

Article 2

Emploi des termes

Les termes définis à l'article 2 de la Convention s'appliquent au présent Protocole. En outre, aux fins du présent Protocole, on entend par :

- (a) « Conférence des Parties » la Conférence des Parties à la Convention ;
- (b) « Convention » la Convention sur la diversité biologique ;
- (c) « 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, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention ;
- (d) « Biotechnologie » toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique, conformément à la définition fournie dans l'article 2 de la Convention ;
- (e) « 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.

A. Contexte

Une disposition expliquant la signification des termes importants utilisés dans le texte d'un traité est une technique fréquemment utilisée en droit international, notamment dans les accords multilatéraux sur l'environnement. La liste des termes définis contribue à assurer la clarté et la sécurité juridique sur le sens attribué à certains termes précis du traité, qui peut différer du sens commun d'une utilisation ordinaire, scientifique ou technique. Cela facilite également l'élaboration de dispositions opérationnelles dans l'accord.

Les définitions juridiques sont spécifiques à un texte juridique particulier et visent uniquement à faciliter l'interprétation des termes utilisés dans l'accord donné. Pour le Protocole de Nagoya, cela signifie que ses définitions (par exemple, l'utilisation des ressources génétiques) sont indépendantes de celles de la Convention sur la diversité biologique (CDB), sauf mention contraire. À l'inverse, les définitions de la CDB ne s'appliquent pas automatiquement au Protocole de Nagoya.

Le Protocole de Nagoya définit relativement peu de nouveaux termes. Pourtant, les deux qui sont des innovations – « utilisation des ressources génétiques » et « dérivé » – résolvent quelques-uns des principaux points de discordance durant les négociations du Protocole. Avec la définition répétée de « biotechnologie », ces termes font partie d'un ensemble de compromis présenté par la présidence japonaise à la dixième réunion de la Conférence des Parties à la CDB (CdP 10 de la CDB) au dernier jour des négociations et informent sur le champ d'application des principales dispositions opérationnelles du Protocole de Nagoya (Tsioumani, 2010, p. 289 ; Buck et Hamilton, 2011). Les définitions ont été

fortement influencées par le rapport de la réunion du Groupe d'experts techniques et juridiques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles (GETJ) tenue à Windhoek, en Namibie en décembre 2008.¹

Cependant, de nombreux autres termes utilisés dans le Protocole de Nagoya ne sont pas spécifiquement définis. Les exemples incluent les termes « accès aux ressources génétiques », « accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques », « recherche et développement » et « utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ». Pour déterminer le contenu de ces termes non définis, la règle générale d'interprétation en droit international devrait être appliquée : c'est à dire qu'en l'absence d'une signification particulière, les termes utilisés dans un traité doivent être interprétés de bonne foi selon le sens ordinaire attribué à ces termes dans leur contexte et à la lumière de l'objet et de l'objectif du traité (article 31 (1) de la Convention de Vienne sur le droit des traités). Ceci est cohérent avec l'approche d'interprétation des lois adoptée par de nombreux pays de common law.

B. Explication

Les termes définis à l'article 2 de la Convention s'appliquent au présent Protocole. En outre, aux fins du présent Protocole, on entend par :

Le texte introductif de l'article 2 du Protocole de Nagoya adopte toutes les définitions figurant dans le texte de la CDB et définit cinq termes supplémentaires. Il est clair que toutes les définitions contenues dans l'article 2 de la CDB s'appliquent au Protocole de Nagoya sans avoir à les répéter. Cependant, la définition de « biotechnologie » est reproduite dans le Protocole de Nagoya puisqu'elle s'avère pertinente pour la définition de nouveaux termes ou expressions tels que « utilisation des ressources génétiques » et « dérivé ».

Encadré 6 : Termes pertinents de la Convention sur la diversité biologique

Les définitions de l'article 2 de la CDB qui ne sont pas mentionnées dans le Protocole de Nagoya, mais aidant à comprendre sa nature et les définitions figurant à l'article 2 du Protocole sont :

- « *Diversité biologique* » : variabilité des organismes vivants de toute origine y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie ; cela comprend la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes.
- « *Ressources biologiques* » : les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.
- « *Pays d'origine des ressources génétiques* » : pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions *in-situ*.

1 Rapport Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles, UNEP/CBD/WG-APA/7/2, 12 décembre 2008.

- « *Pays fournisseur de ressources génétiques* » : tout pays qui fournit des ressources génétiques récoltées auprès de sources *in-situ*, y compris les populations d'espèces sauvages ou domestiquées, ou prélevées auprès de sources *ex-situ*, qu'elles soient ou non originaires de ce pays.
- « *Conservation ex-situ* » : la conservation d'éléments constitutifs de la diversité biologique en dehors de leur milieu naturel.
- « *Matériel génétique* » : le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.
- « *Ressources génétiques* » : le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.
- « *Conditions in-situ* » : conditions caractérisées par l'existence de ressources génétiques au sein d'écosystèmes et d'habitats naturels et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs.
- « *Conservation in-situ* » : la conservation des écosystèmes et des habitats naturels et le maintien et la reconstitution de populations viables d'espèces dans leur milieu naturel et, dans le cas des espèces domestiquées et cultivées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs.

(a) « Conférence des Parties » la Conférence des Parties à la Convention ;

Le Protocole de Nagoya a été négocié et adopté sous l'égide de la CDB. Par conséquent, il est important de noter que lorsqu'une référence est faite à la Conférence des Parties dans le texte, il s'agit de la CdP à la CDB et non du Protocole de Nagoya. En effet, selon l'article 26 du Protocole de Nagoya, la CdP de la CDB agit comme réunion des Parties au Protocole.

(b) « Convention » la Convention sur la diversité biologique ;

Ce paragraphe clarifie que le terme « Convention » dans tout le texte se réfère à la CDB. Le Protocole de Nagoya est un instrument juridique subsidiaire adopté en conformité avec l'article 28 de la CDB.

(c) « 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, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention ;

En dépit du fait d'être un élément clé du troisième objectif de la CDB et de son article 15 (7) sur le partage des avantages, la CDB ne définit pas le terme « utilisation des ressources génétiques ». Avant l'adoption du Protocole de Nagoya, les experts et les législations nationales offraient des interprétations différentes sur les activités couvertes par ce terme (FNI, 2010). Il était donc difficile dans de nombreux cas de déterminer le champ d'application exact des systèmes d'accès et des obligations de partage des avantages.

Vers la fin du processus de négociations du Protocole, il est devenu évident que bon nombre des questions techniques litigieuses pourraient être résolues s'il existait une compréhension claire de la

notion d'utilisation (Tvedt et Rukundo, 2010, pp. 14-15 ; Bavikatte et Tobin, 2010 ; Buck et Hamilton, 2011, p. 56). En continuité avec le rapport de la GETJ les Parties ont inséré un sous-paragraphe (c) définissant le terme « utilisation des ressources génétiques » dans le Protocole (Tvedt et Rukundo, 2010 ; Bavikatte et Tobin, 2010). Cette définition permet de garantir la sécurité juridique grâce à des indicateurs spécifiques qui facilitent un test clair pour déterminer si le Protocole de Nagoya régit une activité particulière et à quel moment il déclenche l'obligation de partage des avantages (Tvedt et Rukundo, 2010). En effet, le terme utilisation ou ses formes alternatives (par exemple utilisé ou usage) instruisent le champ d'application des principales dispositions opérationnelles (Buck et Hamilton, 2011, p. 56 ; Oliva, 2011, p. 1224), comme les articles 5 (partage juste et équitable des avantages), 6 (accès aux ressources génétiques), 15 (respect des dispositions législatives ou réglementaires internes sur l'APA), ou 17 (surveillance de l'utilisation des ressources génétiques).

Toutefois, le Protocole de Nagoya ne contient pas une liste des utilisations spécifiques des ressources génétiques qui seraient couvertes, tel qu'envisagé dans les délibérations antérieures. En fin de compte, la définition de l'utilisation elle-même était considérée comme suffisamment complète pour couvrir toutes les utilisations possibles des ressources génétiques, même en considérant l'évolution rapide des techniques et des usages changeants des ressources génétiques qui évoluent avec les progrès de la connaissance et de la technologie. Ceci en raison du fait que la définition des ressources génétiques est intimement liée à la définition du matériel génétique et englobe donc tout matériel d'origine biologique avec des unités fonctionnelles d'hérédité qui ont soit une valeur réelle ou une valeur potentielle grâce à ces unités. Comme la valeur potentielle et le niveau des connaissances sur la fonctionnalité dans le domaine de la biologie évoluent, la formulation de la définition suggère d'être dynamique dans le sens où elle cherche à refléter l'évolution des connaissances et l'état de l'art technologique (FNI, 2010).

Encadré 7 : Différents usages des ressources génétiques

Le Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles a établi une liste non exhaustive des utilisations des ressources génétiques :

- 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 ; et
- la production de composés naturellement présents dans le matériel génétique (par exemple, l'extraction des métabolites, la synthèse de fragments d'ADN et la production de copies).

Source : Rapport Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles, UNEP/CBD/WG-APA/7/2, 12 décembre 2008.

Afin de bien comprendre la définition de l'« utilisation des ressources génétiques », il est important d'examiner attentivement les références incluses dans l'article 2 (c) :

- recherche et développement ;

- composition biochimique des ressources génétiques ; et
- application de la biotechnologie.

Ces références étendent la conception précédemment limitée des ressources génétiques dans la CDB (Glowka, 1998, p. 4) afin d'assurer que le partage des avantages ait également lieu pour la recherche et le développement basés sur ce qu'on appelle « dérivés ». Elles précisent également que « l'utilisation des ressources génétiques » prend fin lorsque le processus de recherche et de développement se termine. Toute utilisation ou commercialisation subséquentes peuvent alors être couvertes par les dispositions sur le partage des avantages figurant à l'article 5 (1) du Protocole de Nagoya. Une autre conséquence est que les Parties qui décident d'exiger le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) pour l'accès à leurs ressources génétiques auront besoin de réglementer la recherche et le développement à la fois sur le matériel génétique et sur tous les composés naturels biochimiques contenus dans le matériel acquis en vertu de leur cadre de leur dispositifs nationaux d'APA (Glowka, 1998, p. 57).

La recherche et le développement sont des termes non définis dans le Protocole de Nagoya. Sur la base de l'article 31 (1) de la Convention de Vienne sur le droit des traités, le sens commun de ces termes dans le contexte du Protocole de Nagoya s'applique. Le dictionnaire Oxford décrit le mot recherche comme « l'investigation systématique et l'étude des documents et sources dans le but d'établir des faits et d'aboutir à de nouvelles conclusions ». En particulier la recherche dans le cadre du Protocole de Nagoya signifie l'enquête et l'étude de la composition génétique et/ou biochimique des ressources génétiques afin d'établir les faits et tirer des conclusions. En outre, le développement comprend l'innovation et d'applications pratiques (par exemple : la recherche appliquée).

Le Protocole de Nagoya couvre la recherche et le développement sur la composition biochimique des ressources génétiques, notamment via l'application de la biotechnologie. Les références à la composition biochimique et l'application de la biotechnologie lie l'article 2 (c) avec les définitions de la biotechnologie comme « toute application technologique » de l'article 2 (d) et ses dérivés comme « tout composé biochimique qui existe à l'état naturel » à l'article 2 (e). Par conséquent, l'« utilisation des dérivés » est également couverte par le Protocole de Nagoya.

Il est important de noter que la définition des dérivés semble créer plus de certitude quant à la signification de « produits biochimiques » en précisant qu'ils peuvent ne pas avoir d'« unités fonctionnelles de l'hérédité ». Cela signifie que, par exemple, l'extraction de produits chimiques pour le développement de médicaments est incluse et que le partage des avantages est ainsi appuyé par le Protocole de Nagoya.

(d) « Biotechnologie » toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique, conformément à la définition fournie dans l'article 2 de la Convention ;

L'Organisation pour la coopération et le développement économique définit la biotechnologie comme « l'application des principes scientifiques et de l'ingénierie à la transformation de matériaux par des agents biologiques pour produire des biens et services » (OCDE, 2005). La définition de l'article 2 (d) du Protocole de Nagoya semble généralement concorder avec cette définition.

Il est important de noter que le Protocole de Nagoya ne modifie pas la définition de la biotechnologie dans la CDB. En effet, il répète mot pour mot la formulation de l'article 2 de la CDB. La principale

justification de cette répétition est que la définition de la biotechnologie clarifie le lien entre la définition de l'« utilisation des ressources génétiques » (où une référence au terme biotechnologie est faite) et la définition de « dérivés » (à laquelle se réfère la définition de la biotechnologie).

Encadré 8 : Produits de la biotechnologie

Les produits qui ne constituent pas eux-mêmes des ressources génétiques ne sont pas soumis au CPCC mais devraient être traités conformément aux conditions convenues d'un commun accord (CCCA) ; ceci afin d'assurer le partage des avantages. Certains indicateurs proposés selon lesquels un dérivé pourrait être jugé comme étant devenu un produit sont les suivants :

- la commercialisation et la disponibilité sur le marché libre ou la vente au public ;
- la recherche du marketing ou d'autres approbations, tel que l'enregistrement du produit ;
- la soumission d'une demande de protection de la propriété intellectuelle ; ou
- l'identification d'une utilisation spécifique d'un dérivé.

Source : Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles, UNEP/CBD/WG-APA/7/2, 12 décembre 2008.

(e) « 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.

Depuis les négociations des Lignes directrices de Bonn 2002 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation (les Lignes directrices de Bonn), et en particulier lors de la CdP 6 de la CDB, l'un des sujets les plus controversés a été celui des dérivés et des produits dérivés et de leur relation au CPCC et aux CCCA. Des exemples de dérivés comprennent notamment les arômes, les produits biochimiques dans les cellules, les résines et les venins de serpents. Ces composés sont la base d'une panoplie de produits, allant des médicaments, aux aliments et aux ingrédients cosmétiques. Les flavonoïdes, par exemple, sont parmi les composés biochimiques découverts pour leurs propriétés uniques pour les soins de la peau et sont actuellement largement utilisés dans les compositions cosmétiques. Les alcaloïdes tels que ceux trouvés dans les graines de café, de cola, de guarana et d'autres composés biochimiques sont largement utilisés dans les boissons et les aliments fonctionnels. (UEBT, 2010a)

Les Lignes directrices de Bonn ont abordé ce débat dans le contexte du partage des avantages. En effet, le paragraphe 44 (i) des Lignes directrices fournit une liste indicative des CCCA typiques qui comprend « des dispositions concernant le partage des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre de ressources génétiques et de leurs dérivés et produits ». Le paragraphe 36 fournit une liste indicative des informations qui pourraient être demandées dans les processus d'obtention du CPCC. Entre autres, la liste fait référence à l'information sur les sortes et types d'avantages qui pourraient découler de l'obtention de l'accès à la ressource, incluant notamment les avantages tirés des dérivés et des produits résultant de l'utilisation commerciale ou autre de la ressource génétique.

Le Protocole de Nagoya définit un dérivé comme « tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques ». Le

terme comprend également les composés qui ne contiennent pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité. Les termes utilisés dans l'article 2 (e) du Protocole ont répondu à la difficile question de savoir si les produits biochimiques seraient inclus dans le champ d'application de l'APA, en plus des ressources/matériels dits « génétiques » (c'est-à-dire les matériaux contenant des « unités fonctionnelles de l'hérédité ») (Glowka et al., 1994) et, dans l'affirmative, dans quelle mesure seraient-ils couverts par le Protocole.

Dans ce contexte, il est important de comprendre que le terme « dérivé » n'apparaît pas en dehors de l'article 2 dans tout autre texte opérationnel du Protocole de Nagoya (Tsioumani, 2010, p. 289). Cependant, il apparaît dans la définition de « biotechnologie » à l'article 2 (d), sa référence à des produits biochimiques est partagée avec la définition de l'« utilisation des ressources génétiques » dans l'article 2 (c). Aussi, une référence à des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ainsi que des utilisations et de la commercialisation subséquente est faite dans l'article 5 (1) sur le partage des avantages (Tsioumani, 2010, p. 289). Par conséquent, les dérivés sont couverts par les obligations de partage des avantages en vertu du Protocole de Nagoya qui reflètent l'approche appliquée par l'article 44 (i) des Lignes directrices de Bonn.

Par ailleurs, il semble que la plupart des recherches sur l'utilisation d'extraits et de molécules de végétaux ainsi que le développement et la production de produits pharmaceutiques, cosmétiques ou nutraceutiques est désormais soumise au CPCC et aux CCCA (Oliva, 2011, p. 1224). Afin que l'utilisation de dérivés exige le CPCC en vertu de l'article 6 (1) du Protocole de Nagoya, l'utilisation doit être basée sur les composants biochimiques des ressources génétiques. Ce sont les composants chimiques non modifiés, autres que l'ADN ou de l'ARN, formés par des processus métaboliques des organismes qui existent dans des échantillons de matériaux biologiques (c'est-à-dire les composants actifs biologiques trouvés dans le matériel végétal collecté) et qui n'ont pas encore été modifiés et utilisés dans des applications technologiques.

La définition du terme « utilisation » cependant, se réfère cependant à la recherche et au développement sur la composition biochimique des ressources génétiques. Ce lien entre les composés biochimiques et les ressources génétiques a conduit à des interprétations différentes, notamment quant à savoir si les produits biochimiques doivent être accessibles simultanément avec l'accès aux ressources génétiques. Par conséquent, il n'existe aucun consensus sur la situation des « produits dérivés isolés » (par exemple, un extrait d'une plante stocké dans un laboratoire) qui n'ont pas été accédés simultanément avec les ressources génétiques.

Encadré 9 : Différences dans la terminologie sur les dérivés

Les membres du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, termes, définitions de travail et approches sectorielles ont proposé différentes options pour définir les dérivés :

- Un composé chimique d'origine naturelle (métabolite) produit comme résultat de l'expression d'une constitution génétique de l'organisme.
- Un composé chimique produit par l'activité humaine en utilisant du matériel génétique.
- Des segments génétiques produits ou isolés par la manipulation humaine du matériel génétique.



- Des segments génétiques synthétiques produits par la manipulation humaine (un segment étant un dérivé de tous les différents matériaux génétiques utilisés dans sa construction).
- L'information ou la connaissance dérivée à partir de matériaux génétiques en général ou d'une séquence spécifique du gène en particulier.
- Les produits chimiques de synthèse analogues ou segments génétiques inspirés par un métabolite particulier ou un gène d'origine naturelle.
- Le résultat de l'utilisation d'une ressource génétique par l'activité humaine : a) les ressources génétiques utilisées pour la recherche (la recherche ne vise pas la commercialisation), b) les produits en cours de développement (recherche et développement visant la commercialisation), et c) les produits (commercialisation).
- Le sens doit être convenu entre le fournisseur et l'utilisateur des ressources génétiques.
- Toute ou parties trouvée(s) dans une ressource biologique, même si le matériel obtenu ne contient plus le matériel génétique ou d'unités fonctionnelles de l'hérédité.
- Quelque chose découlant des ressources biologiques et génétiques telles que les variétés, souches ou races, le sang, les protéines, les huiles, les résines, les gommes, les gènes, les graines, les spores, le pollen, l'urine, l'écorce, le bois, la matière des feuille, et toute matière autre, ainsi que les produits dérivés de, inspirés de, ou incorporant des composés manipulés et/ou des gènes.

Source : Rapport Groupe d'experts techniques et juridiques sur les concepts, les termes, définitions de travail et approches sectorielles, UNEP/CBD/WG-APA/7/2 12 décembre 2008.