

Mise en œuvre du Protocole de Nagoya au Muséum national d'Histoire naturelle

Préambule

La présente note a pour objet de donner les éléments d'information relatifs à la mise en œuvre du protocole de Nagoya au Muséum. Elle est à jour des textes existant au 1/12/2015. La note fera l'objet de mises à jour régulières pour tenir compte du nombre de pays concernés et des dispositifs nationaux. En outre la loi « reconquête de la biodiversité » qui traite de l'accès et du partage des avantages des ressources génétiques françaises in situ et ex-situ (en collections) et des connaissances associées est en discussion au parlement ; elle est prévue pour le printemps 2016 et les dispositifs mis en place au Muséum seront éventuellement modifiés en conséquence.

Principe

Le protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12 octobre 2014 ; il concerne l'utilisation des **ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées**. Le protocole de Nagoya complète le dispositif de la Convention sur la Diversité Biologique qui pose comme principe que chaque Etat est souverain sur ses ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées qui se trouvent sur son territoire.

Le protocole de Nagoya organise l'APA (Accès et Partage des Avantages) ou en anglais ABS (Access and Benefit Sharing) qui permet à l'Etat détenteur de la ressource de profiter des bénéfices (monétaires et non monétaires) qui en sont tirés par un tiers dans un autre Etat.

Toutes les ressources génétiques ne sont pas concernées : en sont exclues les ressources génétiques humaines (sang, tissus, ...) mais pas les pathogènes humains... de même que les ressources génétiques couvertes par d'autres dispositifs, notamment dans le domaine de l'agriculture Accord FAO sur ressources phytogénétiques.

Les Etats ayant ratifié le protocole de Nagoya doivent mettre en place un dispositif législatif permettant d'attester qu'une ressource a été acquise conformément au protocole. Ce dispositif comprend généralement des documents pertinents de la part du pays d'origine mentionnant

- la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques,
- la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées,
- la source auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- 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 ;
- les conditions convenues d'un commun accord, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

L'attestation peut prendre la forme d'un document unique appelé certificat de conformité internationalement reconnu délivré par l'autorité compétente du pays (cf pj).

A ce jour 68 pays ont ratifié le protocole de Nagoya :

38 pays ont mis en place un dispositif législatif et réglementaire

1 pays a mis en place un certificat international de conformité : Inde

Le dispositif s'appuie sur les notions de PIC (Prior Informed Consent) et de MAT (Mutual Agreed Terms), qui sont deux documents contractuels qu'il faut obligatoirement avoir négociés et signés avec les Etats et communautés concernés avant de partir en mission :

- l'accès à la ressource génétique et aux connaissances associées est conditionné par une information préalable des communautés et des Etats sur l'utilisation qui va en être faite (PIC), sur les résultats et produits attendus, et les bénéfices qui peuvent en être tirés.
- le MAT stipule comment ces bénéfices seront répartis entre le détenteur de la ressource et l'utilisateur.

Ceci a deux conséquences qui imposent une parfaite traçabilité :

D'une part, l'utilisation de la ressource est strictement limitée aux conditions négociées; donc toute « nouvelle » utilisation qui n'aurait pas été prévue dans le PIC ou le MAT doit faire l'objet d'une nouvelle négociation et d'un nouvel accord.

D'autre part, toute utilisation par un tiers est soumise aux mêmes droits et obligations pour ce tiers que ceux négociés dans le MAT.

Un document très important est le MTA (Material Transfer Agreement) - à ne pas confondre avec le MAT précédemment décrit – qui permet le transfert physique des ressources collectées et qui reprend les termes du MAT.

Le protocole prévoit une procédure simplifiée pour la recherche non commerciale (en particulier la systématique), mais cette procédure ne peut être mise en œuvre que si la législation nationale la reprend.

Il faut noter que la France n'a pas encore ratifié le protocole de Nagoya. Néanmoins la France peut se doter d'un dispositif législatif APA sans pour autant ratifier le protocole. La loi « reconquête de la biodiversité » en discussion au parlement traite dans son titre IV de l'APA.

« L'apport » du règlement européen au dispositif.

Le règlement entré en vigueur le 10 novembre 2015 impose aux Etats de l'Union Européenne de respecter le protocole de Nagoya et pour cela leur demande de mettre en place un dispositif législatif pour vérifier que les utilisateurs de ressources génétiques s'y conforment bien. Ainsi les documents obtenus auprès du pays d'origine de la ressource génétique doivent être communiqués à l'autorité compétente du pays (en l'occurrence la France) qui délivrera une attestation de conformité. Cette attestation de conformité est nécessaire pour prétendre aux financements nationaux (en particulier ANR) et européens (par exemple H2020).

La France aura un organe de contrôle national. A ce jour le MESR s'est porté candidat pour être le premier point de contrôle en phase de financement. Le dispositif qui sera accessible sur un site web dédié où les utilisateurs déposeront leurs demandes sera en place dans quelques mois. Dans l'état actuel du projet de loi « reconquête de la biodiversité » l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation à des fins de connaissance sur la biodiversité, de conservation en collection ou de valorisation sans objectif direct de développement commercial n'est soumis qu'à déclaration et pas à autorisation.

Alternativement, l'Union Européenne veut mettre en place « un registre des collections de l'UE » dans lequel figureraient les collections de ressources génétiques acquises conformément au protocole de Nagoya. L'accès à ces ressources « certifiées » dispenserait de l'obligation d'obtenir l'attestation de conformité, à condition de ne pas modifier les conditions d'utilisation de la ressource.

En pratique

Le dispositif Nagoya vient en plus de tous les dispositifs et règlements contrôlant l'accès au terrain et aux ressources génétiques. Il ne dispense pas de faire toutes les autres démarches d'autorisation de collecte ou de recherche, d'export, d'import, de CITES, *etc.*

La direction des collections, la DiREV, les relations internationales, le service juridique et la délégation à l'outre-mer, organiseront des ateliers pour les chercheurs et les gestionnaires de collections, et mettront à disposition des outils tels que des MAT, et accompagneront du mieux que possible tout projet.

Mission de collecte (voir schéma en annexe)

Date d'effet : immédiat. Personnel concerné : tout collecteur pour lui même ou un tiers doit :

- 1) vérifier si le pays de la mission a ratifié le protocole de Nagoya sur le site à la date de la mission (<https://absch.cbd.int>). A ce jour 64 pays l'ont ratifié.
- 2) Si le pays a ratifié Nagoya prendre contact avec le point focal indiqué sur le site web pour connaître les éléments nécessaires à l'établissement des PIC et MAT.
- 3) Négocier les PIC et MAT avec les autorités locales et obtenir tous les documents. Il faut noter que les attestations de conformité sont consultables par tous les utilisateurs et donc il est prévu que l'aspect confidentiel des recherches éventuel soit pris en compte. (en annexe un exemple de certificat international avec ces mentions).
- 4) Dans le cas où la collecte implique le retour en France d'échantillons, obtenir un MTA pour le transfert. Ce MTA reprend les conditions du MAT et précise la nature des ressources génétiques transportées.
- 5) De retour au MNHN ou dès le terrain, procéder à l'inscription comme matériel d'étude (voir note de service du directeur des collections NS 4/15 en pj) et conserver tous les documents. Un dispositif d'archivage sera mis au point dans les mois qui viennent.
- 6) Lorsque l'autorité compétente de certification française (au sens du règlement européen) aura été créée, procéder à la déclaration (ou à la demande d'autorisation) auprès d'elle.

Cas particulier des missions en France

France métropolitaine : pas d'obligation soumise au protocole

Outre-mer : règlements locaux (Parc Amazonien de Guyane, Nouvelle Calédonie)

Emprunt de spécimen ou de tissus.

Date d'effet : immédiat. Personnel concerné : tout chercheur de l'institution.

L'utilisateur est responsable du respect du protocole de Nagoya. C'est donc la partie règlement européen qui s'applique. Ceci s'applique aussi aux chercheurs du Muséum qui souhaitent utiliser les ressources génétiques du Muséum, et toute ressource transitant par le Muséum (emprunt d'une autre institution pour étude taxonomique ou séquençage), et toute ressource qui doit être analysée via une des plateformes du Muséum ...

- 1) s'assurer de l'origine de la ressource et de la conformité au protocole de Nagoya à partir du site de la CDB (<https://absch.cbd.int>) pour connaître les conditions d'utilisation éventuelles figurant dans les MAT. Si l'utilisateur s'adresse à une collection figurant dans le registre des collections de l'UE au sens du règlement européen, il a la garantie que les étapes PIC et MAT préalables à l'utilisation ont été effectuées.
- 2) Négocier auprès de l'autorité locale Nagoya une éventuelle utilisation différente de celle(s) figurant dans les MAT.
- 3) Obtenir le MTA et le conserver, ainsi que tout document indiquant les droits et obligations

associés à la RG.

- 4) déposer la déclaration ou la demande d'autorisation auprès de l'autorité de certification française quand elle sera créée.

Acquisition (don, achat, versement en collection)

Date d'effet : sont concernées les ressources génétiques collectées à compter du 12/10/2014

- 1) S'assurer de la conformité de l'acquisition initiale de la ressource génétique en disposant du certificat de conformité (ou équivalents) et des éventuels MTA.

Prêts et prélèvements

Date d'effet : sont concernées les ressources génétiques collectées à compter du 12/10/2014.

- 1) Informer l'emprunteur de toutes les conditions d'utilisation des ressources génétiques demandées
- 2) Procéder au transfert de la ressource génétique sur la base du MTA négocié par l'emprunteur auprès du pays d'origine.

Remarque : le code de conduite du CETAF dispose qu'autant que possible les institutions s'attacheront à appliquer l'APA aux ressources génétiques collectées depuis la mise en œuvre de la CDB, c'est-à-dire 1993.

Fait à Paris, le 1 février 2016

Bruno DAVID
Président

ANNEXES

Schéma du dispositif

Note explicative du MESR

Exemple de certificat international

Note relative à l'inscription du matériel d'étude

Préparation de la mission

Vérifier la position des états au regard du protocole de Nagoya sur le site de la CDB-APA (<https://absch.cbd.int/>) ou celui du point focal national et envisager les partenaires locaux du pays concerné

Le pays a-t-il un dispositif?

non

oui

Trouver l'autorité nationale compétente (CNA)

Trouver la législation relative à l'APA (ABS)

Le consentement préalable informé (PIC) est-il nécessaire? En cas d'hésitation, demander au partenaire local ou à l'autorité nationale compétente.

non

oui

négozier avec l'aide de l'autorité nationale compétente et les partenaires locaux pour l'obtention du permis contenant

Le document de consentement préalable (PIC)
Le document des termes d'accord mutuel (MAT)

S'il existe, obtenir de l'autorité nationale compétente un certificat international de conformité à l'APA (IRCC)

mission de terrain

Au retour

Conserver toute la correspondance avec l'autorité nationale compétente prouvant que la clause de diligence nécessaire a été respectée

Conserver les métadonnées sur la mission et le numéro du certificat (IRCC)
Conserver les documents (PIC, MAT, MTA, IRCC)
Conserver les permis et tous les documents relatifs à l'APA

Enregistrer les spécimens de collecte comme matériel d'étude

Utilisation du matériel collecté

Mentionner le pays d'origine de la ressource dans toutes les publications

Mentionner le numéro du certificat (IRCC)

Communiquer toutes les informations relatives à la collecte et à l'APA pour tout transfert à un tiers

ENTREE EN VIGUEUR DE LA REGLEMENTATION EUROPEENNE SUR LES ACTIVITES DE RECHERCHE ET DE DEVELOPPEMENT SUR LES RESSOURCES GENETIQUES ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES

Document d'information relatif à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages dans l'Union européenne

réalisé à la demande du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche par la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, avec la contribution du Cirad, du CNRS, de l'Ifremer, l'Institut Pasteur, l'IRD, l'INRA et du MNHN

Une nouvelle réglementation européenne s'applique à toutes les activités de recherche menées par des chercheurs localisés en Europe (sauf collectivités d'outre-mer¹) recourant à des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources pour tout accès demandé à compter du 12 octobre 2014.

Le [règlement européen n°511/2014](#) du 16 avril 2014 et son [règlement d'exécution \(UE\) 2015/1866](#) traduisent dans le droit de l'Union les [dispositions du Protocole international de Nagoya](#) de 2010 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Le règlement européen contient un certain nombre de dispositions qui concernent directement les chercheurs réalisant, sur le territoire de l'Union, des activités de recherche et/ou de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques ou utilisant des connaissances traditionnelles associées. Ces ressources et connaissances peuvent provenir d'un Etat membre de l'Union européenne comme d'un pays tiers. Le règlement s'applique aux ressources et connaissances collectées depuis le 12 octobre 2014, dès lors que le pays fournisseur a ratifié le Protocole de Nagoya et qu'il dispose de mesures législatives ou réglementaires d'accès et de partage des avantages ou « APA ». Les dispositions du règlement européen ne se substituent pas aux régimes d'APA spécifiques existants².

De manière générale, sont concernées les utilisations de ressources génétiques suivantes (liste non exhaustive)³ : la modification génétique ; la biosynthèse (utilisation du matériel génétique comme une « usine » de production des composés organiques) ; la reproduction et la sélection ; la propagation et la culture sous la forme reçue ; la conservation ; la caractérisation et l'évaluation ; la production de composés naturellement présents dans le matériel génétique (par ex. l'extraction des métabolites, la synthèse de fragments d'ADN et la production de copies).

De manière plus concrète, et à titre d'exemple, sont visées par l'APA les actions suivantes (liste non exhaustive) :

- l'accès à du matériel présent dans les collections *ex situ*,
- la collecte d'échantillons marins ou de sols pour des études d'organismes et de microorganismes,

¹ Le règlement européen s'applique aux cinq départements et régions d'outre-mer français. En l'absence de référence expresse, il ne s'applique pas à la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française, aux Terres australes et antarctiques françaises, Wallis et Futuna, Saint Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy ni Clipperton.

² Système multilatéral du Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) et le « Pandemic Influenza Preparedness Framework » de l'Organisation mondiale de la santé.

³ Liste des usages issue des travaux du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles, Rapport UNEP/CBD/WG-APA/7/2, 12 décembre 2008.

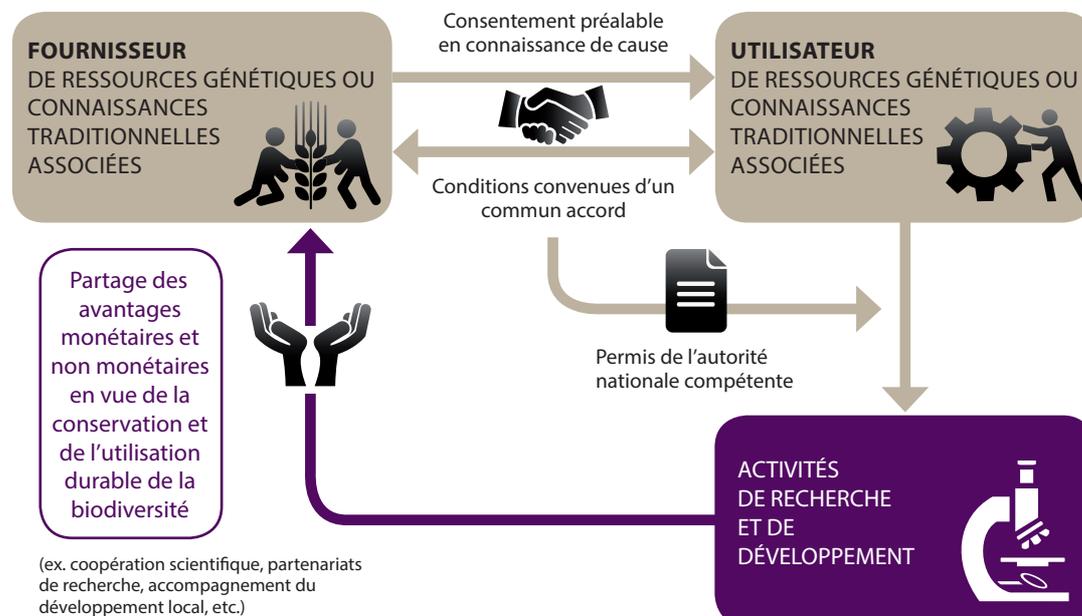
- des études visant à recueillir des connaissances traditionnelles détenues par des communautés autochtones et locales en matière de pharmacopée et identifier des molécules d'intérêt,
- l'étude du microbiote humain (mais les ressources génétiques humaines ne sont pas visées),
- la collecte de bactéries, champignons, plantes et d'animaux et toute partie de ceux-ci (sang, plumes, tissus),
- l'accès à des échantillons d'ADN ou d'ARN non humain pour la recherche,
- l'utilisation de composés biochimiques ou de ressources pathogènes.

1) Le principe d'accès et le partage des avantages (APA)

Le principe d'accès et de partage des avantages (APA) répond au troisième objectif de la Convention sur la diversité biologique (CDB) adoptée en 1992 à Rio. Le partage juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées vise à rétablir une certaine équité entre fournisseurs et utilisateurs de ces ressources et connaissances et contribue à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Les modalités de la mise en œuvre de l'APA sont précisées par le Protocole de Nagoya adopté en 2010. Selon ce principe, l'**accès** à une ressource génétique ou à une connaissance traditionnelle associée à une ressource génétique en vue de conduire une **activité de recherche et de développement** requiert deux actions : d'une part, l'obtention d'un accord préalable informé du fournisseur de la ressource ou de la connaissance (correspond au PIC, abréviation de l'expression anglaise *Prior Informed Consent*), d'autre part, la conclusion par le fournisseur et l'utilisateur de modalités organisant un **partage** juste et équitable des avantages issus de l'utilisation des ressources ou des connaissances (correspond au MAT, abréviation de l'expression anglaise *Mutually Agreed Terms*, à ne pas confondre avec le MTA – Material Transfer Agreement, voir glossaire).

L'accord obtenu et les conditions de partage convenues figurent dans un **certificat internationalement reconnu délivré par l'autorité compétente du pays fournisseur**.



Dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique, les **ressources génétiques** sont définies comme étant le « **matériel génétique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité** ». Cela s'étend également aux **dérivés**, « **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 ». Par exemple sont inclus dans le champ d'application de l'APA : les supports de l'information génétique, le venin, les molécules biochimiques, les bactéries d'intérêt alimentaire, etc. Ne sont pas inclus les molécules de synthèse, les séquences ADN publiées, de même que les échantillons utilisés pour la réalisation de tests réglementaires qui ne font pas l'objet de recherche. Les banques de données ne sont pas concernées.

Il n'y a pas de définition internationalement reconnue des connaissances traditionnelles associées ni des communautés autochtones et locales. Le règlement vise les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales, telles qu'elles sont décrites dans les modalités d'accès convenues avec l'utilisateur. Il ne suffit néanmoins pas que la connaissance soit décrite, il faut qu'elle ait un lien avec l'utilisation de la ressource.

2) Articulation du règlement européen avec les lois nationales : des cadres complémentaires

Chaque Etat est souverain sur ses ressources naturelles et peut être fournisseur et utilisateur. Il détermine les règles pour accéder et utiliser les ressources génétiques se trouvant sous sa souveraineté et il prend des mesures assurant le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources et connaissances associées. Il peut donc exister différents cadres juridiques mettant en œuvre l'APA selon les pays. Les Etats peuvent aussi décider de laisser leurs ressources en libre accès.

Concernant les connaissances traditionnelles, ce sont les communautés autochtones et locales qui en sont détentrices, elles en sont les « fournisseurs ». Des éléments concernant la procédure à suivre pour recueillir leur consentement préalable peuvent être prévus par les droits nationaux.

Dans l'Union européenne, **chaque Etat membre reste compétent pour déterminer son propre cadre juridique d'APA**, c'est-à-dire définir les règles d'accès aux ressources sous sa souveraineté et assurer la mise en œuvre du partage des avantages prévu.

L'Union européenne s'assure quant à elle que toutes les activités de recherche et de développement recourant à des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées réalisées sur le territoire de l'Union répondent bien aux lois et réglementations d'APA existantes, que les pays fournisseurs soient des Etats membres ou des pays tiers. L'UE veille au respect des règles d'APA adoptées dans les pays parties au Protocole de Nagoya et à la réalisation des engagements pris, notamment en termes de partage des avantages.

Le règlement n°511/2014 prévoit ainsi des mesures dites « de conformité » applicables depuis le 10 novembre 2015. Il ne constitue pas un cadre unique régissant l'accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées dans l'ensemble des Etats membres. Il est complémentaire des règles d'APA nationales. La plupart des Etats membres a décidé de laisser ses ressources en libre accès. A ce jour, **l'Espagne et la France ont choisi de réguler l'accès** (loi sur la biodiversité française en cours d'adoption).

3) Dispositions du règlement européen intéressant particulièrement les activités de recherche et développement

Champ d'application

Le règlement européen n°511/2014 s'applique aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées :

- **provenant d'un pays ayant ratifié le Protocole de Nagoya et qui a mis en place des mesures d'accès.** A ce jour 64 pays ont ratifié le protocole. Pour savoir quels sont ces pays et si des règles d'APA s'appliquent, il faut consulter le site dédié « [CHM ABS](#) ».

et

- **pour lesquelles l'accès s'est fait après le 12 octobre 2014**, date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'Union. L'accès aux ressources présentes dans les collections avant cette date et les utilisations antérieures ne sont pas soumises aux dispositions du règlement européen.

Attention : les réglementations nationales peuvent prévoir d'autres dispositions concernant la date d'application, il convient de se référer aux cadres juridiques des pays d'où proviennent les ressources et connaissances⁴.

Le règlement européen demande à tous les utilisateurs de faire preuve de « **diligence nécessaire** », c'est-à-dire s'assurer que l'accès aux ressources et connaissances s'est fait conformément aux règles d'APA en vigueur et de réaliser l'utilisation, de même que le partage des avantages, selon les conditions prévues avec le fournisseur.

Obligations des utilisateurs : tracer, documenter et conserver

Pour utiliser sur le territoire de l'Union des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées acquises après le 12 octobre 2014, les utilisateurs recueillent certains éléments (art. 4 du règlement) :

- le certificat de conformité internationalement reconnu pour les pays régulant l'accès ;
- à défaut du certificat, les informations suivantes :
 - o la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées ;
 - o la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées ;
 - o la source auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs ;
 - o l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris concernant les applications et la commercialisation ultérieures ;
 - o les permis d'accès, le cas échéant ;
 - o les conditions convenues d'un commun accord (MAT) y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

L'autorité compétente peut demander à l'utilisateur de compléter ces informations si elles sont insuffisantes ou si des incertitudes subsistent. Les informations sont transmises au nouvel utilisateur en cas de transfert de la ressource et doivent être conservées 20 ans après la fin de l'utilisation.

Par ailleurs, l'octroi définitif des financements sur projets (ANR, H2020, Fondations, etc.) est conditionné au respect de ces exigences. Si l'utilisateur n'a pas recueilli les informations nécessaires, le financeur sera en droit de demander le remboursement intégral des financements. D'autres sanctions peuvent être prévues par les lois nationales (loi française en cours d'élaboration).

Dans ce contexte, il est important de rechercher quelles règles d'APA sont en vigueur dès le début d'un projet de recherche, afin de réunir les éléments demandés et être en mesure de les présenter ou les transmettre à un autre utilisateur en même temps que la ressource. A ce jour, 39 Etats ont adopté des réglementations ou lois d'APA, un seul a mis en place le certificat internationalement reconnu. Il est dès lors **attendu des utilisateurs qu'ils fassent les démarches auprès des autorités nationales pour obtenir les informations requises**, et qu'ils puissent justifier le cas échéant de l'absence de ces informations si elles n'ont pas pu être recueillies.

⁴ Le projet de loi en France (qui peut encore être modifié) prévoit que toute nouvelle utilisation est soumise à déclaration ou autorisation.

Il s'agit dès lors de consulter le site « [CHM ABS](#) » et contacter le référent national (« focal point ») du pays d'où proviennent les ressources et connaissances visées afin de savoir quelles mesures d'APA s'appliquent. Il peut être également utile de se renseigner auprès de ses partenaires de recherche se trouvant dans le pays fournisseur.

Déclaration de diligence nécessaire à différents moments (points de contrôle)

L'utilisateur doit attester avoir fait preuve de la diligence nécessaire auprès des autorités compétentes lors des « points de contrôle » suivants (art. 7 du règlement) :

- lorsque des utilisateurs bénéficient de financements pour leurs travaux de recherche, qu'ils soient de source privée comme publique. Les activités menées par une structure sur ses fonds propres ne sont pas visées.
- lors de la mise sur le marché d'un produit mis au point à partir de ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées (autorisation de mise sur le marché, notification...).

Cette déclaration doit contenir les informations visées au paragraphe précédent.

4) Dispositifs prévus pour accompagner les utilisateurs dans la mise en œuvre du règlement européen

Les collections enregistrées

Le règlement européen prévoit un système d'enregistrement de collections. Les collections qui en feront la demande et qui répondent à certains critères (tenant au recueil des informations visées au 3) pourront être inscrites au registre européen après validation de l'Etat membre. Un chercheur qui acquerra une ressource auprès d'une telle collection est réputé avoir fait preuve de la diligence nécessaire et est donc exempté de toute démarche spécifique.

La reconnaissance de bonnes pratiques

Des ensembles de procédures, instruments ou mécanismes pourront être reconnus comme constituant une bonne pratique au niveau d'un secteur d'activité et faciliter les démarches des utilisateurs et fournisseurs. Les modalités de mise en œuvre de ces mesures sont en cours d'élaboration.

La France a signé mais non encore ratifié le Protocole de Nagoya et est en voie d'adopter le projet de loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, qui prévoit un régime national d'APA. Par ailleurs, certains régimes d'APA s'appliquent déjà en outre-mer (Parc Amazonien de Guyane, province Sud de Nouvelle-Calédonie et Polynésie française).

Le règlement européen étant entré en vigueur, toutes ses dispositions s'appliquent. Il incombe dès lors aux utilisateurs de recueillir et conserver les informations permettant d'assurer une traçabilité des ressources génétiques et d'attester que la diligence nécessaire a été accomplie.

La désignation des autorités compétentes en France est en cours. En outre, des guides pratiques seront élaborés par les organismes de recherche, la Fondation pour la recherche sur la biodiversité et le Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, et seront disponibles pour l'ensemble de la communauté des chercheurs.

GLOSSAIRE

Ressource génétique : matériel génétique d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle (art. 2 CDB)

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 (art. 2 Protocole de Nagoya)

Utilisation de ressource génétique : activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment pour l'application de la biotechnologie (art. 2 Protocole de Nagoya)

Selon la CDB, les **connaissances traditionnelles associées** aux ressources génétiques renvoient aux « connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales qui incarnent des modes de vie traditionnels présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique » (art. 8j CDB)

Material transfer agreement - MTA (ou en français accord de transfert de matériel) : accord de transfert de matériel en principe conclu entre l'utilisateur et la source auprès de qui se fournit l'utilisateur. Cet accord prévoit en général des modalités de partage des avantages qui sont ensuite reprises dans le « MAT » (Mutually Agreed Terms), à l'exception des éléments confidentiels qui peuvent accompagner la mise à disposition du matériel. Il peut aussi contenir des éléments qui limitent l'utilisation autorisée du matériel, par exemple l'interdiction de transférer ultérieurement la ressource sans accord explicite.

Ressources à consulter :

- Le site internet « The Access and Benefit-Sharing Clearing House Mechanism », dédié à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya (règlementations, autorités compétentes, etc.) : <https://absch.cbd.int/>
- Le [règlement européen \(UE\) n°511/2014](#) et le [règlement d'exécution \(UE\) 2015/1866](#)
- La [Clé pour comprendre l'APA](#) de la FRB
- Des guides sectoriels : [Code of conduct & Best practices du CETAF](#) (Consortium of European Taxonomic Facilities, 2015) ; [les lignes directrices pour l'accès aux ressources génétiques et leur transfert](#) (Cirad, INRA & IRD, 2011)



ABSCH-IRCC-IN-204353-1

Internationally recognized certificate of compliance constituted from information on the permit or its equivalent made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House

In accordance with Article 17, paragraph 2, of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, a permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

General Information

Issuing country

INDIA

Verification link (view latest version)

<http://absch.cbd.int/database/ABSCH-IRCC-IN-204353>

ABS-CH Unique Identifier (UID)

ABSCH-IRCC-IN-204353-1

Issuing Authority

Competent National Authority

National Biodiversity Authority (NBA)

5th Floor, TICEL Biopark, CSIR Road, Taramani
Chennai, Tamilnadu
600 113, India

Phone: +91 44 2254 2777

Fax: +91 44 2254 1200

Email: secretary@nbaindia.org, chairman@nba.nic.in, secretary@nba.nic.in

Website: <http://www.nbaindia.org>

Details of the permit or its equivalent

Reference number of the permit or its equivalent

India/NBA/App/9/684

Additional national references or identifiers

Application in Form-I for accessing ethno-medicinal knowledge of the Siddi community from Gujarat for research

Date of issuance of the permit or its equivalent

27 Mar 2015

Date of expiry of the permit or its equivalent

26 Mar 2018

Prior Informed Consent (PIC) Information

Confirmation that prior informed consent (PIC) obtained or granted

YES

Provider The person or entity that holds the right to grant access to the genetic resources in accordance with domestic legislation.

CONFIDENTIAL INFORMATION

Entity to whom PIC was granted

Ms Seema Solanki

Medical Anthropology and Ethno biology,
Research Scholar (-)
University of Kent
Canterbury
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Phone: +91 9717032453
Email: seemasolanki.du@gmail.com, ss830@kent.ac.uk

Mutually Agreed Terms (MAT) Information

Confirmation that mutually agreed terms (MAT) have been established

YES

Additional information about the mutually agreed terms

1. The user shall not obtain any form of IPR based on the biological resources and /or associated knowledge accessed under this agreement in any manner without obtaining the prior approval of NBA under provisions of the Biological Diversity Act, 2002.
2. The applicant shall submit a report to NBA on the outcome of the research work.

Subject-matter

Subject-matter or genetic resources covered:

Accessing ethno-medicinal knowledge of the Siddi community from Gujarat for research

Information on the utilization of the genetic resource(s)

Type of use allowed by the permit or its equivalent

CONFIDENTIAL INFORMATION

Conditions for third party transfer:

The user shall not transfer or part with the biological resources and /or associated knowledge accessed under this agreement in any manner without obtaining the prior approval of NBA under provisions of the Biological Diversity Act, 2002.

Certificate History

Date	Action	Author	Comment
01 OCT 2015 11:52 AM	PUBLISHED	Hem Pande (hempande@nic.in)	Permit information published to the ABS clearing-house and certificate generated.

Further Information

Questions about the permit or its equivalent constituting an internationally recognized certificate of compliance should be addressed to the competent national authority issuing the permit or its equivalent. Additional information about the permit or its equivalent may be available in the Access and Benefit-Sharing Clearing House (<http://absch.cbd.int/>).

Questions about the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing or the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House may be directed to the Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity

413 rue Saint-Jacques, suite 800
Montreal, Québec, H2Y 1N9
Canada
Fax: +1 514 288-6588
Email: secretariat@cbd.int



Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche
Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie

MUSEUM NATIONAL D'HISTOIRE NATURELLE
Direction des Collections

CP 43 - 57 rue Cuvier - 75005 PARIS tel 33(0)1 40793971 courriel dircol@mnhn.fr

Le Directeur des Collections

NS N°4/15

à
responsables des
unités de gestion
des collections

Note relative à l'enregistrement du matériel d'étude

Dans le cadre de la mise en œuvre du protocole de Nagoya, il est nécessaire d'assurer la parfaite traçabilité des spécimens et des tissus ou extraits qui en sont issus. Ainsi il convient de conférer un numéro de matériel d'étude (de format MNHN-Sigle de la collection-année-yyyy) dès que possible et en tout état de cause dès la présence des spécimens dans l'institution. Le numéro de terrain du chercheur n'a pas vocation à être utilisé pour les publications sauf s'il s'agit déjà du numéro de matériel d'étude. L'année d'inscription doit correspondre à l'année de collecte sauf pour le rétrocatalogage, pour lequel c'est l'année en cours qui doit être utilisée et non l'année de collecte.

Tout chercheur collectant officiellement pour le Muséum doit donc utiliser des séries de numéros qui lui seront attribuées sur demande en fonction de ses besoins, et selon les modalités de chaque UGC validées par le directeur des collections pour s'assurer de l'unicité des numéros attribués. La date de délivrance de ces numéros constitue le premier élément de la traçabilité.

Dans un souci de cohérence générale et de traçabilité pour répondre à toutes les législations, ce dispositif s'applique à toutes les collections, c'est-à-dire au delà du périmètre des ressources génétiques relevant du protocole de Nagoya.

La mise en œuvre de ce dispositif est fixée au 1/1/2016. Il est susceptible d'évoluer au cours de l'année 2016.

Fait à Paris, le 11 décembre 2015

Michel GUIRAUD
Directeur

Pj : Liste des sigles au 1/12 et qui correspondent au matériel d'étude.

Acronymes des Ensembles de collections

Ensemble	Secteur de Collection	Collection	Acronyme
Géologie	Minéraux & Roches	Minéraux	MIN
		Roches exo- & endogènes	GG
	Météorites		GT
	Sédiments humides		GS
Paléontologie		Paléobotanique	F
		Micropaléontologie	
		Invertébrés fossiles	
		Vertébrés fossiles	
Botanique	Phanérogames		P
	Cryptogames	Lichens Champignons Algues	PC
Invertébrés non Arthropodes terrestres	Crustacés		IU
	Echinodermes & Tuniciers		IE
	Mollusques		IM
	Annélides Polychètes		IA
	Annélides Sipunculides		
	Nemathelminthes		IN
	Bryozoaires & Brachiopodes		IB
	Cnidaires		IK
	Spongiaires		IS
	Porifères		IP
Arthropodes terrestres	Aptérygotes & Collemboles		EA
	Petits ordres & Odonates		EP
	Orthoptéroïdes		EO
	Hyménoptères		EY
	Hémiptères		EH
	Lépidoptères		EL
	Diptères		ED
	Coléoptères		EC
	Arachnides & Myriapodes	Scorpionidae	AS
		Aranae	AR
		Acariens	AC
Myriapodes		MY	
Vertébrés	Mammifères & Oiseaux	Mammifères & Oiseaux	ZM/ZO
		Anatomie Comparée	ZA
	Reptiles & Amphibiens		RA
	Poissons	Ichtyologie	IC
Préhistoire			HP
Anthropologie			HA
Anthropologie Culturelle			HE
Ressources biologiques		Souches fongiques	RF