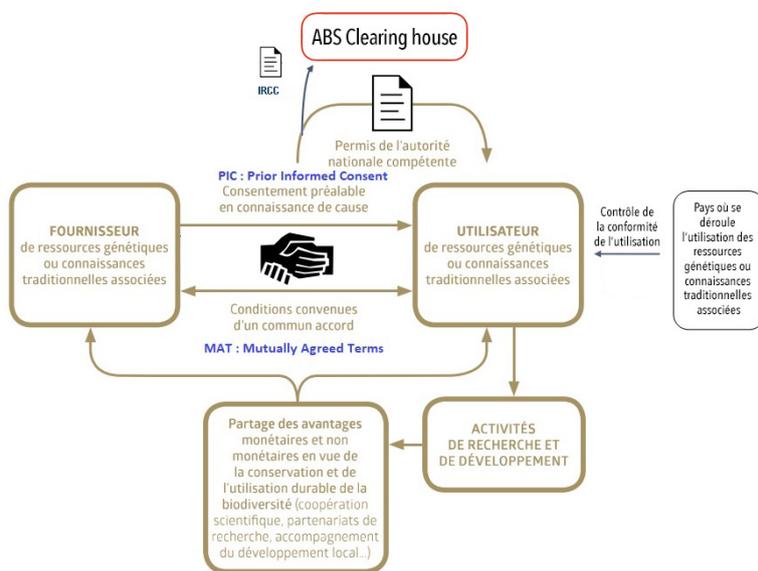
Rappel sur les dispositions d'APA et analyse des conséquences pour les chercheurs et les CRB

Pour comprendre dans quelle mesure les CRB sont concernés par les différentes réglementations sur l'APA, il est nécessaire de faire un rappel sur ces réglementations et les dispositions qu'elles prévoient.

La CDB (Convention sur la diversité biologique)

La CDB (<https://www.cbd.int/>) a été conçue dans un contexte de constat de perte de biodiversité au niveau mondial, de lutte contre la biopiraterie, et de montée de revendications de peuples autochtones. Elle réaffirme explicitement que les États ont des droits souverains sur leurs ressources biologiques et qu'ils peuvent, de ce fait, déterminer l'accès à leurs ressources génétiques par la législation nationale, mettant ainsi fin au libre accès qui prévalait auparavant.

La CDB compte 196 Parties à ce jour, dont la France et l'Union européenne. Ses trois objectifs sont : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. Le troisième objectif contribue aux deux premiers. Il repose sur la mise en place d'un cercle vertueux dans lequel un utilisateur d'une RG obtient l'accord du pays d'origine pour l'accès à celle-ci puis négocie, avec le pays fournisseur et/ou une communauté autochtone et locale, le partage des avantages (ou bénéfices) qui permettront de contribuer à la préservation de la biodiversité (Figure 1). Le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales est également pris en considération (article 8.j de la CDB).



d'après l'APA pas à pas (FRB, 2017)

Figure 1. Schéma du principe de l'APA

Le protocole de Nagoya

Si les principes de l'APA sont bien inscrits dans la CDB, les mécanismes n'y sont pas vraiment précisés. De ce fait, l'APA n'a pas été mis en œuvre systématiquement à partir de l'entrée en vigueur de la CDB ; la sécurité juri-

² <https://absch.cbd.int/fr/>.

³ À la date du 30 mars 2022.

dique n'était donc pas correctement assurée, tant pour les pays d'origine que pour les utilisateurs, par manque de transparence et de traçabilité des échanges et des accords. 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 » a été adopté le 29 octobre 2010, après 6 années de négociations, pour combler ces lacunes. Il est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Il s'applique aux RG d'origine animale, végétale, microbienne ou autre qui entrent dans le champ d'application de la CDB ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées à ces RG (CTA).

Le protocole de Nagoya apporte en particulier les principaux éléments suivants par rapport à la CDB :

- il définit ce qu'il faut entendre par « **utilisation des ressources génétiques** » : les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie ;
- il mentionne les « **dérivés** » dans les définitions (les dérivés sont également concernés par l'APA) ;
- il exclut du champ d'application les ressources couvertes par d'autres instruments internationaux d'APA conformes au protocole, tel que le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (**TIRPAA**) (FAO, 2001) ;
- il précise les étapes de l'accès aux ressources génétiques mentionnées à l'article 15 de la CDB : accord préalable en connaissance de cause (APCC) ou *Prior Informed Consent* (**PIC**), et établissement des conditions convenues d'un commun accord (CCAC) ou *Mutually Agreed Terms* (**MAT**) pouvant inclure le partage des avantages ; ceux-ci peuvent être monétaires ou non monétaires (une liste non exhaustive d'avantages monétaires et non monétaires est annexée au protocole) ;
- chaque Partie s'engage à établir des **règles et des procédures claires, équitables et non arbitraires** incluant la mise à disposition des informations, la décision écrite d'une autorité nationale compétente, la délivrance d'un permis ou équivalent, et la notification en conséquence au Centre d'échanges sur l'accès et le partage des avantages (ABS-CH, voir ci-dessous) ;
- il prend en considération les situations d'urgence ;
- chaque Partie doit désigner un **correspondant national** pour l'APA (ou point focal national) qui fournit les informations nécessaires aux demandeurs d'accès ;
- chaque Partie doit désigner une ou plusieurs **autorités compétentes** chargées d'accorder l'accès et de délivrer la preuve écrite que les conditions d'accès ont été respectées ;

Ne relèvent pas de l'APA :

- les ressources génétiques humaines ;
- les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécifiques (TIRPAA, PIP (cadre de préparation de l'OMS en cas de grippe pandémique pour les virus de la grippe) ;
- les ressources génétiques se trouvant hors de la souveraineté d'un seul État (haute mer, Antarctique) ;
- les utilisations autres que la R&D : utilisation comme matière première, usage domestique, etc.

- il crée le Centre d'échange sur l'APA (*Access and Benefit Sharing-Clearing House* ou **ABS-CH**) où l'on trouve les informations fournies par chaque Partie, notamment la réglementation nationale, le correspondant national et la ou les autorités nationales compétentes, et tous les permis ou documents équivalents délivrés ;
- il ajoute un **pilier « conformité »** par lequel chaque Partie prend les mesures adéquates pour s'assurer que l'accès aux RG utilisées sous sa juridiction a été effectué conformément aux règles d'APA du pays d'origine. Autrement dit, ce sont **les autorités du pays où se trouve l'utilisateur qui contrôlent la conformité aux règles d'accès** du pays fournisseur de la RG, en désignant un ou des « **points de contrôle** » auxquels les utilisateurs doivent fournir les informations sur l'accès aux RG qu'ils utilisent. Ces informations sont ensuite transmises au pays d'origine ;
- il précise les renseignements que doit contenir au minimum le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (*Internationally Recognized Certificate of Compliance* ou **IRCC**), qui prouve que l'accès a été accordé conformément aux règles du pays fournisseur. L'IRCC est établi par le pays fournisseur à partir des informations non confidentielles des documents PIC et MAT.

Le protocole de Nagoya vise donc à formaliser le cercle vertueux mis en place par la CDB et il instaure, en plus des piliers « accès » et « partage des avantages », un 3e pilier à l'APA : le pilier « contrôle de conformité » de l'utilisation des RG par les autorités du pays où se déroulent les activités de recherche.

Les réglementations subséquentes

L'Union européenne et la France sont Parties au protocole et doivent en appliquer les dispositions.

L'UE et le RE 511/2014 : pilier conformité

L'Union européenne a harmonisé les mesures concernant le pilier « conformité » du protocole de Nagoya sur son territoire. C'est l'objectif du règlement (UE) N° 511/2014 dont l'application directe s'impose à tous les États membres. Ce règlement est complété par le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 et un document d'orientation qui apporte des précisions importantes sur l'interprétation du règlement et dont la consultation est très éclairante.

Le règlement 511/2014 s'applique lorsque le pays fournisseur de la RG est Partie au protocole, qu'il a des règles et procédures d'APA et que l'accès à la RG a eu lieu après la date d'entrée en vigueur du protocole pour l'Union (12 octobre 2014) (cf. [l'arbre de décision](#) en annexe I du document d'orientation).

Les principales dispositions du règlement sont les suivantes :

- L'utilisateur doit tout mettre en œuvre pour s'assurer que l'accès aux RG et CTA qu'il utilise est conforme à la réglementation APA applicable (donc du pays fournisseur) et qu'il possède les documents pertinents : c'est l'obligation de **diligence nécessaire** (*due diligence*). En cas de doute sur la légalité de l'accès, l'utilisation de la ressource doit cesser.
- Le transfert et l'utilisation des RG se font uniquement selon les conditions convenues d'un commun accord, si celles-ci sont requises par la réglementation applicable.
- L'utilisateur doit **obtenir, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs l'IRCC ou, à défaut, les informations et documents pertinents relatifs à l'APA**.
- Les informations et documents relatifs à l'APA doivent être **conservés pendant 20 ans** après la fin de l'utilisation de la RG.
- Une **déclaration de diligence nécessaire** (ou DDD pour *due diligence declaration*) doit être faite auprès de l'autorité compétente par un utilisateur bénéficiaire d'un financement d'un projet de recherche ou lors de la mise en marché d'un produit, afin de prouver que l'utilisation de la RG s'est faite légalement.
 - **En France**, dans le cas des projets de recherche bénéficiant d'un **financement** externe, la DDD se fait en ligne sur le site dédié du **ministère chargé de la recherche**.
 - S'il s'agit du stade de développement final d'un **produit mis en marché**, la DDD se fait auprès du **ministère chargé de l'environnement**.
- Si une ressource phylogénétique pour l'alimentation et l'agriculture non inscrite à l'annexe I du TIRPAA est acquise auprès d'un pays Partie au protocole qui considère

que ces RG sont soumises aux dispositions de l'accord type de transfert de matériel du TIRPAA, l'utilisateur est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire.

- Des mesures spéciales sont mises en place en cas d'urgence sanitaire en ce qui concerne les délais pour obtenir les informations et documents relatifs à l'APA.
- Les États membres doivent mettre en place un système de contrôle du respect des obligations des utilisateurs, notamment de diligence nécessaire, et doivent prévoir des **sanctions** en cas de non-respect.
- Des outils complémentaires, destinés à faciliter les démarches aux utilisateurs, sont mis en place :
 - le **registre des collections** ;
 - la reconnaissance de **bonnes pratiques**.

L'inscription d'une collection (d'un CRB) au registre fait l'objet d'une procédure particulière commune à tous les États membres. **Un utilisateur qui acquiert une RG auprès d'une collection inscrite au registre est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire.** Il n'a donc pas l'obligation de rechercher d'autres informations et documents relatifs à l'APA que ceux que lui transmet un CRB inscrit au registre de l'UE. En revanche, il doit examiner, à partir de ces informations et documents, ce qu'il lui est possible de faire ou pas avec la RG et, si nécessaire, revenir vers le pays fournisseur ; c'est le cas par exemple, s'il envisage une valorisation commerciale alors que les documents APA précisent que seule une utilisation en vue d'une recherche sans objectif commercial est autorisée. **Le recours à une collection enregistrée représente donc un gain de temps et une sécurité juridique très appréciables pour un utilisateur.**

Enfin les bonnes pratiques doivent aider les utilisateurs à s'acquitter de leur obligation de diligence nécessaire, et la mise en œuvre effective des bonnes pratiques sera prise en considération, par l'autorité compétente, lors des contrôles du respect des règles par un utilisateur. À ce jour, le [registre des bonnes pratiques](#) compte le code des bonnes pratiques du *Consortium of European Taxonomic Facilities* (CETAF).

Réglementation française : accès, partage des avantages, contrôle de conformité et application du RE 511/2014

La France a décidé d'adopter une réglementation nationale pour l'accès aux RG se trouvant sur le territoire national et pour le partage des avantages. Elle couvre la métropole et les territoires ultramarins, mais ne s'applique pas en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, qui ont développé leurs propres réglementations, conformément à leurs statuts et leurs compétences. En outre, les dispositions relatives à l'utilisation des CTA s'appliquent uniquement à la Guyane et aux îles Wallis-et-Futuna.

Les règles d'APA sont inscrites dans le [titre V de la loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages](#) (articles [L. 412-3 et suivants du code de l'environnement](#)) et dans le [décret 2017-848 du 9 mai 2017](#). Les sanctions pour non-respect de la réglementation sont également prévues : sanctions pénales lourdes, interdiction de solliciter une autorisation d'accès, remboursement du financement perçu.

Les RG exemptées ou exclues sont, outre celles qui sont exclues de l'APA (voir encadré précédent) : les micro-organismes prélevés en France métropolitaine jusqu'au 2 septembre 2022 (période d'expérimentation à la date de publication de cet article), les espèces modèles, les RG utilisées dans le cadre d'activités concourant à la sauvegarde des intérêts de la défense et de la sécurité nationale.

L'État français est fournisseur pour les RG sous souveraineté nationale ; les communautés d'habitants de Guyane et de Wallis-et-Futuna sont les fournisseurs pour les CTA qu'elles détiennent.

Les dispositions distinguent un régime général et des régimes spécifiques, ainsi que des exemptions ou exclusions. Les ressources génétiques exemptées ou exclues ne nécessitent aucune procédure. Pour les ressources génétiques relevant du régime général, l'utilisation sans objectif direct de développement commercial doit faire l'objet d'une déclaration, et l'utilisation avec un objectif direct de développement commercial doit faire l'objet d'une demande d'autorisation. L'utilisation de CTA de Guyane ou de Wallis-et-Futuna doit faire l'objet d'une demande d'autorisation. Les déclarations et demandes d'autorisation se font auprès du ministère de la transition écologique, qui est l'autorité compétente (en ligne ou avec un formulaire CERFA).

Un arrêté⁴ du MESRI (Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation) définit les espèces modèles, notamment les conditions d'utilisation permettant de les considérer comme telles, et établit leur liste.

Un décret en Conseil d'État pour les RG objets de sylviculture et des ordonnances pour les autres régimes spécifiques doivent préciser ces régimes et les procédures associées. Aucun de ces textes n'ayant été publié à l'heure actuelle, l'accès à ces RG n'est pas réglementé et ne nécessite aucune procédure.

L'utilisation à visée non commerciale de RG originaires de France, qui sont en collection avant la date

Les régimes spécifiques concernent :

- les RG issues d'espèces domestiquées ou cultivées (animaux, plantes, microorganismes) ;
- les RG des espèces végétales sauvages apparentées ;
- les RG objets de sylviculture régies par l'article L. 153-1-2 du code forestier ;
- les RG collectées par les laboratoires dans le cadre de la prévention, de la surveillance et de la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments ;
- les ressources génétiques collectées par les laboratoires au titre de la prévention et de la maîtrise des risques graves pour la santé humaine, régies par l'article L. 1413-8 du code de la santé publique.

de publication de la loi (9 août 2016) ne nécessite pas de formalité APA (article [L. 412-6 du code de l'environnement](#)). Si l'utilisation change (c'est-à-dire, dans le cadre de cet article, avec un objectif direct de développement commercial et dans un domaine d'activité distinct de celui précédemment couvert par le même utilisateur), il faut faire une demande d'autorisation.

Pour la mise en œuvre du pilier conformité et l'application du RE 511/2014, les autorités compétentes ont été désignées :

- Le ministère chargé de l'environnement pour les déclarations d'accès (accès aux RG pour la recherche fondamentale) et les demandes d'autorisation (accès aux RG pour une valorisation commerciale et accès aux CTA), déclaration de diligence nécessaire au stade du développement final d'un produit lors de mise en marché. Il transmet les informations reçues aux autorités nationales compétentes des pays fournisseurs ; il transmet les IRCC au site du protocole de Nagoya ABS-CH.
- Le ministère chargé de la recherche pour recevoir les DDD au stade du financement des projets de recherche bénéficiant de financements extérieurs à leur institution, pour le contrôle du respect des règles par les utilisateurs et la tenue du registre des contrôles effectués, et enfin, pour l'instruction des demandes d'inscription des collections au registre européen et la transmission de la liste des collections inscrites à la Commission européenne.

4 Arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles - <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/9/3/ESRR1914569A/jo/texte>.

- Les provinces Nord, Sud et des Îles Loyauté de Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française.

Le **point focal national** français est le **ministère chargé de l'environnement**.

INRAE : procédures, appui aux chercheurs

La [note de service 2019-66 du 9 juillet 2019](#) décrit les acteurs impliqués et les procédures mises en place en interne, à INRAE, pour effectuer les déclarations ou obtenir les autorisations d'accès aux ressources génétiques et aux CTA en vue de leur utilisation (cf. Figure 2).

La cellule APA d'INRAE, mise en place au niveau national, est composée d'un agent de RARe et d'un agent de la DAJ qui en assure le pilotage. La cellule APA est chargée de capitaliser les informations et l'expérience sur l'application des règles d'APA pour les différents cas de figure, de proposer des clauses-typiques pour les contrats de recherche et les accords de transfert de matériel en lien avec la direction Partenariat et transfert pour l'innovation (DPTI), de former et sensibiliser les services partenariat et les unités, d'accompagner les unités et les ingénieurs de projets en partenariat (IPP) pour gérer les cas complexes⁵.

La cellule APA a développé et enrichit régulièrement un site intranet (<https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/Accueil.aspx>) qui regroupe diverses ressources pour accompagner les agents INRAE dans la mise en œuvre de

l'APA (Figure 3). Le site se présente sous forme d'étapes pour guider de la façon la plus pratique possible l'utilisateur qui doit mettre en œuvre l'APA dans un projet ou pour un transfert de matériel.

La cellule APA est également joignable, pour les cas complexes, par messagerie électronique via l'alias : **apa@inrae.fr**.

Ce qu'il faut retenir : enjeux, conséquences pour les chercheurs et les CRB

Quelles sont les conséquences de l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya pour les chercheurs et gestionnaires de CRB ?

- La responsabilité des démarches APA pèse toujours sur celui qui conduit les travaux de R&D sur la ressource, c'est-à-dire le responsable scientifique d'un projet ou, pour un CRB, le déposant ou le tiers auquel le CRB transfère la RG.
- L'APA doit être systématiquement pris en compte lors du montage des projets et lors d'échanges de RG.
- L'APA s'ajoute aux autres réglementations en vigueur.
- Chaque pays, souverain sur ses RG, choisit de réglementer ou pas l'accès aux RG/CTA, de fixer le partage des avantages et de prévoir des sanctions pour non-respect des règles d'APA.

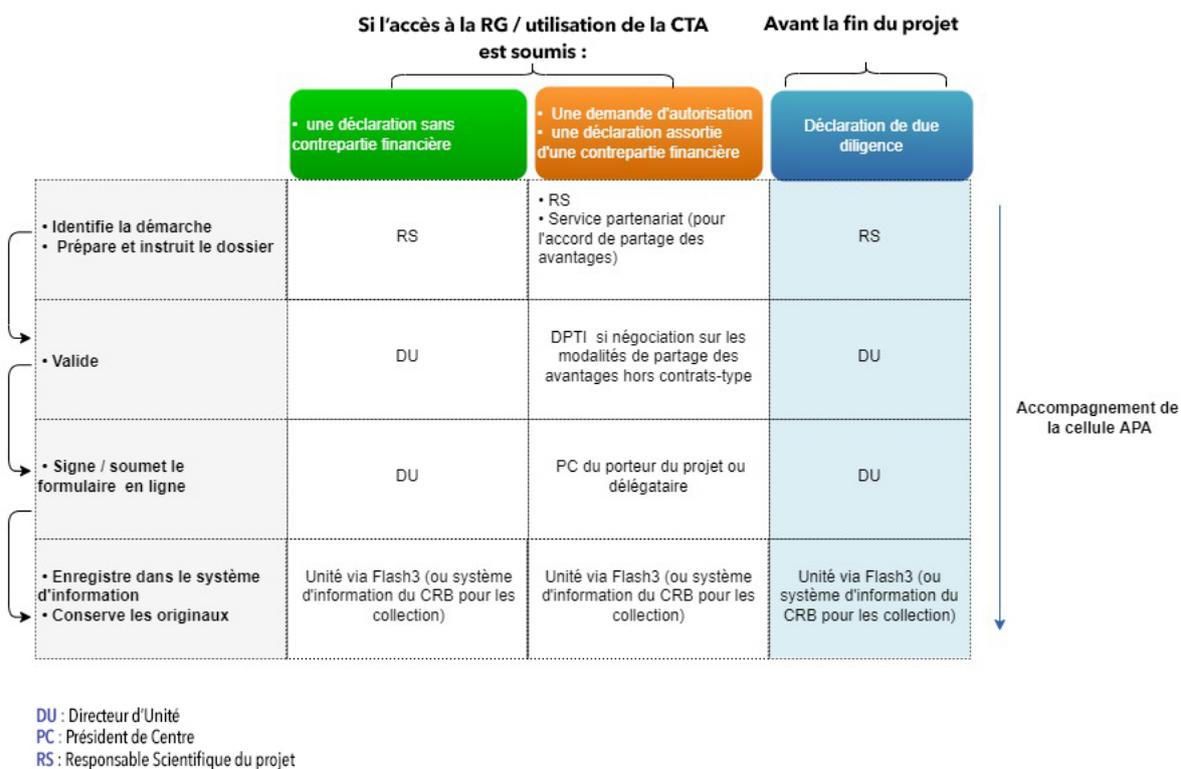


Figure 2. Résumé des procédures APA à INRAE

5 <https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/La%20cellule%20APA.aspx>.

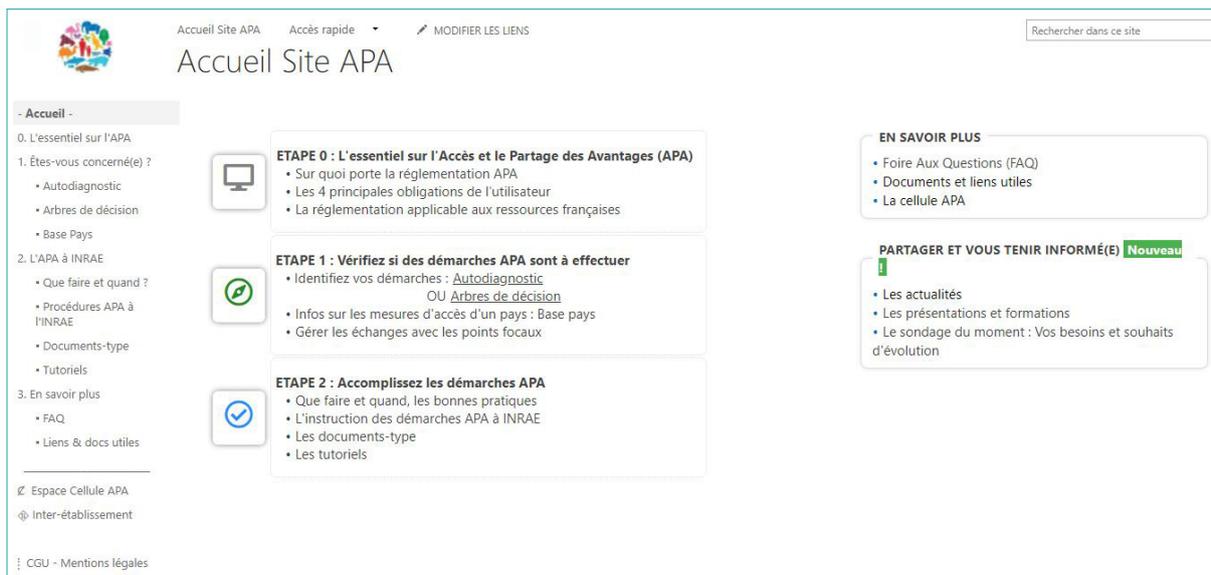


Figure 3. Page d'accueil du site intranet APA d'INRAE

- Un pays peut adopter une réglementation APA même s'il n'est pas Partie au protocole de Nagoya, et a pu également l'adopter avant l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya ; toute réglementation APA doit être respectée.
- Un pays ayant choisi de ne pas réglementer l'accès aux RG/CTA au titre de l'APA peut avoir d'autres réglementations contraignantes s'appliquant à des ressources biologiques (lois de protection de la nature, par exemple).
- Le règlement UE sur le protocole de Nagoya s'applique aux accès à des RG/CTA postérieurs à l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'UE (12 octobre 2014), et uniquement si le pays fournisseur est Partie au protocole de Nagoya et possède des règles et procédures APA.
- Les règles à respecter dépendent, en tout premier lieu, de la réglementation APA du pays fournisseur ou d'origine et de la date d'accès à la RG / CTA.
- Les enjeux du respect des règles APA relèvent du domaine de l'éthique, de l'image de l'institution de recherche, de la sécurité juridique, des bonnes pratiques de recherche ; s'y ajoutent les difficultés pour l'accès aux financements (ou remboursement des montants), voire aux publications, en cas de non-respect des règles du pays d'origine, ainsi que le risque de sanctions pénales.
- Le règlement européen prévoit des outils visant à aider les utilisateurs à respecter leurs obligations, en particulier le **registre des collections** ; cette disposition concerne tout particulièrement les CRB qui peuvent y trouver un intérêt : du fait de la visibilité internationale qu'entraîne l'inscription au registre, disponible sur le site de la Commission européenne ; du fait que cette inscription répond à des exigences de qualité de la part du CRB inscrit et lui donne une image de professionnalisme ; et enfin, du fait de l'attractivité que représente un CRB

inscrit en raison du gain de temps et d'énergie pour l'utilisateur qui est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire lorsqu'il acquiert une RG auprès d'une collection inscrite.

Les CRB doivent donc évaluer l'intérêt que peut procurer l'inscription au registre des collections, par rapport à l'investissement nécessaire au montage du dossier de demande d'inscription.

Trois collections sont inscrites au [registre européen](#), à ce jour, parmi lesquelles le CIRM-CFBP (INRAE), membre du GIS CIRM et de l'IR RARE.

Les objectifs de RARe sur l'APA, ou quelques bonnes raisons de se préoccuper de l'APA dans les CRB

La responsabilité des démarches APA incombe à l'utilisateur d'une ressource génétique. Or, les CRB ne sont pas des utilisateurs au sens du protocole de Nagoya, dans la mesure où, en général, ils ne conduisent pas d'activité de recherche sur les ressources génétiques. La réglementation nationale d'un pays d'origine peut cependant en disposer autrement, comme le Cameroun par exemple, qui considère que la conservation est une [utilisation](#) (article 3 de [la loi 2021/014](#) du 9 juillet 2021). Cependant, pour la Commission européenne ([point 2.3.3.1. du document d'orientation cité plus haut](#)), les activités nécessaires pour le contrôle qualité ou pour des besoins de taxonomie d'une collection n'entrent pas dans le champ des activités de recherche (et n'entrent donc pas dans le champ d'application du RUE 511/2014). Il faut noter, toutefois, que les activités liées à la taxonomie peuvent, là encore pour certains pays, constituer une utilisation.

Ce sont donc, dans la plupart des cas, les déposants ou les tiers auxquels les CRB transfèrent des ressources gé-

nétiques qui sont utilisateurs et qui doivent effectuer les démarches si elles sont requises.

Toutefois, les CRB ont de bonnes raisons de se préoccuper du statut vis-à-vis de l'APA des RG qu'ils conservent :

- Ils doivent être en mesure de distribuer des ressources en toute sécurité juridique, que ce soit pour eux-mêmes ou pour les tiers qui reçoivent ces ressources.

Tout CRB doit donc au **moins savoir** :

- **s'il a le droit de détenir la RG** ;
- **si le transfert à un tiers est autorisé⁶, et être en mesure de préciser à ce tiers le statut de la RG vis-à-vis de l'APA**, afin qu'il sache s'il peut l'utiliser ou s'il doit préalablement faire des démarches auprès du pays fournisseur.
- La conformité à l'APA doit être respectée pour bénéficier de **financements** extérieurs, notamment nationaux ou de l'UE (obligation de diligence nécessaire et de déclaration avant la fin du projet financé) et, de plus en plus, pour être publié, car les éditeurs scientifiques sont attentifs au respect de l'APA.
- Pour être membre de RARe, tout CRB doit être **certifié** ou labellisé IBiSA. La certification ISO 9001 porte, en particulier, sur le **respect des réglementations applicables** par l'entité certifiée (chapitre 8, voir notamment « 8-2-2 : détermination des exigences relatives aux produits et services »). Cela inclut la conformité à l'APA ; le statut des ressources conservées doit donc être connu.
- Il s'agit également de **faciliter la réutilisation des ressources**, notamment par la gestion appropriée des données et de la documentation relevant de l'APA, pour assurer leur traçabilité.
- Enfin, RARe s'est doté d'**indicateurs**, parmi lesquels le **nombre de CRB inscrits sur le registre européen**, afin de satisfaire un de ses objectifs en matière de visibilité internationale dans le domaine de la biodiversité.

Au-delà de ces arguments essentiellement de type réglementaire, il convient de garder à l'esprit la préservation de la biodiversité et les aspects éthiques, notamment le partage des avantages, qui sont à la base de la CDB et du protocole de Nagoya. Les CRB, comme toute autre composante d'INRAE, ont chacun un rôle à jouer dans l'image de l'institution et l'acceptation sociétale de la recherche sur les ressources génétiques. Le partage des avantages peut d'ailleurs être mis en place même s'il ne découle pas d'obligations réglementaires (transfert de technologies, association aux publications, formations, contribution à des actions de préservation...). De plus, les aspects « stratégiques » vis-à-vis des pays fournisseurs, les politiques des tutelles concer-

nant les partenariats internationaux entrent en ligne de compte dans les décisions de mise en conformité à l'APA.

Pour conclure, il est donc indispensable de mettre en œuvre l'APA dans les CRB et de s'efforcer d'être en conformité sur l'ensemble des ressources des CRB de RARe. En tout état de cause, s'il peut être difficile de régulariser le statut APA de certaines ressources déjà présentes en collection, **toute nouvelle entrée en collection doit désormais se faire dans le respect des règles APA applicables à la ressource génétique considérée.**

Atteindre ces objectifs suppose :

- que les gestionnaires des CRB et leurs équipes soient formés sur l'APA ;
- que les gestionnaires des collections des CRB disposent d'outils d'aide à la décision ;
- que les bases de données des CRB permettent aux gestionnaires de disposer des données nécessaires à l'évaluation du statut des ressources vis-à-vis de l'APA et de gérer toute la documentation liée à l'APA et à la traçabilité des ressources et des données ;
- que les bases de données des CRB permettent aux utilisateurs de connaître les conditions d'utilisation des RG du catalogue et les démarches liées à l'APA qu'ils devraient éventuellement entreprendre ;
- et que les CRB soient appuyés, si possible, pour l'élaboration d'un dossier de demande d'inscription au registre européen des collections.

Pour répondre à ces besoins, RARe a mis en place un projet financé par le GIS IBiSA : « ABS4BRCs » piloté par le Cirad, auquel fait suite un groupe de travail transversal sur la mise en œuvre de l'APA, le « GT APA ».

Le GT APA actuel est composé d'un animateur et d'un représentant de chaque pilier de RARe :

- Didier Bouchel, animateur ;
- Céline Faivre-Primot, représentante du pilier environnement ;
- Barbara Lacor, représentante du pilier forêt ;
- Najate Maghnaoui, représentante du pilier plante ;
- Michel Naves, représentant du pilier animal ;
- Perrine Portier, représentante du pilier micro-organismes.

Dans la suite de l'article, « GT APA » sera utilisé pour désigner indifféremment ABS4BRCs ou le GT APA actuel.

6 Les restrictions de diffusion peuvent être dues aux mentions portées sur le PIC ou le MAT, ou d'autres causes comme l'accord préalable du déposant du matériel génétique. On peut noter que la collection DSMZ, inscrite au registre des collections, impose à ses déposants que le dépôt dans cette collection publique et le transfert à des tiers en vue d'activités de recherche scientifique non commerciale soient autorisés (<https://www.dsmz.de/collection/nagoya-protocol/strain-deposit>).

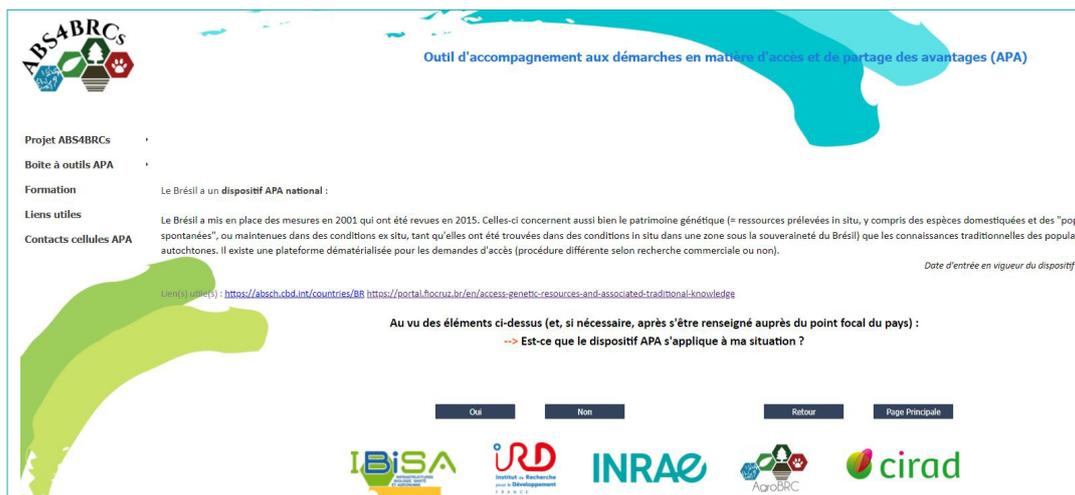


Figure 4. Outil d'aide à la décision ABS_Assist, exemple d'une interrogation pour du matériel génétique du Brésil

Outils développés et actions menées par le GT APA

Le GT APA de RARe oriente ses actions spécifiquement pour répondre aux contraintes des CRB, en complémentarité avec le travail des cellules APA des instituts.

Ses objectifs sont d'apporter un appui aux piliers et aux CRB pour se mettre en conformité avec l'APA, pour être en capacité de demander leur inscription au registre des collections, ainsi que d'organiser les formations nécessaires.

Développement et mise en œuvre d'outils pour les CRB

Deux outils ont été développés et mis à la disposition de la communauté scientifique : un guide sur l'APA destiné aux gestionnaires de CRB, et un arbre de décision pour déterminer le statut APA d'une ressource génétique ou d'une connaissance traditionnelle associée.

Guide de l'APA pour les CRB

Ce guide (version v2) est en accès public et téléchargeable à l'URL <https://www.projet-abs4brcs.fr/Boite-a-outils-APA/Guide>.

Il comporte :

- des fiches pratiques pour déterminer quelle procédure appliquer dans différentes situations : l'accès à une ressource génétique, l'utilisation d'une ressource génétique et la diffusion d'une ressource génétique ; des fiches explicatives pour préciser certaines notions : le système multilatéral du TIRPAA, la réglementation française en matière d'APA, le mécanisme de l'APA, the ABS-Clearing House ;
- une boîte à outils : méthode d'inventaire des informations liées aux RG, modèles de mails en français, anglais et espagnol, clauses d'APA pour MTA en français et en anglais, fiche de suivi de projet.

Outil logiciel d'aide à la décision : ABS_Assist

Également en accès public à l'URL http://golo.cirad.fr/ABS4BRC_WEB, cet outil permet de déterminer le statut APA d'une ressource ou les démarches à entreprendre pour accéder à une ressource génétique en vue de son utilisation (Figure 4). Les CTA sont également prises en compte par le logiciel. Il en est de même pour les ressources phytogénétiques échangées dans le cadre du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA), accompagnées d'un accord type de transfert de matériel (ATTM ou *sMTA* en anglais).

L'arbre de décision est adossé à une base de connaissances sur les réglementations nationales relatives à l'APA.

Attention : il s'agit d'un outil d'aide à la décision, mais il n'a pas de valeur juridique. Son utilisation ne dispense pas de faire confirmer les conclusions par les personnes en charge des questions APA dans chaque établissement, en cas de doute. En effet, bien que les informations soient mises à jour régulièrement, il est toujours possible qu'une information soit erronée ou obsolète au moment où l'outil est utilisé.

Certains instituts, comme INRAE, disposent également d'outils type arbre de décision s'appuyant sur une base pays. Il est prudent de croiser ces informations entre elles et avec les informations officielles disponibles sur le site du protocole de Nagoya ABS-CH (<https://absch.cbd.int/fr/>).

Mise en œuvre de la conformité à l'APA dans les CRB

Données liées à l'APA dans les systèmes d'information des CRB

Pour déterminer le statut d'une ressource génétique détenue par un CRB, il est nécessaire de disposer des informations et des documents pertinents : pays fournisseur, pays d'origine s'il est différent, date d'accès, nature de la RG ainsi que les documents liés à l'APA s'ils sont requis

Tableau 1 : Résultats de l'enquête sur l'état des lieux des données APA dans les systèmes d'information des CRB (en pourcentages)

		RARE (43 réponses)	
champ	libellé	présent (%) *	% renseigné **
1	description RG	86	92
2	pays d'origine	88	86
3	pays de provenance	86	90
4	lieu de prélèvement hors juridiction nationale ***	21	sans objet
5	provenance <i>ex-situ</i>	63	72
6	provenance collection enregistrée UE	0	0
7	date d'accès à la RG	88	83
8	date d'isolement (uniquement microorganismes = MO)	100 pour MO	76
9	date d'entrée en collection (MO)	81	91
10	RG soumise au TIRPAA	****	72
11	champ permettant de déterminer si RG non soumise à l'APA	26	non demandé
12	statut de la RG vis-à-vis de la réglementation APA	26	% conforme 68
13	dernière date de détermination du statut APA	11	
présence de documents dans le SI ou liens univoques dans le SI vers les documents			
	PIC, MAT, IRCC ou autres	30	48
	autres preuves d'accès et documents de traçabilité	42	66
	liste des utilisateurs ultérieurs	42	77
	preuve de transmission des documents APA aux utilisateurs ultérieurs	40	87
dispositions prises pour conservation documents pendant 20 ans		23	sans objet

* : colonne "présent (%)" : pourcentage des collections pour lesquelles le champ est présent dans le SI, par rapport au nombre de collections dans RARE ou dans le pilier concerné

** : colonne "% renseigné" : lorsque le champ existe, donne le pourcentage moyen de renseignement du champ dans la base de données (moyenne calculée sur les CRBs ayant répondu à cette question)

*** champ 4 : la question était ainsi rédigée : "merci de préciser si ce descripteur (pays d'origine) permet de savoir, le cas échéant, qu'une RG a été prélevée hors de toute juridiction nationale (donc exclue de l'APA)

Il peut donc s'agir d'un champ ou d'une possibilité de valeur de la variable du champ "pays d'origine"

**** : non renseigné intentionnellement car le nombre de CRBs théoriquement concernés dans le pilier plante n'a pas été déterminé

(PIC, MAT, IRCC et autres permis le cas échéant). Les informations peuvent être différentes selon les types de ressources. Ainsi, les informations relatives au TIRPAA ne concernent que les ressources phylogénétiques ; la distinction entre date de prélèvement et date d'isolement est pertinente pour les micro-organismes. À noter également que, dans certains pays, ce sont les États fédérés ou provinces ou régions qui sont compétents en matière d'APA (Espagne, par exemple) ; dans ce cas, il est important de connaître le lieu d'origine le plus précisément possible.

Une liste de ces données et documents a donc été établie sur la base de l'analyse des choix soumis dans les arbres de décision existants, de la réglementation internationale, européenne et nationale, y compris dans la perspective d'une éventuelle demande d'inscription au registre des collections de l'UE.

Une enquête a été menée auprès des gestionnaires des CRB de RARE pour recenser les champs (ou « descripteurs ») correspondants dans leurs systèmes d'information (SI). D'autres questions concernaient la présence d'un champ permettant de connaître le statut APA d'une ressource (connu et conforme, connu et non conforme, non déterminé) ainsi que la dernière date de détermination de ce statut, éventuellement un champ permettant de déterminer si la RG n'est pas soumise à l'APA (ex. : espèce

modèle, espèce domestiquée pour les RG sous juridiction française), et la liste des utilisateurs de cette RG.

Par ailleurs, des questions relatives au lien entre une ressource et les documents APA s'y rapportant, à la preuve de transmission de ces documents aux utilisateurs ultérieurs en cas de transfert de la RG, ainsi qu'aux dispositions prises pour la conservation des documents APA pendant au moins 20 ans après la fin de l'utilisation, ont été posées. Le taux de renseignement des champs, lorsqu'ils sont présents dans le SI, était également demandé.

Les résultats de cette enquête sont synthétisés dans le tableau 1. Sur l'ensemble des champs, la description de la RG, le pays d'origine ou de provenance et la date d'accès à la RG sont les plus fréquemment présents dans les SI, à près de 90 % ; le taux de renseignement est similaire. Cependant, seuls 26 % des CRB présentent, dans leur SI, un champ qui permet d'indiquer quel est le statut de la RG vis-à-vis de la réglementation APA.

Par ailleurs, dans 30 % des cas seulement, le SI du CRB permet de relier les documents APA (PIC, MAT, IRCC) aux RG concernées, que les documents soient stockés directement dans le SI ou qu'une référence permette d'accéder de façon univoque aux documents archivés dans un autre système. Le pourcentage est de 42 % pour les

autres preuves d'accès et documents de traçabilité, ce qui semble modeste dans la mesure où cela inclut les MTA.

Enfin, 23 % des CRB ont pris des dispositions pour respecter la durée de conservation des documents APA pendant 20 ans, conformément au règlement européen 511/2014.

Il est donc important de mieux intégrer, dans le SI des CRB, les champs et descripteurs nécessaires à la conformité à l'APA et à la gestion des documents liés à l'APA.

C'est pourquoi, sur la base de ces résultats d'enquête, les groupes de travail de RARe sur l'APA et sur les SI ont commencé un travail conjoint afin que les SI évoluent dans ce sens.

Autres actions

- À la demande de l'animateur du pilier environnement, une fiche thématique a été rédigée avec ce dernier pour le réseau d'écotoxicologie terrestre et aquatique ECOTOX (Bouchel *et al.*, 2020).
- Des visites de CRB par l'animateur du GT APA sont prévues, mais ont été retardées en raison de la pandémie.
- Au cours de l'AG 2020 de RARe, le CIRM-CFBP dont la partie « conforme à l'APA » de sa collection est inscrite au registre des collections de l'UE, a présenté la méthode adoptée pour déterminer le statut APA de ses ressources déjà en collection (pour les nouvelles ressources, ne sont acceptées que celles dont le statut APA est conforme).

Elle suppose la définition de priorités, qui dépendent de chaque CRB.

Il s'agit d'examiner tout d'abord les pays d'origine et les dates **pour lesquels on sait qu'aucune démarche n'est nécessaire**. C'est le cas, par exemple, de l'Allemagne, des Pays-Bas ou du Royaume-Uni, quelle que soit la date ; de l'Espagne avant l'entrée en vigueur de sa loi sur l'APA, c'est-à-dire le 15 mars 2017, ou encore pour les micro-organismes prélevés en France métropolitaine avant le 2 septembre 2022. Le statut de ces ressources est donc d'emblée « **connu-conforme** ». C'est aussi le cas des ressources n'entrant pas dans le champ d'application de l'APA : ressources génétiques humaines, ressources prélevées en haute mer, ressources échangées sous le régime du TIRPAA.

Les autres cas doivent être traités selon une analyse de risque. La priorité peut être axée sur les pays d'origine les plus représentés dans la base de données, ou les plus fréquents pour les RG distribuées ou acquises par le CRB au cours des derniers mois ou années. Il est possible également de cibler les pays dont les démarches sont moins complexes ou les mieux décrites dans les sources d'information. Ainsi, on peut se baser sur le code couleur adopté dans la base pays sur Sharepoint de la cellule APA INRAE (<https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/Base%20Pays.aspx>) qui rappelle le niveau d'information disponible ainsi que les points de vigilance éventuels.

Il peut être nécessaire de rechercher d'autres informations pouvant apporter des éléments de preuve sur l'origine et la date d'entrée en collection des ressources (archives, publications, carnets de laboratoire, certificats sanitaires...).

En cas de doute, ou s'il apparaît que le statut ne peut pas être considéré comme « conforme », il convient de contacter le point focal national du pays d'origine pour régulariser la situation de la ressource.

Il convient toutefois de noter que la Commission européenne a rappelé, au [point 3.3. de son document d'orientation](#) cité plus haut, que l'absence d'informations sur une ressource génétique, malgré tous les efforts déployés, n'interdit pas son utilisation ; cependant si, en cours d'utilisation, l'utilisateur a connaissance d'informations nouvelles permettant de déterminer l'origine de cette ressource, il doit obtenir un permis d'accès et établir les conditions convenues d'un commun accord, ou alors cesser l'utilisation.

Enfin, cette démarche de priorisation et d'analyse de risque peut aussi être l'occasion de s'interroger sur l'intérêt de conserver certaines ressources.

- L'utilisation d'extractions de la base pays d'ABS_Assist pour déterminer le statut APA des RG d'un CRB est en cours d'évaluation par l'équipe du projet ABS4BRCs. La méthodologie sera présentée au GT APA, début 2022, dans l'optique de l'étendre à un maximum de CRB au cours des mois suivants.

Formations

L'APA et ses implications pour les CRB

Une formation a été dispensée, en mars 2020 et janvier 2021 dans le cadre du projet ABS4BRCs, aux responsables des CRB de RARe. La deuxième session a dû se dérouler en distanciel, contrairement à la première, dans le contexte sanitaire de la Covid-19.

La formation a abordé les principes généraux de l'APA, les réglementations existantes y compris au niveau français, la réglementation propre au TIRPAA, les risques liés à la gestion de ressources génétiques, les bonnes pratiques pour la mise en œuvre de l'APA dans les CRB et les outils développés par le projet. Des mises en situation ont permis de cerner les difficultés concrètes de mise en œuvre et d'appliquer les principes acquis pendant les exposés.

Formation pour la mise à jour du logiciel ABS_Assist

De nombreux pays ont ratifié et sont Parties au protocole de Nagoya, mais certains n'ont pas encore adopté de réglementation sur l'APA ou n'ont pas fixé les démarches as-

sociées, ou sont en train de le faire, ou encore font évoluer une réglementation adoptée depuis plusieurs années. Il est donc nécessaire de faire une veille réglementaire et d'adapter en permanence les connaissances mises en ligne, à l'aide d'outils, sur les sites APA des instituts. Les membres des cellules APA des instituts de recherche et en particulier d'INRAE, du Cirad et de l'IRD pratiquent cette veille ; étant fréquemment sollicités pour résoudre des cas plus ou moins complexes, ils sont appelés à vérifier au fil de l'eau les informations disponibles et capitalisent l'expérience acquise dans les différents cas de figure en fonction des pays. Sans cet effort permanent, les outils et bases de connaissances deviendraient rapidement obsolètes, donc peu efficaces, voire risqueraient d'induire en erreur les utilisateurs. Il en est de même pour l'outil ABS_Assist, dont l'accès est public, qui doit être mis à jour en continu. L'objectif étant de mettre à disposition de l'ensemble de la communauté scientifique (non limitée à RARe) une ressource fiable et aussi exhaustive que possible, le choix a été fait de mutualiser les connaissances et l'expérience de ce groupe d'experts.

Pour permettre à ce groupe restreint de mettre à jour les informations sur les pays et de modifier en conséquence les arbres sous-jacents au logiciel pour les adapter aux évolutions réglementaires, l'équipe du projet ABS4BRCs a formé les membres du GT APA de RARe ainsi que des membres des cellules de coordination des principaux instituts (INRAE, Cirad, IRD) aux fonctionnalités « administrateur » de la base de connaissances sur les réglementations APA des pays et des arbres de décision du logiciel ABS_Assist. Cette formation s'est déroulée en septembre 2021 en distanciel.

Formation pour l'élaboration des dossiers de demande d'inscription au registre des collections de l'UE.

Le nombre de CRB inscrits au registre des collections de l'UE est un des indicateurs de performance de RARe. C'est pourquoi il est prévu de former les responsables des CRB à l'élaboration d'une demande d'inscription au registre, sous forme d'une première session théorique sur les exigences réglementaires et d'une deuxième session d'analyse des dossiers que les CRB auront préparés entre temps. Cette formation est prévue en 2022. Elle s'appuiera, notamment, sur l'expérience de gestionnaires de CRB membres du groupe d'experts rendant l'avis sur les dossiers de demande au MESRI et/ou de responsables de CRB ayant présenté avec succès un dossier.

Conclusion

La mise en œuvre de la réglementation sur l'APA peut s'avérer complexe pour un CRB, mais elle est incontournable pour qu'il puisse distribuer les ressources génétiques qu'il détient en toute sécurité juridique pour lui-même et pour ses utilisateurs. Elle nécessite de disposer d'informations qui doivent être présentes dans son SI. L'infrastructure RARe s'est dotée d'un projet, puis d'un groupe de travail transversal pour appuyer ses CRB et leur permettre de mettre en conformité leurs ressources génétiques et, à terme, de demander leur inscription au registre des collections de l'UE, qui est l'un des objectifs de RARe. ■

Remerciements

Nous remercions Micaël Aliouat (DAJ, cellule APA INRAE), Céline Faivre-Primot (GT APA, GenoSol), Barbara Lacor (GT APA, CRB Forêts) et Perrine Portier (GT APA, CIRM-CFBP) pour leur relecture attentive du manuscrit.

Références

ABS_Assist. Outil d'aide à la décision en matière d'APA. Projet ABS4BRCs. http://golo.cirad.fr/ABS4BRC_WEB.

Arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles. JORF n°0231 du 4 octobre 2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/9/3/ESRR1914569A/jo/texte>.

Bouchel D, Aliouat M and Mougin C (2020). La réglementation sur les ressources génétiques : quelles conséquences pour les recherches en écotoxicologie ? hal-03144264 (<https://hal.inrae.fr/hal-03144264>).

Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages. <https://absch.cbd.int/fr/>.

Code de l'environnement. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006074220?etatTexte=VIGUEUR.

Décret n° 2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées et au partage des avantages découlant de leur utilisation. JORF n°0109 du 10 mai 2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034630780>.

Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles 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 (2021/C 13/01). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.013.01.0001.01.FRA.

FAO (2001). Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Rome. <https://www.fao.org/3/i0510f/i0510f.pdf>.

Fondation pour la recherche sur la biodiversité (2017). L'APA pas à pas. FRB, 142 p. <https://www.fondationbiodiversite.fr/les-enjeux-de-la-biodiversite/biodiversite-et-reglementation/zoom-apa/>.

Guide de la mise en œuvre de l'APA pour les CRB. Projet ABS4BRCs. <https://www.projet-abs4brcs.fr/Boite-a-outils-APA/Guide>.

Loi n° 2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages. JORF n°0184 du 9 août 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/8/8/2016-1087/jo/texte>.

Nations Unies (1992). Convention sur la diversité biologique. Montréal. <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-fr.pdf>.

Nations Unies (2010). 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. Montréal. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>.

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. <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/511/oj/fra>.

Règlement d'exécution (UE)2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE)n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques. http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1866/oj/fra.

Site APA INRAE. <https://sites.inrae.fr/site/maj/APA/SitePages/Accueil.aspx>.



Cet article est publié sous la licence Creative Commons (CC BY-SA). <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Pour la citation et la reproduction de cet article, mentionner obligatoirement le titre de l'article, le nom de tous les auteurs, la mention de sa publication dans la revue « NOV'AE », la date de sa publication et son URL.