

Article 8

Considérations spéciales

En élaborant et en mettant en œuvre ses dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie :

- (a) Crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à son utilisation durable, en particulier dans les pays en développement, notamment par des mesures simplifiées d'accès pour la recherche à des fins non commerciales, compte tenu de la nécessité de prendre en considération le changement d'intention quant aux objectifs de cette recherche ;
- (b) Prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité d'accélérer l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement ;
- (c) Tient compte de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire.

A. Contexte

L'article 8 du Protocole de Nagoya traite des cas ou des situations d'accès et de partage des avantages (APA) liés à :

- La recherche non commerciale

Au cours des négociations du Protocole de Nagoya, l'appel à un régime spécial pour la recherche non commerciale a été controversé. D'une part, les fournisseurs de ressources génétiques avaient des préoccupations et des perceptions concernant la recherche non commerciale par rapport au changement d'intention (voir ci-dessous), à l'utilisation de matériaux par des tiers et à l'utilisation des résultats de la recherche par des entités commerciales. D'autre part, la communauté scientifique avait des préoccupations quant aux conditions et procédures d'accès dans les pays fournisseurs. Ces préoccupations portaient sur le fait que les restrictions à l'accès font plutôt obstacle à la recherche non commerciale, car elles ne visent pas les avantages monétaires.

- Les cas d'urgence liés à la santé humaine, animale ou végétale

Une autre question controversée au cours des négociations était de savoir si le Protocole de Nagoya s'appliquerait également aux agents pathogènes et, dans l'affirmative, quelles obligations d'APA seraient créées à cet effet. L'APA lié aux agents pathogènes est vital afin de répondre aux préoccupations du public pour la santé des êtres humains, des animaux ou des végétaux d'une manière responsable, mais aussi juste et équitable. Les pays industrialisés, en particulier, craignaient que la capacité de la communauté internationale à répondre aux menaces de pandémies soit restreinte par le Protocole de Nagoya.

- Les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture

En outre, comme l'a reconnu le préambule du Protocole de Nagoya, les ressources génétiques jouent un rôle important dans la sécurité alimentaire et le développement durable de l'agriculture.

L'article 8 vise un traitement spécial pour de tels cas/situations en demandant à chaque Partie d'en tenir dûment compte lors de l'élaboration et la mise en œuvre d'une législation ou d'exigences réglementaires APA.

B. Explication

En élaborant et en mettant en œuvre ses dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie :

Le texte introductif de l'article 8 indique que les Parties ont l'obligation de prendre les mesures prévues au titre des paragraphes (a) - (c) dans les phases d'élaboration et de mise en œuvre de leurs dispositions législatives ou réglementaires d'APA.

Tout d'abord, il est important de noter que la disposition utilise la formulation « élaborant et en mettant en œuvre » au lieu d'en « élaborant » ou « en mettant en œuvre ». Cela soulève la question de savoir si les Parties qui ont déjà élaboré leurs mesures législatives ou réglementaires d'APA sont exclues de l'obligation.

La signification des termes « élaborant » et « mettant en œuvre » n'est pas précisée dans le Protocole de Nagoya. Toutefois, les deux termes sont également utilisés conformément à l'article 22, sur les capacités. Les articles 22 (4) (a) et (c) affirment que « Pour favoriser l'application du présent Protocole, la création et le renforcement des capacités pourraient viser ... La capacité d'appliquer le présent Protocole et de satisfaire aux obligations qui en résultent » et « La capacité d'élaborer, de mettre en œuvre et de faire respecter des mesures législatives, administratives ou de politique générale internes en matière d'accès et de partage des avantages ». Ces dispositions composent une situation dans laquelle les capacités sont nécessaires pour la mise en œuvre et le respect des dispositions législatives d'APA en vigueur (article 22 (4) (a)) et aussi pour l'élaboration, puis la mise en œuvre et le renforcement (article 22 (4) (c)), en raison soit de la non-existence d'une législation APA ou alors son élaboration est encore à un stade (très) primaire.

Comme les termes « élaborer » et « mettre en œuvre » étaient à la base assimilés, confondus l'un dans l'autre lors de la huitième réunion du Groupe de travail spécial à composition non limitée sur l'APA en lien avec la question de renforcement des capacités¹, il peut être argumenté que les deux termes ont la même signification dans le texte introductif de l'article 8, tels qu'utilisés dans l'article 22 (4) (a) et (c). En conséquence, les Parties qui n'ont pas encore élaboré de dispositions législatives ou réglementaires d'APA devront mettre en œuvre leurs obligations en vertu de l'article 8, tout en élaborant de telles dispositions législatives ou réglementaires, tandis que celles qui ont déjà des dispositions législatives ou réglementaires d'APA devront le faire en même temps que la mise en œuvre. Cela impliquerait la révision des dispositions législatives et réglementaires existantes. Par conséquent, l'interprétation de ces termes qui suggère que seules les Parties n'ayant pas de dispositions législatives ou réglementaires d'APA en place se trouvent sous l'obligation de l'article 8, exemptant ainsi les dispositions législatives et réglementaires en vigueur n'a aucun fondement.

1 Voir UNEP/CBD/WG-APA/8/8.

En outre, il convient de noter que, bien que le texte introductif se réfère à chaque Partie, il y a une indication que toutes les Parties au Protocole de Nagoya ne doivent pas entreprendre une action conformément à l'article 8. L'obligation dont il est question n'est pas de contraindre une partie à élaborer et à mettre en œuvre les dispositions législatives ou réglementaires d'APA, une tâche qui est au-delà du mandat du Protocole de Nagoya. Au lieu de cela, l'obligation semble être destinée uniquement aux Parties qui choisissent de réglementer l'APA de façon spécifique, à savoir par des mesures législatives ou réglementaires d'APA. Cela exempterait les autres Parties, notamment celles qui prendraient plutôt des mesures administratives ou de politique générale d'APA.

(a) Crée des conditions propres à promouvoir et encourager la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à son utilisation durable, en particulier dans les pays en développement, notamment par des mesures simplifiées d'accès pour la recherche à des fins non commerciales, compte tenu de la nécessité de prendre en considération le changement d'intention quant aux objectifs de cette recherche ;

Alors que l'article 15 (2) de la Convention sur la diversité biologique (CDB) demande aux Parties de créer les conditions d'accès pour des utilisations écologiquement rationnelles qui n'aillent pas à l'encontre la Convention, l'article 8 (a) du Protocole de Nagoya va encore plus loin. Le paragraphe (a) exige des Parties de créer des conditions spéciales afin de promouvoir et d'encourager la recherche qui contribue aux premier et deuxième objectifs de la CDB soient : la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, en particulier dans les pays en développement (voir l'article 1 de la CDB).

Conditions pour promouvoir et encourager la recherche

L'article 8 (a) ne définit pas clairement ce qu'on entend par « conditions ». Il précise seulement que peu importe les conditions créées par une Partie, l'objectif devrait être de promouvoir et d'encourager la recherche comme stipulé dans le sous-paragraphe (a). Une condition pouvant contribuer à promouvoir et encourager la recherche est directement identifiée dans la disposition – à savoir, la mise en place de mesures simplifiées en matière d'accès à des fins de recherche non commerciale.

En outre, il convient de noter que la nécessité de faciliter l'accès aux ressources génétiques pour des utilisations qui soient écologiquement rationnelles ainsi que d'éviter les restrictions qui entravent la mise en œuvre des objectifs de la CDB conformément à son article 15 (2) est également sous-jacente à l'article 6 (3) du Protocole de Nagoya. L'article 6 (3) énumère les mesures que les Parties qui exigent le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) doivent prendre afin de faciliter l'accès aux ressources génétiques. La recherche non commerciale bénéficierait également de ces mesures.

Pourtant, il est important de reconnaître que l'article 8 (a) du Protocole prévoit une clause autonome pour traiter exclusivement d'autres besoins distincts de la recherche menée à des fins non commerciales. Puisqu'aucune liste des autres conditions possibles n'a été fournie, chaque Partie semble avoir une grande discrétion pour décider des actions à entreprendre.

Recherche commerciale vs. recherche non commerciale

Un autre défi dans la compréhension de l'article 8 (a) réside dans la distinction entre la recherche commerciale et la recherche non commerciale, qui ne s'avère pas toujours évidente pour les raisons qui suivent :

- Le secteur privé et les institutions de recherche (par exemple les universités) peuvent être impliqués aussi bien dans la recherche commerciale que la recherche non commerciale.
- Les méthodes et processus similaires de recherche sont généralement utilisés aussi bien dans la recherche commerciale que non commerciale.
- Les deux types de recherche exigent habituellement l'accès aux mêmes matériaux biologiques et ressources génétiques.
- Les deux types de recherche peuvent être bénéfiques pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.²

En réponse aux préoccupations liées à la recherche commerciale, le secteur de la recherche non commerciale (incluant les musées, les organismes de financement, les jardins botaniques, les herbiers, les universités, les banques de gènes et les organismes de conservation) s'est réuni lors d'un atelier à Bonn en 2008 sur « l'accès et le Partage dans la recherche non commerciale ». Les participants ont compilé des indicateurs tangibles pour séparer la recherche commerciale de la recherche non commerciale, y compris ce qui suit.³

Recherche commerciale :

- est normalement conçue pour produire au moins quelques résultats et avantages qui ont une valeur commerciale réelle ou potentielle, et
- crée des avantages qui sont détenus à titre privé plutôt que d'entrer dans le domaine public et qui sont limités de différentes façons.

Recherche non commerciale :

- ne possède pas les caractéristiques mentionnées ci-dessus;
- est surtout disposé à mettre les résultats dans le domaine public;
- est souvent financée publiquement ou volontairement, et
- diffère en ce que certaines mesures réglementaires en matière de recherche commerciale pourraient ne pas être pertinentes, mais plutôt imposer inutilement du temps et de coûts ou impôts.⁴

En créant des conditions spéciales pour la recherche non commerciale, il faut toutefois prendre en compte que cette recherche ou ses résultats peuvent facilement être transformés à des fins commerciales, une situation que les Parties sont également tenues d'aborder simultanément dans leurs dispositions législatives ou réglementaires d'APA. Cela se traduit par la formulation « compte tenu de la nécessité de prendre en considération le changement d'intention quant aux objectifs de

2 UNEP/CBD/WG-APA/7/INF/6, p. 5.

3 UNEP/CBD/WG-APA/7/INF/6.

4 Voir UNEP/CBD/WG-APA/8/INF/6 ; UNEP/CBD/WG-APA/8/8.

cette recherche ». C'est-à-dire, si la recherche a commencé par une intention non commerciale (au moment de l'accès), l'utilisateur doit renégocier les conditions du CPCC et les conditions convenues d'un commun accord (CCCA) au cas où une intention commerciale émergerait au cours du projet (post-access).

En résumé, on peut conclure que l'article 8 (a) du Protocole de Nagoya est centré sur deux points majeurs :

- la nécessité de fournir des règles d'accès simplifiées pour la recherche scientifique pure et d'autres recherches pour des fins non commerciales, et
- la nécessité de remédier à la situation d'une intention postérieure à l'accès qui dévie des conditions convenues d'un commun accord au moment de l'accès grâce à la renégociation du CPCC et des CCCA.

Encadré 19 : Exemples de législation d'accès pour la recherche non commerciale

De nombreuses Parties ont reconnu l'importance de faciliter la recherche qui contribue à la réalisation des objectifs de la CDB et ont déjà introduit une législation nationale d'accès et de partage des avantages qui prévoit des mesures simplifiées d'accès pour la recherche non commerciale, comme l'illustrent les exemples suivants:

Brésil : Certains types de recherche fondamentale et d'activités scientifiques ne sont pas soumis aux autorisations d'accès lorsque ces recherches sont effectuées par des chercheurs brésiliens agréés ou des institutions de recherche brésiliennes (résolutions 28/2007 et 30/2008 du Conseil brésilien de gestion des RG (CGEN)).

Indonésie : Il existe un processus moins coûteux en ligne afin d'obtenir un accès pour des projets de recherche non commerciale de moins de 30 jours et un processus encore plus simple pour les chercheurs nationaux indonésiens (arrangements provisoires actuels dans l'attente du projet de loi sur les connaissances traditionnelles et les expressions culturelles traditionnelles (RUU PTEBT), et du Projet de loi sur la protection des ressources génétiques (RUU PSDG) 2012).

Australie : Des permis sont exigés pour l'accès aux ressources biologiques dans la zone du Commonwealth. Le système de demande de permis en ligne fournit un processus facilité pour l'accès à des fins non commerciales, par opposition à l'accès pour un usage commercial ou potentiellement commercial (Règlements de protection de l'environnement et de conservation de la biodiversité, 2000).

Éthiopie : La législation éthiopienne sur l'APA distingue clairement la recherche commerciale et la recherche non commerciale avec un système de demande de permis simplifié pour la recherche fondamentale non commerciale et pour les chercheurs universitaires étrangers travaillant avec un homologue éthiopien (règlement n° 169/2009 sur l'Accès aux ressources génétiques et connaissances communautaires et la Loi (Act 2006) de proclamation des droits communautaires).

Équateur : La législation nationale établit une distinction entre l'accès aux ressources génétiques et l'accès aux ressources biologiques et il existe une procédure simplifiée pour la recherche non commerciale (Règles nationales mettant en œuvre la Décision n° 391 de 1996 de la communauté andine).

- (b) Prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité d'accélérer l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès à des traitements abordables pour ceux qui sont dans le besoin, en particulier dans les pays en développement;**

La première phrase de l'article 8 (b) établit l'obligation des Parties de prendre dûment en considération les cas d'urgences qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale. La deuxième phrase élabore sur cette obligation en indiquant comment de tels cas peuvent être pris en considération.

Prendre dûment en considération

Il est important de noter que, bien que la première phrase du sous-paragraphe (b) inclut une obligation (voir la formulation « chaque partie : » dans le paragraphe introductif de l'article), l'expression « prendre dûment en considération », semble affaiblir cette obligation sous-entendue. Cette expression n'est pas encore définie dans le protocole, mais elle est également utilisée à l'article 4 (3). En vertu de ces deux dispositions, cette formulation doit être comprise d'une manière cohérente. Par conséquent, conformément à l'article 8 (b) elle ne crée pas une obligation légale de prendre des mesures spécifiques concernant les cas d'urgence, mais dénote l'obligation de prendre en considération de tels cas. Une telle compréhension est soutenue par la deuxième phrase de l'article 8 (b), qui explique également l'obligation de la première phrase en déclarant que les Parties « peuvent prendre en considération » la nécessité de certaines mesures en réponse aux situations d'urgence.

Urgences actuelles ou imminentes

De plus, l'obligation de prendre dûment en considération les situations d'urgence sont de plus qualifiées par les termes « actuelles » et « imminentes ». Cela signifie que ce ne sont pas tous les types de situations d'urgence qui méritent d'être considérées, seules celles qui sont actuelles ou imminentes. L'adjectif « actuelles » se réfère à des cas d'urgence qui existent déjà ou qui ont déjà eu lieu, tandis que « imminentes » désigne celles qui n'ont pas encore eu lieu mais sont susceptibles ou sur le point d'arriver.⁵ Alors que les premières exigent une action immédiate, les dernières demandent plutôt une préparation contre les menaces à la santé qui est susceptible de se produire ou de se reproduire, ou des mesures de prévention ou d'atténuation des cas sanitaires ayant un potentiel de se transformer en situations d'urgence. La décision quant à savoir si une situation de santé doit être considérée comme un cas actuellement menaçant ou nuisible ou pouvant surgir de façon imminente doit être prise soit à l'échelle nationale ou internationale.

Accélérer l'accès

La deuxième phrase de l'article 8(b) donne des précisions sur l'obligation de prendre dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes. Elle précise que pour régler de telles

5 Voir aussi les applications/usages du concept de menaces imminentes ou dommages en général, UNEP/CBD/BS/ GF-L&R/3/INF/2.

situations, les Parties « peuvent prendre en considération » la nécessité « d'accélérer l'accès » aux ressources génétiques.

Avant l'inclusion de l'expression « accélérer l'accès » dans le texte final du Protocole de Nagoya, les formulations alternatives, « un accès immédiat » et « des mesures simplifiées d'accès », ont été proposées dans le projet de texte.⁶ Cela indique que le sens voulu d'accélérer l'accès est quelque peu différent, à savoir que le terme « accélérer » signifie plus rapidement. En outre, l'utilisation de « peuvent prendre en considération » donne une indication qu'il en dépend de la discrétion de chaque Partie de décider de l'action à entreprendre.

En général, le paragraphe ne semble pas prescrire de résultat concret. Alors qu'il est possible de considérer le refus à un accès rapide en ce qui concerne les cas de préparation aux situations d'urgence futures, cela n'est pas imaginable pour un cas identifié comme une situation d'urgence actuelle à l'échelle nationale ou internationale. Par conséquent, cette clause devrait probablement aussi être vue comme un moyen de créer de l'espace pour les fournisseurs dans l'exécution de leur pouvoir d'octroyer l'accès⁷ tout en étant, dans le même temps, un moyen d'appliquer des raisons de ne pas refuser l'accès rapide en cas d'urgence.⁸

Accélérer le partage des avantages

Les Parties sont tenues de faciliter rapidement le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques accessibles dans le but déclaré. L'une des formes d'avantages définie ici, qui est également proportionnelle à l'utilisation qui sera faite des ressources génétiques, est la fourniture de médicaments ou de traitements abordables à ceux qui en ont besoin, en particulier dans les pays en développement. Les Parties peuvent convenir de partager tous les autres avantages qui découlent de l'utilisation de ces ressources génétiques. Encore une fois, cette obligation est limitée par la formulation « peuvent prendre en considération » de ce qui doit être mis en œuvre selon la discrétion de chacune des Parties.

Dans ce contexte, il est important de rappeler qu'en vertu de l'article 4 (3), le Protocole de Nagoya permet l'élaboration et l'utilisation des instruments internationaux spécialisés dans les domaines intersectoriels pour réglementer l'APA et demande aux Parties de prendre dûment en compte « [L]es travaux ou pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre de ces instruments internationaux et organisations internationales ». Dans certains cas, c'est-à-dire lorsqu'un instrument spécialisé d'APA s'applique, il dispense la ou les Parties de cet instrument spécialisé de l'application du Protocole de Nagoya « en ce qui concerne la ressource génétique spécifique couverte par ledit instrument et pour les besoins de celui-ci ». Le nouvel accord-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS),

6 Voir les parties ébauches de Cali I, II, III, UNEP/CBD/WG-APA/9/3, UNEP/CBD/CDP/10/5/Add.4 et UNEP/CBD/CDP/10/5/Add.5.

7 Voir également la soumission par la Suisse concernant l'accès accéléré (procédures d'accès accélérées) dans les cas de situations d'urgence sous « Reconnaissance des droits souverains et de l'autorité des Parties à déterminer l'accès » UNEP/CBD/WG-APA/8/6/Add.

8 Selon la soumission de la Suisse, il est probable que l'intention était d'empêcher les retards résultant de procédures d'accès des Parties qui exigent le CPCC lorsque la situation présente une menace grave, y compris en ce qui concerne la sécurité alimentaire.

le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIPF pour son sigle en anglais),⁹ avec deux accords types de transfert de matériel (ATTM) pour réglementer l'APA entre le fournisseur et les institutions au sein de l'OMS de surveillance mondiale et d'intervention de la grippe (ATTM1) et entre l'OMS et les tiers (ATTM2).¹⁰ Il n'est pas encore clair si ce cadre est considéré comme un instrument spécialisé conformément à l'article 4 (4) du Protocole de Nagoya. Cependant, en mettant en œuvre leurs obligations en vertu de l'article 8 (b), les Parties peuvent prendre en considération la nécessité d'accorder un traitement spécial aux cas d'APA menés sous le PIPF afin de permettre à l'OMS de s'acquitter de son mandat en vertu du Règlement sanitaire international de 2005.

(c) Tient compte de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire.

Le paragraphe (c) se réfère à « l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire ». Cette disposition ne semble pas suggérer une forte obligation, car elle demande aux Parties de tenir compte de « l'importance » de ces ressources et ne demande aucun résultat ou action spécifique.

Tout en élaborant et en mettant en œuvre leurs dispositions législatives ou réglementaires d'APA pour mettre en œuvre l'article 8 (c), les États peuvent prendre en considération deux situations en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le partage des avantages. La première concerne les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture énumérées à l'Appendice I du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPGAA). La seconde implique toutes les autres ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

Le TIRPGAA est un instrument international spécialisé d'APA réglementant des questions relatives aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Afin de faciliter l'APA pour les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture énumérées dans son appendice I, qui se composent de 64 cultures vivrières, le Traité a créé un système multilatéral d'APA qui est en cours d'opération.¹¹ Ces cultures ont été identifiées sur la base des critères de sécurité alimentaire et d'interdépendance (article 11(1) du TIRPGAA). La facilitation de l'accès aux cultures sert à des fins de conservation pour la recherche, la sélection et la formation pour l'alimentation et l'agriculture. En conséquence, les Parties au TIRPGAA, dans l'exercice de leurs droits souverains, se sont entendus pour ne pas soumettre les récipiendaires à des conditions de partage bilatéral des avantages mais plutôt de rapidement rendre disponible à tous et sans restrictions leurs ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'appendice I selon les règles établies dans un ATTM (articles 12 et 13 du TIRPGAA). Le TIRPGAA a créé un fonds de partage des avantages qui est un élément essentiel

9 Le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (PIPF pour son sigle en anglais) a été adopté par l'Assemblée mondiale de la Santé lors de sa 64ème réunion en mai 2011.

10 WHA 64.5, 24 mai 2011, 64ème Assemblée mondiale de la santé, préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages (Résolution), et l'OMS A64/8, 5 mai 2011, préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages. Rapport du Groupe de travail à composition non limitée des États membres sur préparation en cas de grippe pandémique (Cadre).

11 Pour plus de détails notamment sur l'organisation et le fonctionnement du système multilatéral voir Kamau, 2011.