

11.xxx

**Message
portant approbation du Protocole de Nagoya sur l'accès
aux ressources génétiques et le partage juste et équitable
des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de
Nagoya) et mise en œuvre dudit Protocole (loi fédérale sur
la protection de la nature et du paysage)**

du...

Projet du 16 mai 2012

Messieurs les Présidents,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons un projet d'arrêté fédéral portant approbation et mise en œuvre du 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 (Protocole de Nagoya), en vous priant de l'adopter.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, ...

La chancelière de la Confédération, ...

Condensé

L'arrêté fédéral soumis aux Chambres fédérales pour approbation par le présent message vise à créer les conditions nécessaires à la ratification du Protocole de Nagoya. Des adaptations ponctuelles de la loi sur la protection de la nature et du paysage sont nécessaires à cet effet. En ratifiant le Protocole, la Suisse contribuera de manière importante à faciliter et à garantir, sur le long terme, l'accès aux ressources génétiques. La ratification du Protocole aura en outre pour conséquence un partage juste et équitable des avantages découlant de ces ressources et des connaissances traditionnelles associées. Enfin, elle accroîtra la sécurité juridique lors de l'utilisation de ces ressources ou connaissances.

Contexte

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 (Protocole de Nagoya), adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya, Japon, par la 10^e Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB), marque une étape historique dans la réglementation de l'accès aux ressources génétiques et du partage équitable des avantages (APA; en anglais, Access and Benefit-Sharing, ABS). Il vise, d'une part, à mettre en œuvre le troisième objectif de la CDB, soit le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et, d'autre part, à faciliter l'accès aux ressources génétiques et à augmenter la sécurité juridique lors de l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci. Le Protocole de Nagoya contribuera en outre à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments au plan mondial.

Le Protocole de Nagoya régit en particulier l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources ou de ces connaissances (partage des avantages), ainsi que le respect des obligations fixées dans les réglementations internes des Parties qui fournissent les ressources ou les connaissances. Il contient des dispositions visant à encourager la recherche sur la diversité biologique, et notamment à faciliter la recherche à des fins non commerciales. Les situations d'urgence susceptibles de menacer la santé humaine, animale ou végétale, ainsi que les caractéristiques particulières des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture doivent être dûment prises en compte. Le Protocole règle également les relations avec les accords et autres instruments internationaux. Les instruments spéciaux concernant l'APA qui sont conformes aux objectifs du Protocole de Nagoya et de la CDB, telles que le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO, ont préséance sur le Protocole de Nagoya.

Contenu du projet

Le présent projet vise à créer les conditions nécessaires à une ratification du Protocole de Nagoya. La Suisse a signé le Protocole le 11 mai 2011, sous réserve de sa ratification, lors de la cérémonie de signature au siège des Nations Unies à New York. Jusqu'ici 92 Parties ont signé le Protocole, dont l'UE et 20 de ses Etats membres. Le Protocole entrera en vigueur le 90^e jour suivant la date de dépôt du 50^e instrument de ratification; à ce jour quatre Etats (le Gabon, la Jordanie, le Rwanda et les Seychelles) ont ratifié le Protocole.

La mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse requiert des modifications ponctuelles de la loi sur la protection de la nature et du paysage (LPN) ainsi que les adaptations au niveau des ordonnances. Ces modifications permettront à la Suisse d'introduire un devoir de diligence afin que ceux qui, conformément au Protocole de Nagoya, utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci ou qui en tirent directement des avantages (soit les utilisateurs) respectent les réglementations internes en matière d'APA des Parties fournissant ces ressources (soit les pays fournisseurs) et partagent les avantages de manière juste et équitable. La Suisse créera, par ailleurs, un organe central auquel le respect du devoir de diligence devra être notifié (notification obligatoire) avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de ressources génétiques utilisées ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci et désigner d'autres services chargés de contrôler le respect du devoir de diligence. Enfin, la Suisse aura la possibilité de subordonner l'accès aux ressources génétiques sur son territoire à l'octroi d'une autorisation et à la conclusion d'un accord concernant le partage des avantages et pourra soutenir la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques indigènes. Les dispositions d'exécution et les dispositions pénales de la LPN seront adaptées en conséquence.

Au plan national, la ratification du Protocole par la Suisse devrait, à terme, avoir des répercussions positives sur la recherche et l'économie. Les mesures qui seront introduites en Suisse en vue de respecter les réglementations internes en matière d'APA des pays fournisseurs sont formulées de manière à n'entraîner pour les utilisateurs qu'une charge minime qui devrait être plus que compensée par la sécurité juridique accrue et l'accès plus aisé aux ressources génétiques. De plus, en cas de non-ratification du Protocole par la Suisse, les utilisateurs suisses devraient tout de même se conformer aux réglementations internes en matière d'APA des pays fournisseurs. Les avantages qui sont à partager au sens du Protocole de Nagoya peuvent être aussi bien monétaires (p. ex. paiements, droits de licence, financement de la recherche) que non monétaires (p. ex. collaboration, connaissances, technologies). Le partage des avantages est soumis à des conditions convenues d'un commun accord.

La ratification augmentera les tâches et le travail du point focal national (correspondant national) pour l'APA, déjà institué à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) dans le cadre de la mise en œuvre de la CDB. Le point focal national devra gérer un organe central de notification des ressources génétiques utilisées, mettre à la disposition des utilisateurs des informations concernant les réglementations internes en matière d'APA et appliquer les mesures introduites. La collaboration

internationale en matière d'APA devra en outre être renforcée. La mise en œuvre du Protocole n'entraînera pas une augmentation importante des tâches des cantons, l'exécution dans ce domaine étant du ressort de la Confédération. Les cantons seront tout au plus mis à contribution pour certaines tâches partielles pouvant être réalisées dans le cadre de procédures d'exécution existantes.

En ratifiant le Protocole, la Suisse contribuera à faciliter et à garantir l'accès aux ressources génétiques sur le long terme. La ratification du Protocole aura en outre pour effet un partage juste et équitable des avantages découlant des ressources et des connaissances traditionnelles associées, participant ainsi à la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments à l'échelle mondiale. Enfin, la sécurité juridique lors de l'utilisation de ces ressources ou de ces connaissances sera augmentée, afin de contrer leur acquisition et utilisation illicites, que l'on désigne souvent par le terme de « biopiraterie ».

Table des matières

Condensé	2
1 Présentation de l'accord	7
1.1 Contexte	7
1.2 Genèse du Protocole de Nagoya	7
1.2.1 La Convention sur la diversité biologique	7
1.2.2 Les Lignes directrices de Bonn sur l'APA	8
1.2.3 Le régime international sur l'APA	8
1.3 Contenu du Protocole de Nagoya	9
1.4 Situation juridique actuelle en Suisse	13
1.5 Aperçu du droit international et du droit européen	15
1.5.1 Droit international	15
1.5.2 Droit européen	16
1.6 Résultats de la consultation	16
2 Commentaire des dispositions du Protocole	16
2.1 Utilisation des ressources génétiques et autres termes employés	16
2.2 Accès aux ressources génétiques	17
2.3 Partage juste et équitable des avantages	18
2.4 Respect des réglementations internes en matière d'APA	19
2.5 Echange d'informations	20
2.6 Relation avec des accords et instruments internationaux	20
2.7 Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques	21
2.8 Mécanisme de financement	22
3 Conséquences	22
3.1 Conséquences à l'échelle mondiale	22
3.2 Conséquences pour la Confédération et les cantons	23
3.3 Conséquences pour l'économie	24
3.4 Conséquences sur les finances et sur le personnel	25
4 Relation avec le programme de la législation	25
5 Mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse	25
5.2.2 Art. 1 – Phrase introductive et let. d ^{bis}	27
5.2.3 Art. 23n – Devoir de diligence	27
5.2.5 Art. 23p – Connaissances traditionnelles	33
5.2.6 Art. 23q – Ressources génétiques en Suisse	33
5.2.7 Art. 24a – Dispositions pénales	34
5.2.8 Art. 24f à 24h – Exécution	35
5.2.10 Art. 23j – Label « Parc » et label « Produit »	36
5.3 Autres aspects de la mise en œuvre au plan national	36
5.3.1 Recherche à des fins non commerciales	36
5.3.2 Collaboration avec les pays en développement	37
6 Aspects juridiques	38

6.1 Constitutionnalité	38
6.2 Forme de l'acte	38
6.2.1 Forme de l'arrêté d'approbation	38
6.2.2 Forme de l'acte de mise en œuvre	39
7 Glossaire	39

Message

1 Présentation de l'accord

1.1 Contexte

Le Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya), adopté lors de la 10^e Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB) à Nagoya et signé par la Suisse le 11 mai 2011 au siège principal des Nations Unies à New York, est le fruit d'efforts entrepris depuis de longues années en vue de concrétiser le troisième objectif de la Convention – le partage des avantages – dans un instrument international contraignant. Parallèlement, une harmonisation internationale des réglementations de l'accès aux ressources génétiques devrait rendre les procédures claires, transparentes et simples pour l'accès aux ressources génétiques ainsi que pour leur utilisation.

Comme l'utilisation des ressources génétiques repose parfois également sur le savoir traditionnel des communautés autochtones et locales (p. ex. la connaissance des effets curatifs d'une plante), les dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages liés à l'utilisation de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques constituent aussi des éléments importants du Protocole de Nagoya.

L'APA (accès et partage des avantages) est également un mécanisme important pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique à l'échelle mondiale. Ce sont souvent les pays du Sud les plus pauvres qui possèdent les plus grandes richesses en matière de ressources génétiques. Toutefois, faute de pouvoir participer suffisamment aux avantages découlant de l'utilisation de leurs ressources, rien ne les incite à maintenir leur diversité biologique et à l'utiliser de manière durable.

Le Protocole de Nagoya contribuera non seulement à une utilisation équitable des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées ainsi qu'au partage des avantages, mais concourra aussi à faciliter et à garantir sur le long terme l'accès aux ressources génétiques, aussi bien pour la recherche et l'agriculture que pour l'industrie pharmaceutique, cosmétique, alimentaire et biotechnologique. Le Protocole augmentera en outre la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques et permettra ainsi de contrer leur acquisition et utilisation illicites, souvent désignée par le terme de « biopiraterie ».

1.2 Genèse du Protocole de Nagoya

1.2.1 La Convention sur la diversité biologique

L'importance de l'APA pour le maintien de la diversité biologique à l'échelle mondiale et l'utilisation durable de ses éléments est reconnue depuis longtemps déjà par la communauté internationale. Les grandes lignes de ce mécanisme sont inscrites dans la Convention sur la diversité biologique (CDB)¹ adoptée en 1992, notamment

¹ RS 0.451.43

aux art. 8, let. j, et 15. La Convention est entrée en vigueur pour la Suisse le 19 février 1995 et compte à ce jour 193 Parties contractantes.

Depuis la 4^e Conférence des Parties à la Convention (COP 4) en 1998, la communauté internationale s'est efforcée de concrétiser les dispositions relatives à l'APA dans le cadre de la Convention. Lors de la COP 5, en 2000, un groupe de travail spécial à composition non limitée sur l'accès et le partage des avantages (Ad Hoc Open-ended Working Group on Access and Benefit-sharing) a été institué. Une première percée a été réussie en 2002, à la COP 6, avec l'adoption des Lignes directrices de Bonn² sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

1.2.2 Les Lignes directrices de Bonn sur l'APA

Les Lignes directrices de Bonn ont permis aux Parties, aux Etats et aux autres acteurs d'élaborer des stratégies et des procédures appropriées concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages. Bien qu'elles ne soient pas légalement contraignantes, elles ont par le passé aidé plusieurs Parties à prendre de mesures juridiques, administratives ou politiques afin de mettre en œuvre au plan national les dispositions de la CDB relatives à l'APA. En Suisse aussi, les Lignes directrices de Bonn ont facilité l'introduction de mesures volontaires mettant en œuvre l'APA dans différents domaines (voir ci-après sous 3.2 et 5.3). Les autres Parties, à quelques exceptions près, ont jusqu'ici mis l'accent sur la réglementation de l'accès au détriment de celle du partage des avantages ou du respect des réglementations nationales en matière d'APA (voir ci-après sous 1.5). La démarche volontaire des Lignes directrices de Bonn n'a pas suffi pour permettre la mise en œuvre des dispositions de la CDB relatives à l'APA dans tous les secteurs et aussi bien en matière d'utilisation que de mise à disposition des ressources génétiques.

1.2.3 Le régime international sur l'APA

Après l'adoption des Lignes directrices de Bonn sur l'APA, la communauté internationale a appelé, lors du Sommet mondial sur le développement durable de Johannesburg en septembre 2002, à de nouvelles négociations portant sur un régime international sur le partage des avantages. Le mandat relatif à un régime international sur l'APA a été adopté en 2004 par la COP 7, et la décision entérinée en 2008 par la COP 8. Le régime international devait également prendre en considération d'autres accords internationaux sur l'APA. De fait, un accord spécial a été adopté en 2001 dans le cadre de la FAO. Il s'agit du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TI-RPGAA)³, qui régit l'accès et le partage des avantages de 64 des plantes cultivées et fourragères les plus importantes. La thématique de l'APA s'est aussi imposée dans le cadre d'autres travaux de la FAO (notamment la Déclaration d'Interlaken sur les ressources zoogé-

² Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montréal. <http://www.cbd.int/abs/bonn>

³ RS 0.910.6

nétiqes pour l'alimentation et l'agriculture⁴), et a fait son entrée dans une série de processus et de négociations menés par d'autres organisations. Il s'agit notamment des travaux de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI)⁵ relatifs aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore, de ceux de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)⁶ concernant l'échange de virus grippaux à potentiel pandémique et de ceux de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)⁷ sur des aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle. Enfin, un programme de travail intensif (feuille de route) a été établi lors de la COP 9 de la CBD, à même de garantir que l'élaboration du régime international sur l'APA ainsi que les négociations soient terminées avant la COP 10 (prévue à Nagoya au Japon en 2010). Ce programme de travail comprenait trois réunions du groupe de travail sur l'APA, trois réunions d'experts (*technical and legal expert groups*), des réunions d'information régionales et interrégionales avec les deux présidents permanents du groupe de travail sur l'APA, ainsi qu'une série d'études demandées par le Secrétariat de la CBD. Malgré un calendrier très chargé, des réunions supplémentaires ont dû être organisées après la dernière réunion officielle du groupe de travail afin que le Protocole de Nagoya puisse finalement être adopté lors de la COP 10, sur la base d'une proposition de compromis présentée par le gouvernement japonais⁸.

1.3 Contenu du Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya régleme en particulier l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci (*access*), le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources et de ces connaissances (*benefit-sharing*) ainsi que le respect des obligations fixées par les réglementations nationales en matière d'APA (*compliance*). Il se compose d'un préambule de 27 paragraphes, de 36 articles et d'une annexe.

Le *préambule* énonce les principes sur lesquels repose le Protocole, notamment les articles pertinents de la CBD. Il réaffirme les droits souverains des Etats sur leurs propres ressources naturelles ainsi que les droits des communautés autochtones et locales, en particulier relatifs aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Il souligne, en outre, l'importance des ressources génétiques dans différents secteurs et pour divers usages, et reconnaît les travaux accomplis et les accords conclus sur l'APA au sein d'autres instances internationales, en particulier le traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

L'*art. 1* reprend au compte du Protocole le troisième objectif de la CBD, « le partage juste et équitable découlant de l'utilisation des ressources génétiques ». Il souligne,

4 Plan d'action mondial pour les ressources zoogénétiques et la déclaration d'Interlaken: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1404f/a1404f00.pdf>

5 Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI: <http://www.wipo.int/tk/fr/igc/>

6 Cadre de préparation en cas de grippe pandémique (PIP): <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

7 Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce à l'OMC http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm

8 COP 10 Décision X/1 Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation: <http://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267> ou <http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-10/cop-10-dec-01-fr.pdf>

dans ce contexte, qu'un accès satisfaisant aux ressources génétiques, un transfert approprié des technologies pertinentes et un financement adéquat contribuent à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments.

L'*art. 2* indique que les termes définis dans la CDB s'appliquent en principe au Protocole. Une nouvelle notion est définie, l'« utilisation des ressources génétiques », soit « 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'*art. 2* de la Convention », ainsi que les termes subordonnés de « biotechnologie » et de « dérivés ».

L'*art. 3* décrit le champ d'application du Protocole. Ce dernier s'applique aux ressources génétiques couvertes par l'*art. 15* de la Convention ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de la CDB. La décision adoptant le Protocole mentionne que, conformément à la CDB, les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le champ d'application du Protocole.

L'*art. 4* traite de la relation du Protocole de Nagoya avec les accords et les instruments internationaux. L'article réaffirme les droits et les obligations des Parties découlant d'autres accords, et dispose que le Protocole s'applique dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres instruments internationaux pertinents et en tenant compte des travaux en cours dans le cadre d'autres organisations. Il stipule en outre que d'autres accords ou instruments internationaux spécifiques sur l'APA, actuels ou futurs, qui sont conformes aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya, ont préséance.

L'*art. 5* régit le partage juste et équitable des avantages. Les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ainsi que des applications et de la commercialisation subséquentes doivent être partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit ces ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la CDB. Lorsque ces ressources sont détenues par des communautés autochtones et locales, ou lorsque des avantages découlent de l'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, ces avantages doivent être partagés avec les communautés concernées. Le partage s'effectue selon des conditions convenues d'un commun accord (CCCA) et peut porter sur des avantages aussi bien monétaires que non monétaires. Chaque Partie doit prendre des mesures afin de mettre en œuvre ces principes du partage des avantages.

L'*art. 6* règle l'accès aux ressources génétiques et souligne les droits souverains des Etats sur leurs ressources naturelles. L'accès aux ressources génétiques doit se faire conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'APA de chaque Partie fournissant les ressources. Le Protocole demande toutefois que les Parties qui exigent un consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) pour l'accès aux ressources respectent certaines normes. Elles doivent assurer la sécurité juridique, la clarté et la transparence de leur réglementation interne en matière d'accès. Les décisions doivent être rendues sans engendrer de coûts excessifs et dans un délai raisonnable. Un permis (ou un document équivalent) doit être délivré au moment de l'accès aux ressources génétiques, attestant qu'il a fait l'objet d'un CPCC et que des CCCA ont été conclues. Enfin, des règles et des procédures claires relatives à l'établissement des CCCA doivent être définies. Ces

dispositions du Protocole contribuent ainsi à standardiser et à simplifier, dans une certaine mesure, l'accès aux ressources.

L'*art. 7* stipule que les Parties prennent, selon qu'il convient, des mesures appropriées pour faire en sorte que, d'une part, l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques soit soumis au CPCC ou à l'accord et à la participation de communautés autochtones et locales et que, par ailleurs, des CCCA soient établies.

L'*art. 8* contient des considérations spéciales pour l'élaboration de dispositions législatives ou réglementaires en matière d'APA afin (a) d'encourager la recherche sur la diversité biologique et de faciliter, notamment, la recherche à des fins non commerciales, (b) de prendre en considération les situations d'urgence susceptibles de mettre en danger la santé humaine, animale ou végétale, et (c) de prendre en compte l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le rôle particulier qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire.

L'*art. 9* stipule que les Parties encouragent les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments.

Selon l'*art. 10*, il y a lieu d'examiner la nécessité d'un mécanisme multilatéral mondial pour traiter le partage des avantages dans des situations transfrontières ou pour lesquelles il n'est pas possible d'accorder ou d'obtenir le CPCC. Ces avantages doivent être utilisés pour favoriser la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments à l'échelle mondiale.

L'*art. 11* décrit la coopération transfrontière, lorsque les mêmes ressources génétiques sont situées sur le territoire de plus d'une Partie ou lorsque les mêmes connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques sont partagées par une ou plusieurs communautés autochtones ou locales dans plusieurs Parties.

L'*art. 12* contient des dispositions supplémentaires concernant les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, qui mentionnent la collaboration avec les communautés autochtones ou locales, de même que la reconnaissance de leur droit coutumier et de leurs protocoles et procédures.

L'*art. 13* oblige les Parties à désigner un correspondant national pour l'APA et une ou plusieurs autorités nationales compétentes en matière d'APA, et décrit la fonctions et les responsabilités des ces instances.

L'*art. 14* prévoit la création d'un Centre international d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages (*ABS Clearing House*) et précise les informations qui doivent lui être communiquées.

Les *art. 15* et *16* contiennent des dispositions relatives au respect des réglementations internes en matière d'APA. Chaque Partie doit prendre des mesures afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a été soumis au CPCC et que des CCCA ont été établies conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de l'autre Partie, ou que l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques a été soumis au CPCC ou à l'accord et à la participation des communautés autochtones et locales et que des CCCA ont été établies. De plus, des mesures appropriées, efficaces et proportionnées doivent être prises pour traiter les situations de non-respect des mesures adoptées.

L'*art. 17* décrit les mesures destinées à surveiller l'utilisation des ressources génétiques et à augmenter la transparence concernant cette utilisation. L'article oblige chaque Partie à désigner un ou plusieurs points de contrôle (*checkpoints*), qui recueillent ou reçoivent les informations concernant l'utilisation des ressources génétiques (informations concernant l'obtention du CPCC, la source de la ressource génétique, l'existence de CCCA ou le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale). Des mesures appropriées, efficaces et proportionnées doivent être prises pour traiter les situations de non-respect de cette obligation d'informer. Les permis ou autres documents équivalents doivent être transmis au Centre d'échange sur l'APA afin qu'un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale soit établi.

L'*art. 18* contient une série de dispositions relatives aux CCCA et au respect des droits et des obligations contractuelles.

Les *art. 19* et *20* encouragent les Parties à élaborer des instruments d'aide à la mise en œuvre afin de faciliter les transactions relatives à l'APA. Il s'agit notamment de clauses contractuelles types, de codes de conduite, de lignes directrices et de bonnes pratiques ou de normes.

L'*art. 21* exige que chaque Partie prenne des mesures pour sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

L'*art. 22* concerne la création et le développement de capacités en vue de l'application du Protocole dans les pays en développement, en particulier dans les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires, ainsi que dans les Parties à économie en transition. Les besoins et les priorités nationales des Parties en matière de capacités doivent être identifiés au moyen d'autoévaluations.

L'*art. 23* porte sur le transfert de technologie, la collaboration et la coopération en vue de réaliser les objectifs du Protocole. Ces obligations sont conformes aux articles pertinents de la CDB.

L'*art. 24* encourage les non-Parties à se rallier au Protocole et à communiquer au Centre d'échange sur l'APA les informations appropriées.

L'*art. 25* stipule que le mécanisme de financement du Protocole est celui de la CDB.

Les *articles 26 à 36* contiennent une série de dispositions institutionnelles correspondant dans une large mesure à celles du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique⁹. Ils désignent les organes du Protocole de Nagoya, les organes subsidiaires et le Secrétariat. Aucune nouvelle structure n'est prévue. La Conférence des Parties à la CDB siègera également en tant que réunion des Parties au Protocole. Le Secrétariat de la CDB aura fonction de Secrétariat du Protocole de Nagoya; les Parties se partageront les coûts y afférents. Ces articles décrivent en outre les modalités de mise en œuvre du Protocole, notamment l'établissement des rapports, les procédures et les mécanismes propres à encourager le respect des obligations fixées par le Protocole ainsi que l'évaluation de l'efficacité du Protocole. Le Protocole entrera en vigueur le 90^e jour suivant la date de dépôt du 50^e instrument de ratification.

⁹ RS 0.451.431

L'*annexe* présente une liste non exhaustive des avantages monétaires et non monétaires qui doivent être partagés selon des CCCA au sens de l'art. 5.

1.4 Situation juridique actuelle en Suisse

En vertu de l'art. 54, al. 2, de la Constitution (Cst.)¹⁰, la Confédération contribue, dans le cadre des affaires étrangères, à la préservation des ressources naturelles. La protection de l'environnement (art. 74 Cst.) ainsi que la protection de la faune et de la flore et le maintien de leur milieu naturel dans sa diversité (art. 78, al. 4, Cst.) relèvent de la compétence globale de la Confédération.

Les principes de la réglementation relative à l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées sont définis dans la Convention sur la diversité biologique (CDB)¹¹ entrée en vigueur pour la Suisse le 19 février 1995 (notamment aux art. 8, let. j, et 15). Quant aux ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, elles sont couvertes par le traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TI-RPGAA)¹², entré en vigueur pour la Suisse le 20 février 2005.

Dans la loi, seul le droit des brevets fait référence à l'APA en exigeant l'indication de la source à des fins de transparence accrue¹³. L'art. 49a de la loi sur les brevets (LBI)¹⁴ dispose que la demande de brevet doit contenir des indications concernant la source de la ressource génétique à laquelle l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur cette ressource (al. 1, let. a). Il en va de même pour la source du savoir traditionnel (connaissances traditionnelles) des communautés indigènes (autochtones) ou locales relatif aux ressources génétiques auquel l'inventeur ou le requérant a eu accès, pour autant que l'invention porte directement sur ce savoir (al. 1, let. b). Si la source n'est connue ni de l'inventeur ni du requérant, ce dernier doit le confirmer par écrit (al. 2). Celui qui fournit intentionnellement de faux renseignements visés à l'art. 49a est puni d'une amende de 100 000 francs au plus; par ailleurs, le juge peut ordonner la publication du jugement (art. 81a LBI). Comme le relève le message du 23 novembre 2005 concernant la modification de la loi sur les brevets¹⁵, l'obligation d'indiquer la source vise à améliorer la transparence dans le domaine de l'APA et à permettre ainsi de vérifier si les prescriptions applicables en matière d'APA ont été respectées. Avec l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), la Suisse dispose donc déjà d'un « point de contrôle » au sens de l'art. 17 du Protocole de Nagoya. Bien que l'obligation de d'informer de la loi sur les brevets soit une des plus sévères et des plus complètes d'Europe, le message concernant la modification de cette loi souligne déjà la nécessité d'édicter des réglementations dans d'autres domaines, les mesures relevant du droit des brevets ne suffisant pas à elles seules, car elles ne permettent de résoudre

¹⁰ RS 101

¹¹ RS 0.451.43

¹² RS 0.910.6

¹³ Cf. Kraus Daniel/Rüssli Markus, Access and Benefit Sharing User Measures in the Swiss Legal Order, OFEV, 2009.

¹⁴ Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (Loi sur les brevets, LBI; RS 232.14)

¹⁵ FF 2006 I, p. 76

que certains aspects de la question de l'APA¹⁶. De fait, bon nombre d'utilisations de ressources génétiques ne donnent lieu à aucune demande de brevet.

S'agissant de l'accès aux ressources génétiques en Suisse, la législation suisse est conforme à l'art. 15 CDB¹⁷. Se basant sur son droit de souveraineté sur ses ressources génétiques, et conformément à l'art. 15, par. 5 de la CDB, la Suisse a jusqu'ici renoncé à introduire une procédure d'accès ou une procédure CPCC. Toutefois, les dispositions du TI-RPGAA concernant l'accès aux ressources phytogénétiques des banques de gènes nationales ainsi qu'aux ressources qui sont soutenues dans le cadre de la mise en œuvre du Plan national d'action (PAN)¹⁸ s'appliquent. De plus, selon le message sur la politique agricole 2014–2017, une norme de délégation au Conseil fédéral est prévue en lien avec les engagements internationaux de réglementer l'accès et le partage des avantages découlant des ressources phyto- et zoogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture¹⁹.

La loi sur la protection de la nature et du paysage (LPN)²⁰ a notamment pour but de protéger la faune et la flore indigènes, ainsi que leur diversité biologique et leur habitat naturel (art. 1, let. d). Elle soumet la récolte des plantes sauvages et la capture des animaux vivant en liberté à une autorisation du canton lorsque ces activités sont effectuées à des fins lucratives (art. 19) ou qu'il s'agit d'espèces protégées (art. 22, al. 1). La LPN contient donc déjà des dispositions réglementant certains aspects de l'utilisation des ressources génétiques. Celles-ci relèvent toutefois de la protection des espèces et ne constituent pas des prescriptions en matière d'APA en tant que telles; par conséquent, elles ne permettent pas l'application de la procédure CPCC/CCCA prévue par la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya.

Aucune autre loi ne contient de réglementations ou de dispositions relatives à l'APA. La loi sur la protection de l'environnement (LPE)²¹ a pour but de protéger les hommes, les animaux et les plantes, leurs biocénoses et leurs biotopes contre les atteintes nuisibles ou incommodes, et de conserver durablement les ressources naturelles, en particulier la diversité biologique et la fertilité du sol (art. 1, al. 1). S'agissant de l'utilisation d'organismes, la LPE impose de veiller à pas mettre en danger l'homme ou l'environnement, ni porter atteinte à la diversité biologique ou à l'utilisation durable de ses éléments (art. 29a, al. 1). Cette disposition concerne le risque potentiel présenté par les organismes (ou par leurs métabolites et leurs déchets), notamment en raison de leur pathogénicité ou de leur caractère envahissant. Compte tenu de considérations d'ordre grammatical, systématique, historique et téléologique, ce serait toutefois aller trop loin que d'interpréter également cette disposition dans le sens où les avantages liés à l'utilisation des ressources génétiques doivent être partagés de manière juste et équitable, en arguant que la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique pourrait sinon être menacée dans d'autres Etats parties à la CDB ou au Protocole de Nagoya.

¹⁶ FF 2006 1, p. 75

¹⁷ Cf. Ducor Philippe, L'accès aux ressources génétiques en droit suisse, OFEFP, 2003, Cahier de l'environnement n° 359.

¹⁸ http://www.cpc-skek.ch/francais/projekte_nap_prgel/infos.html

¹⁹ FF 2012...

²⁰ Loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage (RS 451)

²¹ Loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (RS 814.01)

La Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (Convention CITES)²² ainsi que les dispositions afférentes en Suisse (dans la loi sur la protection des animaux (LPA)²³ et l'ordonnance sur la conservation des espèces (OCE)²⁴) régissent l'importation, l'exportation et l'obligation de tenir un registre lors du commerce d'espèces figurant aux annexes de ladite convention, mais ne contiennent pas de réglementations ou de dispositions relatives à l'APA.

Enfin, aucune réglementation des ressources génétiques ne figure non plus dans la loi sur le génie génétique (LGG)²⁵, la loi sur les forêts (LFo)²⁶, la loi sur la chasse (LChP)²⁷ ou la loi fédérale sur la pêche (LFSP)²⁸. Les deux derniers textes cités contiennent, certes, des dispositions de protection s'appliquant à certaines espèces animales, qui limitent ainsi également l'accès aux ressources génétiques pour des raisons de protection des espèces, mais sans qu'une véritable procédure CPCC/CCCA ne s'applique.

1.5 Aperçu du droit international et du droit européen

1.5.1 Droit international

Plus de 50 Parties à la CDB, notamment des pays en développement, ont déjà introduit une législation ou une réglementation nationale en matière d'APA²⁹. Ces pays, par exemple l'Australie, mais aussi les Etats-Unis, qui n'est pas Partie à la CDB, ont jusqu'ici plus particulièrement axé leur effort sur la réglementation de l'accès à leurs propres ressources génétiques. Parmi les pays industrialisés, la Norvège s'est dotée depuis juillet 2009 d'une législation exhaustive qui réglemente aussi bien le partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques provenant d'autres pays que l'accès aux ressources génétiques indigènes³⁰. La Norvège ainsi que quelques autres pays disposent déjà d'une réglementation concernant les connaissances traditionnelles. L'étude intitulée « Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol »³¹ présente une vue d'ensemble détaillée du droit interne de différents pays au moment de l'adoption du Protocole de Nagoya.

22 Convention du 3 mars 1973 sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (RS **0.453**)

23 Loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (RS **455**)

24 Ordonnance du 18 avril 2007 sur la conservation des espèces (RS **453**)

25 Loi fédérale du 21 mars 2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain (RS **814.91**)

26 Loi fédérale du 4 octobre 1001 sur les forêts (RS **921.0**)

27 Loi fédérale du 20 juin 1986 sur la chasse et la protection des mammifères et oiseaux sauvages (RS **922.0**)

28 Loi fédérale du 21 juin 1991 sur la pêche (RS **923.0**)

29 Cf. la base de données sous: <http://www.cbd.int/abs/measures/>

30 Act relating to the management of biological, geological and landscape diversity (Nature Diversity Act), Chapter VI. http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=179529

31 Cf. Jorge Cabrera Medaglia, Frederic Perron-Welch and Olivier Rukunko (2012). Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol. Centre for International Sustainable Development Law: http://www.sib.admin.ch/uploads/media/Overview_of_ABS_Measures_2011.pdf

Par ailleurs, depuis son adoption, le Protocole de Nagoya a déjà été signé par 92 Parties à la CDB. A ce jour, quatre Parties à la CDB, le Gabon, la Jordanie, le Rwanda et les Seychelles, ont ratifié le Protocole. Le 16^e objectif du Plan stratégique pour la diversité biologique 2011-2020 de la Convention sur la diversité biologique³² stipule que le Protocole de Nagoya doit être en vigueur et opérationnel conformément à la législation nationale d'ici à 2015.

1.5.2 Droit européen

Dans l'Union européenne (UE), certains pays ont déjà adapté des aspects sur les ressources génétiques dans leur législation avant l'adoption du Protocole de Nagoya (p. ex. le Portugal, la Belgique et la Suède); d'autres mentionnent tout au moins la conservation de la diversité biologique, son utilisation durable et le partage des avantages dans les objectifs de leurs stratégies concernant la diversité biologique (p. ex. l'Allemagne). En outre, le considérant 27 de la Directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques³³ relève que, si une invention porte sur une matière biologique d'origine végétale ou animale ou utilise une telle matière, la demande de brevet devrait, le cas échéant, comporter une information concernant le lieu géographique d'origine de cette matière si celui-ci est connu, et que ceci est sans préjudice de l'examen des demandes de brevet et de la validité des droits résultant des brevets délivrés. La Directive européenne va donc moins loin que la loi suisse sur les brevets en ce qui concerne l'obligation de fournir des informations (voir aussi sous 1.4)

L'UE ainsi que 12 Etats membres ont signé le Protocole de Nagoya le 23 juin 2011. Depuis, huit autres Etats membres les ont rejoint.

1.6 Résultats de la consultation

La procédure de consultation s'est déroulée du... mai 2012 au ... août 2012. ... prises de position ont été reçues. ...

2 Commentaire des dispositions du Protocole

2.1 Utilisation des ressources génétiques et autres termes employés

En principe, les définitions figurant dans la Convention sur la diversité biologique s'appliquent également au Protocole de Nagoya. On entend ainsi par « ressources génétiques » le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle, et par « matériel génétique » le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Cette définition large des ressources génétiques, englobant les animaux, les plantes, les bactéries et d'autres organis-

³² CDB: Plan stratégique pour la diversité biologique 2011-2020 et les Objectifs d'Aichi: <http://www.cbd.int/doc/strategic-plan/2011-2020/Aichi-Targets-FR.pdf>

³³ Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE 1998 L 213/13.

mes ou des éléments de ceux-ci souligne l'importance considérable et l'utilisation spécifique des ressources génétiques dans différents domaines, notamment la recherche, l'agriculture ainsi que l'industrie pharmaceutique, cosmétique, alimentaire et biotechnologique. Ainsi, ces ressources constituent l'essence même de chaque variété végétale ou de chaque race animale utilisée en agriculture et contiennent de nouvelles substances actives pour des médicaments ou des cosmétiques.

Le Protocole de Nagoya définit désormais à l'art. 2 la notion d'« utilisation des ressources génétiques » comme « 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'art. 2 de la Convention », et la notion de « dérivés » comme « 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 ». Bien que le terme « dérivé » ait fait l'objet de longues discussions lors des négociations, il ne figure pas dans la partie opérationnelle du Protocole; sa définition sert uniquement à expliciter la notion de dérivé figurant dans la définition du terme « biotechnologie ». La Suisse a participé activement à la définition de ces nouveaux termes destinés à clarifier l'application du Protocole et à empêcher toute extension du champ d'application des articles pertinents de la CDB. Ainsi, les ressources biologiques qui ne sont pas utilisées en tant que ressources génétiques (mais, p. ex. en tant que marchandises ou en tant que consommables dans des procédés biotechnologiques) ne tombent pas dans le champ d'application du Protocole. De plus, l'accès aux substances biochimiques ou aux dérivés ne devrait être réglementé que lorsque ces substances ou ces dérivés sont directement isolés de ressources génétiques ou qu'ils font déjà l'objet de CCCA.³⁴ Toutefois, en vertu des droits souverains sur les ressources naturelles, on peut supposer que les réglementations internes en matière d'APA de certains pays s'appliqueront – ou s'appliquent déjà – également à des substances biochimiques isolées.³⁵

2.2 Accès aux ressources génétiques

A l'instar de la CDB, le Protocole de Nagoya réaffirme les droits souverains des Parties sur leurs ressources naturelles. Les Parties peuvent par conséquent décider elles-mêmes de l'accès à leurs ressources génétiques et réglementer celui-ci. Le Protocole stipule que l'accès doit se faire avec le consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) de la Partie qui fournit les ressources, sauf décision contraire de celle-ci (art. 6). Toutefois, les Parties qui exigent un CPCC pour l'accès à leurs ressources s'engagent simultanément à prendre des mesures destinées à assurer la sécurité juridique, la clarté et la transparence de leur réglementation de l'accès. Elles doivent, à cet effet, mettre à disposition des informations sur la manière

³⁴ Cf. Matthias Buck and Clare Hamilton. The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity Review of European Community & International Environmental Law, 20 (1), 2011.

³⁵ Cf. Jorge Cabrera Medaglia, Frederic Perron-Welch and Olivier Rukunko (2012). Overview of National and Regional Measures on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: Challenges and Opportunities in Implementing the Nagoya Protocol. Centre for International Sustainable Development Law: http://www.sib.admin.ch/uploads/media/Overview_of_ABS_Measures_2011.pdf

re de solliciter un CPCC, et les décisions doivent être rendues sans engendrer de coûts excessifs et dans un délai raisonnable.

Un permis ou un document équivalent doit être délivré au moment de l'accès aux ressources génétiques, et des règles et des procédures claires relatives à la demande et à la conclusion de CCCA doivent être établies. Le permis ou le document équivalent au sens de l'art. 6, par. 3, let. e, du Protocole doit être transmis au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, et constitue ainsi un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (art. 17, par. 2). Ce certificat sert notamment aux utilisateurs d'une ressource génétique à prouver que l'accès à cette ressource s'est effectué conformément aux réglementations applicables en matière d'APA (voir plus bas sous 2.4).

Des mesures simplifiées d'accès aux ressources génétiques doivent en outre être introduites pour la recherche à des fins non commerciales, et un accès rapide aux ressources génétiques doit être assuré en cas de situations d'urgence susceptibles de menacer la santé humaine, animale ou végétale (art. 8). Le Protocole devrait ainsi aboutir, sur le long terme, à une certaine standardisation des réglementations internes ainsi qu'à une simplification de l'accès aux ressources génétiques. La mise en œuvre des mesures décrites devrait en particulier constituer un atout pour la recherche et l'innovation en Suisse. Dans le cadre des négociations, la délégation suisse, de même que les représentants de la recherche et de l'industrie, ont demandé une réglementation claire et simple de l'accès.

2.3 Partage juste et équitable des avantages

Les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, ainsi que de leur utilisation ultérieure et de leur commercialisation, doivent être partagés à des conditions convenues d'un commun accord (CCCA) (art. 5). Le partage des avantages est donc régi contractuellement et peut porter sur des avantages monétaires (p. ex. paiements, droits de licence, financement de la recherche) que non monétaires (p. ex. collaboration, connaissances, technologies) (voir aussi l'annexe du Protocole). Les Parties ont toutefois l'obligation de prendre des mesures afin que ces avantages soient partagés. La démarche bilatérale du partage des avantages doit permettre de définir les avantages optimaux pour les acteurs impliqués (utilisateur et fournisseur). Lorsque ceux-ci sont soumis à des conditions similaires au moment de négocier les contrats ou qu'ils ont tout au moins un pouvoir de négociation équivalent, cette démarche bilatérale constitue une approche juste et équitable du partage des avantages selon des considérations éthiques.³⁶ Les Parties sont expressément encouragées à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments (art. 9). Toutefois, il a été reconnu au cours des négociations que la démarche bilatérale de partage des avantages n'était pas applicable dans certains cas (notamment lorsque la même ressource génétique ou les connaissances traditionnelles associées à celle-ci sont partagées entre plusieurs Parties ou plusieurs communautés autochtones et locales). Un article supplémentaire (art. 10), qui prévoit la possibilité d'introduire un méca-

³⁶ Cf. Bachmann Andreas, Ethical Aspects of Access and Benefit-Sharing (ABS), 2011, rapport à l'intention de l'OFEV.

nisme multilatéral mondial de partage des avantages dans des situations de ce type, a donc été adopté. La nécessité d'un tel mécanisme ainsi que la manière dont il devra, le cas échéant, être formulé ne pourront être déterminées que par les Parties au Protocole.

2.4 **Respect des réglementations internes en matière d'APA**

Le Protocole de Nagoya contient des dispositions relatives au respect des réglementations internes et des règles contractuelles en matière d'APA (*compliance*) dans une série d'articles (en particulier les art. 15 à 18), qui stipulent que les utilisateurs de ressources génétiques et des connaissances traditionnelle associées à celles-ci doivent respecter les législations ou autres règles internes concernant l'APA des autres Parties.

Les art. 15 et 16 exigent que chaque Partie prenne des mesures afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a fait l'objet d'un CPCC et que des CCCA ont été établies conformément à la législation ou à d'autres dispositions réglementaires internes en matière d'APA de l'autre Partie, que l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques a été soumis au CPCC ou à l'accord et à la participation des communautés autochtones et locales et que des CCCA ont été établies. De plus, des mesures appropriées, efficaces et proportionnées (p. ex. des sanctions) doivent être prises en cas de non-respect des mesures mentionnées plus haut. Le Protocole laisse aux différentes Parties le choix des mesures et la manière dont elles les matérialisent; il stipule toutefois que les Parties doivent coopérer en cas de non-respect de ces obligations (art. 15, par. 3) et que les mesures peuvent être d'ordre législatif, administratif ou politique. De plus, les contrats relatifs à l'APA ou les CCCA doivent être respectés. L'art. 18 liste à cet effet des dispositions devant figurer dans les contrats afin de faciliter leur application, ainsi que des mesures destinées à régler d'éventuels différends.

L'art. 17 du Protocole de Nagoya stipule que l'utilisation des ressources génétiques doit être surveillée afin de favoriser le respect des obligations susmentionnées. Chaque Partie doit désigner un ou plusieurs points de contrôle (*checkpoints*) qui permettront de recueillir et de recevoir les informations concernant l'utilisation des ressources génétiques. Au sens de l'art. 17, par. 1, ces informations comprennent des renseignements concernant l'obtention du CPCC, l'existence de CCCA, l'utilisation des ressources génétiques ou la source de la ressource génétique; il est laissé à l'appréciation des Parties de déterminer les informations devant être fournies au point de contrôle désigné. L'indication de la source est déjà exigée en Suisse lors de demandes de brevets (voir sous 1.4). Les par. 2 à 4 de l'art. 17 contiennent en outre des précisions concernant le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale, qui atteste que l'accès aux ressources génétiques a fait l'objet d'un CPCC et que des CCCA ont été établies. Ce certificat résulte de l'enregistrement du permis par le Centre d'échange sur l'APA; il sert en premier lieu à l'utilisateur de preuve que les ressources utilisées ont été acquises de manière licite.

Au cours des négociations, la Suisse s'est non seulement exprimée en faveur d'une réglementation claire et simple de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages, mais a également insisté pour que les mesures visant à garantir le respect des obligations (*compliance*) soient applicables et proportionnées. Les mesu-

res décrites dans les articles relatifs au respect des obligations reprennent la démarche déjà prévue dans la législation suisse sur les brevets (voir sous 1.4).

2.5 Echange d'informations

L'échange d'informations sur les réglementations applicables en matière d'APA ainsi que sur les ressources génétiques utilisées constitue un élément important du Protocole de Nagoya. Ce dernier stipule à l'art. 13 que chaque Partie doit désigner un correspondant national (point focal) ainsi qu'une ou plusieurs autorités nationales compétentes. Leur rôle et leurs fonctions sont décrites de manière détaillée dans cet article. L'art. 14 prévoit en outre la création d'un Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (Centre d'échange sur l'APA, *ABS Clearing House*). L'article décrit les informations qui doivent obligatoirement être communiquées au Centre d'échange sur l'APA (législation et autres réglementations en matière d'APA, informations concernant le correspondant national et les autorités nationales compétentes et permis délivrés) et les informations supplémentaires susceptibles d'être communiquées (p. ex. clauses contractuelles types, codes de conduite et meilleures pratiques, méthodes destinées à surveiller les ressources génétiques, de même que des informations concernant les autorités compétentes des communautés autochtones et locales). Par ailleurs, afin de favoriser le respect des obligations, certaines informations concernant les ressources génétiques utilisées doivent également être transmises au Centre d'échange sur l'APA ainsi qu'aux autorités nationales compétentes (art. 17), ceci en garantissant, toutefois, la protection des données et le secret d'affaires; en d'autres termes, ne doivent être transmises que les informations non confidentielles. D'une manière générale, le Centre d'échange sur l'APA aura non seulement un rôle clé à jouer dans le cadre de l'application du Protocole de Nagoya; il contribuera également à une plus grande transparence lors l'utilisation des ressources génétiques et, de ce fait, au respect des réglementations applicables en matière d'APA.

2.6 Relation avec des accords et instruments internationaux

L'art. 4 règle de manière détaillée la relation entre le Protocole de Nagoya et les accords et instruments internationaux. Il réaffirme les droits et les obligations des Parties sous d'autres accords internationaux, et stipule que le Protocole doit s'appliquer dans un esprit de complémentarité réciproque avec d'autres instruments internationaux pertinents et prendre en compte les travaux utiles ou pertinents en cours dans le cadre d'autres organisations internationales. L'art. 4 mentionne en outre que d'autres accords ou instruments internationaux spécifiques sur l'APA, actuels ou futurs, qui sont conformes aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya, ont préséance. Il s'agit, par exemple, du traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO³⁷ ou du cadre de préparation en cas de grippe pandémique (Pandemic Influenza Preparedness Framework) de l'OMS³⁸. En d'autres termes, le Protocole de Nagoya a été élaboré en tant

³⁷ RS 0.910.6

³⁸ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

que système subsidiaire (« par défaut ») qui s'applique en principe à toutes les ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, pour autant que d'autres instruments plus spécifiques relatifs à l'APA, conformes aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya, ne s'appliquent pas. Cet article tient ainsi compte des particularités des différents domaines dans lesquels des ressources génétiques sont utilisées et permet une mise en œuvre optimale des dispositions de la CDB relatives à l'APA dans tous les secteurs. D'autres démarches sectorielles figurent notamment à l'art. 8, qui reconnaît entre autres l'importance de la recherche et des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture, ainsi qu'à l'art. 19, qui prévoit des clauses contractuelles types.

2.7 Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

Une série de dispositions relatives aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ont été introduites dans le Protocole de Nagoya; en effet, dans certains cas, les connaissances traditionnelles concernant une ressource génétique sont déterminantes pour leur utilisation (p. ex. dans la quête de nouvelles substances actives de plantes médicinales traditionnellement utilisées par des communautés autochtones). Toutefois, la notion de « connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques » n'est pas définie, contrairement aux notions de « ressources génétiques » et d'« utilisation des ressources génétiques ». En partant de l'art. 8j de la CDB, et en accord avec la définition du savoir traditionnel figurant dans le commentaire relatif à la loi suisse sur les brevets³⁹, la notion de « connaissances traditionnelles » peut être définie comme « les savoirs, innovations et usages des communautés indigènes et locales des pays en développement ou industrialisés, que ces communautés ont, sur plusieurs générations, non seulement perfectionnés et adaptés à l'évolution des besoins et de l'environnement, mais encore transmis – souvent oralement – aux générations suivantes ». Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques peuvent être comprises comme étant des connaissances traditionnelles concernant les propriétés d'une ressource génétique (p. ex. les connaissances traditionnelles concernant les vertus curatives d'une plante). Les négociations en cours dans le cadre de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle⁴⁰ ainsi que le programme de travail de la CDB sur l'art. 8j⁴¹ devraient permettre de clarifier davantage cette notion ainsi que les droits et les devoirs liés à l'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques.

Les dispositions concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont contenues dans toute une série d'articles du Protocole de Nagoya, notamment les art. 3, 5, 7, 12 et 16 (voir aussi sous 1.3). D'une manière générale, ces articles renforcent les droits des communautés autochtones et locales en matière de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, répondant ainsi à une préoccupation importante exprimée aussi bien par les représentants des communautés autochtones et locales que par la société civile. Ces dispositions

³⁹ FF 2006 1, p. 76

⁴⁰ OMPI: Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC): <http://www.wipo.int/tk/fr/igc/>

⁴¹ <http://www.cbd.int/traditional/>

tiennent également compte de la déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones⁴².

2.8 Mécanisme de financement

L'art. 25 du Protocole de Nagoya stipule que le mécanisme de financement du Protocole est celui de la CDB. Dans la CDB, les ressources financières et le mécanisme de financement sont réglés aux art. 20 et 21. Tout comme les autres pays de l'OCDE, la Suisse soutient le Fonds pour l'environnement mondial (FEM; Global Environment Facility, GEF), institution permanente du mécanisme de financement⁴³. Dans le cadre de l'allocation des ressources au FEM-5 (2010-2014), des moyens ont déjà été prévus pour la création et l'extension des capacités et l'augmentation de la prise de conscience vis-à-vis des thématiques liées à l'APA. De plus, un fonds supplémentaire limité dans le temps, le fonds de mise en œuvre du Protocole de Nagoya, a été créé à l'initiative du Japon dans le cadre du FEM. Ce fonds, auquel la Suisse contribue, a pour objectif de soutenir les pays dans le processus de ratification. Le mécanisme de financement du Protocole est donc le FEM.

3 Conséquences

3.1 Conséquences à l'échelle mondiale

La ratification du Protocole de Nagoya par la Suisse aura des répercussions positives au plan international. Elle créera les conditions propres à garantir que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées seront partagés de manière juste et équitable avec ceux qui détiennent ces ressources ou ces connaissances et les mettent à disposition. Une impulsion sera ainsi donnée en vue de la conservation de la diversité biologique et de l'utilisation durable de ses éléments à l'échelle mondiale, et les ressources nécessaires à cet effet seront, le cas échéant, également mises à disposition. Le Protocole de Nagoya contribuera en outre à assurer et à faciliter l'accès aux ressources génétiques sur le long terme. Cet aspect revêt une importance capitale en particulier dans le contexte de l'adaptation aux changements climatiques et de l'atténuation de leurs effets, ainsi que pour la sécurité alimentaire. En fait, la communauté internationale part du principe qu'avec l'augmentation des changements climatiques, l'accès aux ressources génétiques ainsi que l'interdépendance de tous les Etats par rapport à ces ressources gagneront en importance (p. ex. s'agissant de nouveaux gènes de résistance contre des maladies et des ravageurs des plantes cultivées ou du développement d'énergies renouvelables). Le Protocole de Nagoya jouera un rôle important pour garantir la sécurité juridique lors de l'accès à ces ressources ou aux connaissances traditionnelles associées, ainsi que lors de leur utilisation. Enfin, le préambule du Protocole stipule que l'APA contribuera également à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement et à l'éradication de la pauvreté. Ce dernier objectif pourrait, par exemple, être atteint en utilisant des avantages obtenus pour amélio-

⁴² Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones: http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_fr.pdf

⁴³ FF 2010 4353.

rer les infrastructures dans les pays en développement ou pour subventionner les petits paysans pauvres afin qu'ils préservent les ressources génétiques. La ratification du Protocole de Nagoya est donc aussi importante pour la Suisse dans une optique de politique du développement.

3.2 Conséquences pour la Confédération et les cantons

La ratification du Protocole de Nagoya augmentera la sécurité juridique en Suisse lors de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées. Elle contribuera en outre à garantir et à faciliter l'accès aux ressources génétiques pour les utilisateurs en Suisse. La mise en œuvre du Protocole au plan national et international entraînera une charge supplémentaire pour la Confédération dont les coûts seront en partie compensés (et donc sans incidence sur le budget) par les émoluments perçus pour les notifications et les tâches d'exécution en cas d'infraction présumée aux mesures prévues (voir aussi sous 2.5, 3.4 et 5). La Confédération devra notamment gérer un point focal national (correspondant national) pour l'APA qui sera chargé de plusieurs tâches: premièrement, il sera responsable des contacts avec le Secrétariat de la CDB; deuxièmement, il devra mettre des informations à la disposition des requérants qui cherchent à avoir accès à des ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées (p. ex. les réglementations nationales en matière d'APA); troisièmement, il devra veiller à ce que tous les documents exigés soient fournis au Centre d'échange sur l'APA (*ABS Clearing House*), entre autres les réglementations nationales en matière d'APA et, le cas échéant, des informations concernant les ressources génétiques utilisées. Chaque Partie est, par ailleurs, encouragée à élaborer des outils pour la mise en œuvre afin de faciliter les transactions concernant l'APA et à introduire des mesures destinées à sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à celles-ci (art. 19 à 21 du Protocole de Nagoya). Chaque Partie devra également désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes, chargées d'accorder, le cas échéant l'accès aux ressources génétiques.

La Suisse a déjà instauré un point focal national sur APA à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) en 2002, après l'adoption des Lignes directrices de Bonn sur l'APA⁴⁴. Outre les tâches décrites ci-dessus, ce point focal devra également coordonner l'exécution des nouvelles dispositions légales (voir sous 5). Cette dernière tâche comprend la gestion de l'organe national de notification ainsi que, le cas échéant, le contrôle du respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier. Au plan international, la Confédération devra notamment s'impliquer dans le cadre de la collaboration internationale et des Conférences des Parties au Protocole de Nagoya.

L'entrée en vigueur du Protocole n'entraînera pas d'extension importante des tâches incombant aux cantons, l'exécution dans ce domaine étant, selon les dispositions prévues, du ressort de la Confédération; les cantons seront tout au plus appelés à collaborer pour certaines tâches. Ils pourraient, par exemple, avoir à effectuer des

⁴⁴ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montréal. <http://www.cbd.int/abs/bonn>

contrôles par sondages du respect du devoir de diligence, susceptibles d'être réalisés dans le cadre de procédures d'exécution existantes.

3.3 Conséquences pour l'économie

L'évaluation économique (VOBU) a montré que la ratification du Protocole par la Suisse ainsi que les mesures prévues devraient avoir, à long terme, des répercussions légèrement positives sur l'économie suisse⁴⁵. Les ressources génétiques ainsi que les connaissances traditionnelles associées à celles-ci sont utilisées dans des secteurs très divers (notamment en recherche, dans l'agriculture ainsi que dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique, alimentaire et biotechnologique, voir aussi sous 2.1). L'introduction du devoir de diligence et de l'obligation de notifier pourrait entraîner une légère charge supplémentaire pour certains utilisateurs, mais cette charge devrait être plus que compensée par la sécurité juridique accrue et l'accès plus aisé à ces ressources et à ces connaissances. De plus, la notification du respect du devoir de diligence au sens de l'art. 23o LPN devra seulement être faite avant la commercialisation des ressources génétiques utilisées ou avant la commercialisation des connaissances traditionnelles associées à ces ressources génétiques (voir sous 5.2.4). On tient ainsi spécifiquement compte de la recherche et de l'innovation portant sur les ressources génétiques en Suisse.

Les avantages devant être partagés peuvent être aussi bien monétaires (p. ex. paiements, droits de licence, financement de la recherche) ou non monétaires (p. ex. collaboration, connaissances, technologies); ils sont soumis à des conditions convenues d'un commun accord entre les utilisateurs et les fournisseurs. De fait, la part des avantages non monétaires à partager qui découlent de l'utilisation des ressources génétiques est extrêmement importante au vu des activités dans le domaine de l'APA⁴⁶. Enfin, les conséquences économiques du Protocole de Nagoya dépendent aussi de la mise en œuvre du Protocole dans d'autres pays. En cas de non-ratification du Protocole par la Suisse, les utilisateurs devraient néanmoins respecter la réglementation interne en matière d'APA des pays fournisseurs. De plus, une non-ratification du Protocole de Nagoya par la Suisse pourrait, à plus long terme, avoir des conséquences néfastes pour les utilisateurs en Suisse ainsi que pour la recherche et l'innovation; en effet, l'accès aux ressources génétiques pourrait être refusé aux non-Parties, ou du moins rendu plus difficile, en vertu des droits souverains des Parties.

Le projet de modification de la LPN (voir sous 5.2.5) laisse ouverte la question de savoir si le Conseil fédéral réglementera l'accès aux ressources génétiques en Suisse au-delà des dispositions existantes. Une réglementation de ce type permettrait à la Suisse de tirer des avantages de ses propres ressources qui pourraient affectés à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité, mais entraînerait une charge administrative supplémentaire. La question de savoir s'il est judicieux que le Conseil fédéral réglemente davantage l'accès aux ressources génétiques, et quelles ressources génétiques entreraient en ligne de compte dans ce cas, sera examinée de manière plus approfondie après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya.

⁴⁵ Ratifikation des Nagoya-Protokolls – Volkswirtschaftliche Beurteilung. N° de référence: L053-1705 (peut être obtenu sur demande auprès de l'OFEV)

⁴⁶ Access and Benefit-Sharing in Practice: Trends in Partnerships Across Sectors. <http://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-38-en.pdf>

3.4 Conséquences sur les finances et sur le personnel

Afin de pouvoir garantir la mise on œuvre du Protocole de Nagoya, l'OFEV aura besoin de trois postes à plein temps, soit de 540 000 francs (frais accessoires compris). Ces postes seront affectés pour assurer les tâches administratives et légales relevant de l'exécution ainsi que pour le suivi des développements ultérieurs du Protocole de Nagoya au plan international (voir sous 3.2 et 5.2). Un poste à plein temps pour les travaux internationaux et juridiques sera compensé en interne au DETEC. Deux nouveaux postes à plein temps pour des tâches d'exécution sont demandés.

De plus, les coûts pour la Confédération se monteront à 350 000 francs par an, dont 150 000 francs pour la contribution annuelle au Secrétariat et la collaboration internationale seront compensés au sein de l'administration (crédit A2310.0124 Commissions et organisations internationales). 200 000 francs, pour l'exécution au plan national (voir aussi sous 3.2 et 5.2), devront être inscrits au budget à partir de 2014 (crédit A2111.0107 Exécution). La perception d'émoluments sur les notifications et les tâches d'exécution permettra de compenser partiellement l'incidence des nouvelles ressources demandées sur le budget.

La contribution de la Suisse au mécanisme de financement sera négociée dans le cadre du prochain réapprovisionnement du Fonds environnemental mondial (FEM) et sollicitée avec le prochain crédit-cadre pour la protection de l'environnement mondial (2014).

4 Relation avec le programme de la législature

Le présent projet n'a été annoncé ni dans le message sur le programme de la législature 2011 à 2015 du 25 janvier 2012⁴⁷ ni dans l'arrêté fédéral sur le programme de la législature 2011 à 2015 (Projet)⁴⁸. Il est toutefois conforme à l'objectif n° 23 du programme de législature, dont une des mesures prévoit de concrétiser la stratégie en faveur du maintien et de la promotion de la biodiversité⁴⁹. La ratification Protocole de Nagoya constitue un des objectifs importants de cette stratégie.

5 Mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse

La mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse requiert une combinaison de mesures, de nature législative, exécutive ou autre. Il s'agit, premièrement, de garantir le respect des obligations relatives aux réglementations internes en matière d'APA (mise en œuvre des art. 5, 15 et 16; voir plus haut sous 2.3 et 2.4) et, deuxièmement, de recueillir des informations concernant les ressources génétiques utilisées ou les connaissances traditionnelles associées et de fournir des informations concernant les réglementations en vigueur en matière d'APA (mise en œuvre des art. 13, 14 et 17; voir plus haut sous 2.5). Troisièmement, il faut réglementer l'accès aux

⁴⁷ FF **2012** 349

⁴⁸ FF **2012** 493

⁴⁹ La Stratégie Biodiversité Suisse:

<http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=fr>

ressources génétiques et le partage des avantages en Suisse (art. 6 et 8, voir plus haut sous 2.2) et enfin, il est nécessaire de renforcer de la collaboration internationale dans le domaine de l'APA (art. 11, 15, 16, 22 et 23). Les sections ci-après commentent de manière plus détaillée les adaptations du droit (voir 5.1 et 5.2) ainsi que les autres mesures requises pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya (voir 5.3).

5.1 Grandes lignes des adaptations législatives nécessaires

En Suisse, les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées sont utilisées en recherche et dans de nombreux secteurs économiques (voir ci-dessus sous 2.1). Les obligations découlant du Protocole de Nagoya ont, par conséquent, une incidence sur différents domaines du droit. Le Protocole ne peut toutefois pas s'appliquer directement aux utilisateurs et doit être transposé dans le droit national. Pour éviter de devoir légiférer dans tous les domaines pertinents mais plutôt les couvrir par des dispositions de portée générale, il y lieu d'adapter la loi sur la protection de la nature et du paysage (LNP). C'est celle qui convient le mieux pour introduire les dispositions légales nécessaires à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Cet instrument de la Convention sur la diversité biologique a, tout comme celle-ci, pour objectif de garantir la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments. La LNP contient déjà des dispositions visant à protéger la faune et la flore indigènes ainsi que leur diversité biologique et leur habitat naturel. Elle régleme en outre déjà certains aspects de l'utilisation; elle a notamment pour objet de renforcer les activités économiques axées sur le développement durable dans les parcs naturels régionaux (art. 23g LNP) ou l'utilisation commerciale de plantes et d'animaux (art. 19 LNP). La possibilité d'introduire les dispositions légales dans d'autres lois, voire de créer une nouvelle loi à cet effet, a été examinée mais s'avère toutefois beaucoup moins appropriée qu'une révision partielle de la LNP, en raison du champ d'application des autres lois et de la connexité matérielle entre la LNP d'autres textes (en particulier la LPE et la LGG), et, dans le cas d'une loi indépendante, en vertu du principe de proportionnalité. La LNP devra donc être complétée par un nouveau chapitre 3c dédié à la thématique des ressources génétiques. Se fondant sur cet ajout, des dispositions d'application pourront ensuite être adoptées au niveau de l'ordonnance (voir 5.2.3 à 5.2.6).

En complétant la LNP, la Suisse pourra tout d'abord introduire un devoir de diligence afin que ceux qui, conformément au Protocole de Nagoya, utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées, ou qui tirent directement des avantages de leur utilisation, respectent les réglementations internes des autres Parties et que les avantages soient partagés de manière juste et équitable (mise en œuvre des art. 5, 15 et 16; voir ci-dessus, 2.3 et 2.4). De plus, grâce à ce complément à la LNP, la Suisse pourra créer un organe central auquel sera notifié le respect du devoir de diligence avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour des ressources ou des connaissances utilisées ou leur commercialisation, et désigner d'autres services chargés de contrôler le respect du devoir de diligence (notification obligatoire mettant en œuvre l'art. 17; voir ci-dessus sous 2.5). La Suisse aura, en outre, la possibilité de réglementer l'accès à ses propres ressources génétiques sur le territoire national et de participer aux avantages qui en découlent (mise en œuvre des art. 6 et 8 du Protocole de Nagoya, voir ci-dessus sous 2.2). Enfin, les dispositions

matière d'accès et de partage des avantages de la Partie au Protocole de Nagoya ayant fourni la ressource ou les connaissances (al. 3). Le Conseil fédéral réglementera au niveau de l'ordonnance les informations concernant le devoir de diligence qui devront être consignées et transmises, le cas échéant, aux utilisateurs suivants (al. 4).

Les al. 1 et 2 décrivent la portée du devoir de diligence et définissent à qui il s'applique et à quoi il se rapporte. Le devoir de diligence s'applique aussi bien à ceux qui, conformément au Protocole de Nagoya, utilisent une ressource génétique qu'à ceux qui tirent directement des avantages de l'utilisation d'une ressource génétique. Il découle de l'al. 2, qui reprend la définition de l'« utilisation des ressources génétiques » de l'art. 2 du Protocole de Nagoya, que ceux qui utilisent une ressource génétique sont ceux qui exercent des activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques (voir aussi 2.1). Il s'agit en premier lieu des chercheurs dans les universités, dans l'industrie ou dans d'autres institutions. Dans ce contexte, le fait que la ressource génétique soit utilisée à des fins commerciales ou non n'est pas déterminant. Cependant, étant donné que ceux qui tirent des avantages de l'utilisation d'une ressource génétique ne sont pas obligatoirement les mêmes que ceux qui effectuent les travaux de recherche et de développement sur la ressource génétique, le devoir de diligence mettant en œuvre l'art. 5 du Protocole de Nagoya doit aussi s'appliquer aux premiers cités. Entrent également dans cette catégorie, ceux qui tirent des avantages de substances biochimiques issues de l'utilisation d'une ressource génétique (p. ex. celui qui commercialise un médicament ou un produit cosmétique basés sur une substance active biochimique découlant de l'utilisation d'une ressource génétique). Afin de garantir que le champ d'application du devoir de diligence (et de la notification obligatoire, voir ci-après le commentaire relatif à l'art. 23o LNP) reste proportionné, le principe de diligence ne s'applique qu'à ceux qui tirent directement des avantages de l'utilisation d'une ressource génétique.

Par conséquent, le devoir de diligence ne s'applique pas lorsque les ressources génétiques ne sont pas utilisées au sens de l'al. 2 ni lorsque leur utilisation n'entraîne pas directement des avantages. On garantit ainsi que l'emploi d'une ressource génétique en tant que marchandise ne soit pas soumis au devoir de diligence (voir aussi 2.1). Concrètement, cela signifie, par exemple qu'une personne qui importe un fruit venant des tropiques en Suisse afin de le vendre en tant que denrée alimentaire n'est pas soumise au devoir de diligence, mais que celui dont les recherches portent sur les substances actives de ce fruit ou qui les développe y est soumis. Par ailleurs, un pharmacien qui vend un médicament d'une société X basé sur une ressource génétique n'est pas soumis au devoir de diligence, alors la société X qui met le médicament pour la première fois sur le marché l'est. Un jardinier qui cultive une ressource génétique sous la forme d'une plante ornementale sans en tirer directement des avantages n'est pas non plus soumis au devoir de diligence, alors qu'un obtenteur qui développe la même ressource génétique y est soumis. De même, le devoir de diligence ne s'applique pas à un chercheur qui emploie une ressource génétique en tant que consommable dans un procédé biotechnologique (p. ex. des plasmides, des vecteurs), mais il s'applique en revanche à un chercheur qui utilise la ressource génétique au sens de l'al. 2.

Le devoir de diligence ne s'applique pas non plus lorsque l'accès à une ressource génétique est antérieur à l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya pour la Suisse (voir l'art. 25d LNP et sous 5.2.9). Enfin, il ne s'applique pas à des ressources

génétiques provenant d'un pays non-Partie au Protocole de Nagoya (pays tiers, voir aussi plus bas sous al. 3) ou à une ressource génétique recensée à une fin définie dans un autre instrument international ayant préséance sur le Protocole de Nagoya conformément à l'art. 4 de ce dernier, notamment aux ressources réglementées dans le cadre du système multilatéral du TI-RPGAA. En résumé, la situation juridique des ressources génétiques auxquelles il a été accédé avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LNP, qui proviennent d'un pays tiers, ou qui tombent sous le coup d'un autre instrument international, ne change pas.

Les let. a et b de l'al. 1 déterminent ce à quoi se rapporte le devoir de diligence: la let. a stipule que l'accès aux ressources doit avoir été obtenu de manière licite (voir à ce sujet l'al. 3 ci-après). La let. b stipule que les avantages doivent être partagés de manière juste et équitable. Le Protocole de Nagoya ne décrit pas de manière plus détaillée ce qui est juste et équitable (voir aussi sous 2.3). Par conséquent, sur la base de la let. b, il s'agit en particulier de veiller à ce que, conformément aux réglementations internes en matière d'APA des pays fournisseurs, les avantages soient partagés selon les CCCA ou en accord avec les contrats relatifs à l'APA.

L'al. 3 définit ce que l'on entend par accès licite. L'accès aux ressources génétiques est licite si, en vertu du Protocole de Nagoya, il est conforme aux réglementations internes en matière d'APA de la Partie au Protocole ayant fourni la ressource. Selon les art. 5 et 6 du Protocole, la Partie qui fournit la ressource génétique est le pays d'origine de cette ressource ou un pays qui l'a acquise conformément à la CDB (soit les pays fournisseur). Selon les définitions qui figurent dans la CDB et qui s'appliquent également au Protocole de Nagoya, le pays d'origine de la ressource génétique est le pays qui possède cette ressource génétique dans des conditions *in situ*. Dans le cadre de la mise en œuvre du devoir de diligence, il y a donc lieu de garantir que les réglementations en matière d'APA des pays fournisseurs seront ou ont été respectées. La question de savoir si l'accès à une ressource génétique requiert ou non un CPCC et des CCCA dépend de la formulation des réglementations internes en matière d'APA du pays fournisseur. En vertu des droits souverains des Parties, et conformément à l'art. 6 du Protocole de Nagoya, un pays peut décider d'accorder un libre accès à ses ressources génétiques (voir aussi sous 2.2).

L'al. 4 stipule que le Conseil fédéral définit les informations devant être consignées et transmises dans le cadre de la mise en œuvre du devoir de diligence. En principe, il incombe à ceux qui, conformément au Protocole de Nagoya, utilisent les ressources génétiques ou qui en tirent directement des avantages de consigner et de conserver les informations démontrant que le devoir de diligence est respecté. Afin d'alléger cette tâche et d'augmenter la sécurité juridique pour les utilisateurs suisses, les ordonnances pertinentes devront renvoyer au devoir de diligence en vertu du chapitre 3c de la LNP. Le Conseil fédéral prévoit en outre de détailler davantage les informations minimales concernant les ressources génétiques utilisées qui devront être consignées. Ces informations seront différentes selon que l'accès à une ressource génétique aura été obtenu dans une Partie au Protocole de Nagoya ou dans une non-Partie, et selon que la Partie a légiféré ou non sur l'accès à ses ressources génétiques. Dans tous les cas, il y aura lieu de consigner tout au moins la ressource génétique utilisée ainsi que sa source. Dans ce contexte, la notion de « source » doit être comprise de manière analogue à l'explication détaillée qui en a été donnée dans

le message concernant la modification de la loi sur les brevets⁵¹. Conformément au Protocole de Nagoya, on consignera en tant que source le pays fournisseur. On peut toutefois imaginer que, dans certains cas, le pays fournisseur ne soit pas connu ou que les investigations nécessaires pour pouvoir éventuellement le déterminer s'avèrent disproportionnées. Ceci pourrait, par exemple, être le cas lorsqu'une ressource génétique acquise par un pays tiers existe déjà depuis bon nombre d'années dans des collections *ex situ* et qu'elle est mal documentée, ou qu'elle a continué à être développée par sélection (p. ex. une ressource génétique végétale dans l'agriculture ou l'horticulture). Dans de tels cas, on indiquera, au lieu du pays fournisseur, la source auprès de laquelle la ressource génétique a été directement acquise (p. ex. le nom et le lieu de la collection *ex situ*). Si l'accès à une ressource génétique s'effectue sur le territoire d'une Partie au Protocole de Nagoya ayant réglementé l'accès à ses ressources génétiques, le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale établi conformément au Protocole de Nagoya doit en outre être conservé. Lorsqu'aucun certificat de ce type n'a été établi, le permis ou un document équivalent servira tout au moins de preuve de l'existence d'un CPCC et de CCCA. De plus, l'utilisateur devra, dans tous les cas, démontrer qu'il s'est assuré que celui qui a fourni ou utilisé les ressources génétiques était habilité à le faire conformément au Protocole de Nagoya. Cet aspect est tout particulièrement important lorsque l'accès à une ressource génétique s'est effectué sur le territoire d'un pays tiers ou lorsqu'il s'agit de ressources génétiques déjà utilisées, provenant de collections *ex situ*. Ces mesures visent à éviter que des pays tiers ou des collections *ex situ* deviennent la plaque tournante de ressources génétiques acquises de manière illicite au sens du Protocole de Nagoya. Par ailleurs, des informations démontrant que les avantages sont partagés de manière juste et équitable devront également être consignées. A cet effet, il y aura lieu de conserver tout au moins les contrats relatifs à l'APA ou les documents mentionnant les CCCA.

5.2.4 Art. 23o – Notification obligatoire

Afin de favoriser le respect des réglementations internes en matière d'APA, chaque Partie doit prendre des mesures pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques (art. 17 du Protocole de Nagoya). Elle doit en premier lieu désigner un ou plusieurs points de contrôle (*checkpoints*) chargés de recueillir ou de recevoir des informations concernant le respect des réglementations internes en matière d'APA (voir aussi sous 2.4). L'art. 23o LNP vise à mettre en œuvre ces dispositions. L'OFEV doit instituer à cet effet un organe central de notification auquel le respect du devoir de diligence devra être notifié avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'une ressource génétique utilisée ou, si une telle autorisation n'est pas

⁵¹ FF 2006 1, page 76: « Le terme de source doit être interprété au sens le plus large: il comprend notamment le lieu géographique d'origine au sens du considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie, le « pays d'origine des ressources génétiques » (country of origin), le « pays fournisseur de ressources génétiques » au sens de l'art. 2 CBD et d'autres origines telles que les banques de gènes, les jardins botaniques, les banques de données et les publications scientifiques. Finalement, le système multilatéral créé par le Traité international de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (FAO) peut également constituer une source de ressources génétiques. ... C'est donc en premier lieu le pays fournisseur des ressources génétiques, en l'occurrence la communauté indigène dans laquelle le savoir traditionnel trouve son origine, qui sera indiqué comme source au sens de l'art. 49a P-LBI. »

requis, avant sa commercialisation. Cette notification pourra être transmise par les autorités; les informations non confidentielles, telles que la ressource génétique utilisée et sa source, pourront être publiées. Le respect de l'obligation de notifier devra en outre pouvoir être contrôlé par d'autres services.

L'al. 1 définit ce qui doit être notifié, où et quand. Il stipule qu'il y a lieu d'informer l'OFEV du respect du devoir de diligence avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour les ressources génétiques utilisées, ou lorsqu'une telle autorisation n'est pas nécessaire, avant leur commercialisation. Afin de faciliter les notifications, il est prévu de mettre simplement en place à l'OFEV une banque de données dans laquelle les utilisateurs pourront enregistrer eux-mêmes les informations. Il est prévu qu'un émolument puisse être perçu pour la notification. La notification comprendra principalement les informations qui devront être consignées selon l'art. 23n et concernera ceux qui utilisent des ressources génétiques ou tirent directement des avantages de leur utilisation (voir sous 5.2.3). Afin de favoriser la recherche et l'innovation, et conformément au Protocole de Nagoya (art. 8) et à la CDB (art. 12), la notification obligatoire ne s'appliquera qu'avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché pour une ressource génétique ou avant sa commercialisation. Sont considérés comme une commercialisation, notamment la vente des ressources génétiques utilisées ainsi que tous les autres actes juridiques qui apportent des avantages monétaires découlant des ressources génétiques utilisées, par exemple des licences, des contrats de gage ou des actes juridiques similaires. La notification devant être faite avant la commercialisation, l'obligation de notifier naît déjà de la demande d'autorisation de mise sur le marché (voir aussi ci-après le commentaire concernant l'al. 3). De plus, afin d'augmenter la sécurité juridique pour l'utilisateur, le respect du devoir de diligence pourra également être notifié sur une base volontaire, même lorsqu'une commercialisation n'est pas prévue, par exemple dans le cas de projets de recherche à des fins non commerciales. En revanche, la notification obligatoire ne s'appliquera pas aux demandes de brevets. D'une part la loi sur les brevets contient déjà une obligation d'indiquer la source (voir sous 1.4), ce qui entraînerait une duplication inutile si une notification supplémentaire devait être faite auprès de l'OFEV; par ailleurs, les demandes de brevets sont généralement faites bien avant la commercialisation; une grande partie des brevets délivrés et, partant, des inventions qu'ils protègent, ne font en outre jamais l'objet d'une commercialisation. De plus, contrairement aux autorisations de mise sur le marché, les brevets ne confèrent à leurs détenteurs qu'un *droit d'interdiction* afin qu'ils puissent empêcher des tiers d'utiliser l'invention protégée, mais ne leur donnent aucun *droit d'utilisation*. Toutefois, comme cela a été dit plus haut, les actes juridiques liés à des brevets (p. ex. l'octroi de licences) qui entraînent des avantages monétaires font naître l'obligation de notifier l'OFEV.

L'al. 2 stipule que des informations liées au respect du devoir de diligence peuvent être transmises et que certaines informations peuvent être publiées. Selon l'art. 15, par. 3, du Protocole de Nagoya, les Parties doivent coopérer en cas d'infraction présumée aux réglementations s'appliquant à l'APA. C'est pourquoi cet alinéa vise à conférer la possibilité de transmettre, dans de tels cas, des informations liées au respect du devoir de diligence au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (*APA Clearing House*) ainsi qu'aux autorités nationales compétentes de Parties au Protocole de Nagoya. Certaines informations, notamment tout au moins la ressource génétique utilisée et sa source, devront en outre pouvoir être publiées.

D'autres informations non confidentielles contenues dans la notification pourront également être publiées.

L'al. 3 fixe que le Conseil fédéral désigne d'autres services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier. Il peut en outre prévoir des dérogations à cette obligation. Afin que le respect de l'obligation de notifier puisse être contrôlé, les différentes ordonnances régissant, entre autres, la commercialisation de ressources génétiques utilisées doivent être adaptées à la modification de la LNP. Une étude, réalisée sur mandat de l'OFEV et portant sur les mesures pouvant s'appliquer aux utilisateurs dans le droit suisse montre que plusieurs procédures d'approbation et d'autorisation sont concernées⁵². Dans le cadre de la commercialisation, il s'agit plus particulièrement de procédures d'autorisation de médicaments⁵³, de produits phytosanitaires⁵⁴, d'engrais⁵⁵, d'additifs pour l'alimentation animale⁵⁶, de certains types de matériel végétal de multiplication⁵⁷, de denrées alimentaires⁵⁸, des produits biocides⁵⁹ et, d'une manière générale, de procédures touchant à l'utilisation d'organismes dans l'environnement⁶⁰. Les services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier sont donc notamment l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG), l'Office fédéral de la santé (OFSP), l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ainsi que l'OFEV. La tâche de ces services se limitera à contrôler si le respect du devoir de diligence a été notifié à l'OFEV ou non, et ne concernera pas le contrôle du respect du devoir de diligence en tant que tel. Il suffit que les ordonnances correspondantes renvoient au devoir de diligence et à la notification obligatoire en vertu de la LNP (art. 23n à 23p) et que l'on doive indiquer, dans les formulaires de demande correspondants, si une ressource génétique a été utilisée et si une notification a été faite ou non. En cas de notification obligatoire, le requérant pourra indiquer le numéro d'enregistrement donné par l'organe central de notification en confirmation de la réception de la notification du respect du devoir de diligence. Si l'autorité compétente en matière d'autorisation constate que l'organe central de notification n'a pas été notifié alors qu'il aurait dû l'être, le requérant sera prié de présenter une notification et le numéro d'enregistrement d'ici à la fin de la procédure d'autorisation, ceci afin d'éviter de retarder inutilement la procédure. Sans confirmation de la notification avant la fin de la procédure, l'autorisation ne sera pas délivrée. De plus, les services chargés de contrôler la notification obligatoire transmettront les informations données par le requérant à l'organe central de notification à l'OFEV. A l'exception de cet échange d'informations, le contrôle de

⁵² Cf. Kraus Daniel/Rüssli Markus, Access and Benefit Sharing User Measures in the Swiss Legal Order, OFEV, 2009.

⁵³ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd; RS **812.212.21**)

⁵⁴ Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (Ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh; RS **916.161**)

⁵⁵ Ordonnance du 10 janvier 2001 sur la mise en circulation des engrais (Ordonnance sur les engrais, OEng; RS **916.171**)

⁵⁶ Ordonnance du 26 octobre 2011 sur la production et la mise en circulation des aliments pour animaux (Ordonnance sur les aliments pour animaux, OSALA; RS **916.307**)

⁵⁷ Ordonnance du DFE du 7 décembre 1998 sur les semences et les plants des espèces de grandes cultures, de cultures fourragères et de cultures maraîchères (Ordonnance du DFE sur les semences et plants; RS **916.151**)

⁵⁸ Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODA-IOUs; RS **817.02**)

⁵⁹ Ordonnance du 18 mai 2005 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (Ordonnance sur les produits biocides, OPBio; RS **813.12**)

⁶⁰ Ordonnance du 10 septembre 2008 sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE; RS **814.911**).

l'obligation de notifier n'entraînera pratiquement aucune charge supplémentaire dans le cadre des procédures existantes. L'organe central de notification à l'OFEV pourra vérifier le respect de l'obligation de notifier, notamment en cas d'infraction présumée à cette obligation, et appliquer les dispositions de la LNP même lorsqu'il n'existe pas de procédure d'autorisation de mise sur le marché (voir aussi sous 5.2.8). Le Conseil fédéral pourra prévoir des dérogations à l'obligation de notifier lorsque le contrôle ou le respect du devoir de diligence sont garantis d'une autre manière. Ceci pourrait en particulier s'appliquer en cas d'introduction d'un régime de l'accès aux ressources génétiques sur le territoire suisse (voir l'art. 23q LNP) ou en lien avec une procédure à l'étranger, par exemple dans l'Union européenne.

5.2.5 Art. 23p – Connaissances traditionnelles

Comme déjà mentionné sous 2.7, le Protocole s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (voir notamment les art. 3, 5, 7, 12 et 16 du Protocole de Nagoya). Les mesures introduites dans la LPN par les art. 23n et 23o seront donc en principe également applicables aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales. Dans ce contexte, les réglementations nationales en matière d'APA pourraient aussi comprendre des conventions d'exploitation en commun par les communautés autochtones et locales relatives à l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et au partage des avantages. Tout comme pour l'utilisation des ressources génétiques, le Conseil fédéral désignera les informations minimales concernant le respect du devoir de diligence s'appliquant aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui devront être consignées et qui pourront, le cas échéant être transmises. Il y aura lieu de consigner et de conserver tout au moins les informations concernant la source des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ainsi que, le cas échéant, les documents relatifs à l'accord des communautés autochtones et locales et au partage des avantages.

5.2.6 Art. 23q – Ressources génétiques en Suisse

En vertu de l'art. 15, par. 5, de la Convention sur la diversité biologique et de l'art. 6, par. 1, du Protocole de Nagoya, l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie concernée, sauf décision contraire de celle-ci (voir aussi sous 2.2). En complément à la norme de délégation au Conseil fédéral concernant le maintien et l'utilisation durable des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture prévue dans le message sur la politique agricole 2014–2017⁶¹, l'art. 23q LNP vise à habiliter le Conseil fédéral à réglementer également l'accès aux ressources génétiques sur le territoire national dans des domaines autres que l'agriculture, pour autant qu'il puisse le subordonner à un consentement préalable et à un partage juste et équitable des avantages qui en découlent. Si le Conseil fédéral fait usage de cette possibilité, la Suisse pourrait aussi participer aux avantages découlant de l'utilisation de sa diversité biologique. Outre le partage juste et équitable des avantages décou-

⁶¹ FF 2012 ...

lant de l'utilisation des ressources génétiques, la CDB et le Protocole de Nagoya ont également pour objectif la conservation et l'utilisation durable de ces ressources. L'al. 2 permettra donc à la Confédération de soutenir la conservation des ressources génétiques en Suisse ainsi que leur utilisation durable dans des domaines autres que l'agriculture (p. ex. des collections de souches de microorganismes provenant d'échantillons environnementaux).

La question de savoir si le Conseil fédéral fera usage de ce droit, et les ressources génétiques qu'il décidera d'intégrer, le cas échéant, dans un régime de l'accès, doit faire l'objet d'analyses plus poussées. Il faudra en particulier examiner si les avantages découlant de ressources génétiques indigènes sont somme toute suffisamment importants pour justifier l'introduction d'une procédure d'accès. S'il s'avère qu'il vaut la peine d'introduire une procédure de ce type, l'art. 6 du Protocole de Nagoya devrait être pris en considération. La procédure devrait en outre être aménagée de manière à ce que les permis ou les documents équivalents soient transmis au Centre d'échange sur l'APA en tant que preuve des décisions au titre d'un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale (art. 17, par. 2, du Protocole de Nagoya). Enfin, il y aurait lieu de faciliter l'accès aux ressources génétiques pour la recherche à des fins non commerciales, d'assurer un accès rapide aux ressources génétiques dans des situations d'urgence et de prendre en compte l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture (art. 8 du Protocole de Nagoya, voir aussi sous 2.2).

5.2.7 Art. 24a – Dispositions pénales

Le nouvel al. 1 de l'art. 24a LNP dispose que quiconque omet de fournir des informations, fournit des informations fausses ou ne respecte pas l'obligation de notifier est passible d'une amende jusqu'à 100 000 francs si l'infraction est intentionnelle et jusqu'à 40 000 francs s'il s'agit d'une négligence. De plus, en vertu de l'art. 24h, al. 3, LNP, la Confédération pourra, dans le cadre de l'exécution du devoir de diligence et de l'obligation de notifier, procéder à des actes d'administration afin que les obligations soient remplies. Ainsi, elle pourra ordonner aux personnes fautives de demander *a posteriori* l'accord requis pour l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées, ou de conclure un contrat relatif au partage des avantages. Si ces obligations ne sont pas remplies, la Confédération pourra éventuellement interdire l'utilisation de la ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ou, en relation avec l'art. 292 du code pénal (CP)⁶², déposer plainte contre la personne concernée. De cette façon, on garantit aussi en particulier le devoir de diligence en cas d'utilisation de ressources génétiques à des fins non commerciales. Ces mesures mettent en œuvre l'art. 5, par. 2 et 3 et 5, l'art. 15, par. 2, l'art. 16, par. 2, ainsi que l'art. 17, par. 1, let. a, ch. ii, deuxième phrase, du Protocole de Nagoya.

⁶² RS 311.0

Au vu de son lien avec des traités internationaux et de la compétence constitutionnelle de la Confédération en matière d'affaires étrangères, le domaine des ressources génétiques (chap. 3c LNP) doit relever de la compétence de la Confédération (art. 24h, al. 3, LNP). L'exécution devra principalement être axée sur l'infraction présumée aux mesures introduites. Les émoluments découlant des mesures d'application seront imputés à celui qui les aura occasionnées. Lorsque des tâches d'exécution incombent déjà aux cantons dans le cadre de procédures existantes, par exemple le contrôle du devoir de diligence en milieu confiné (laboratoires, installations de production, serres, unités réservées aux animaux; voir l'art. 20 de l'ordonnance sur l'utilisation confinée⁶³), la Confédération pourra également faire appel aux cantons pour le contrôle du devoir de diligence à titre de tâche partielle. L'exécution de l'obligation de notifier incombera en revanche à la Confédération, c'est-à-dire à l'OFEV, dans le cadre de l'art. 23o LNP. Des tâches d'exécution incomberont également à titre subsidiaire à d'autres offices fédéraux: ils devront s'assurer, dans le cadre des procédures (de demande) existantes, que la notification exigée, le cas échéant, a bien été effectuée auprès de l'OFEV (voir les explications sous 5.2.4). Conformément à la délégation de compétences de l'art. 23q LNP, dans le cas d'une éventuelle réglementation de l'accès aux ressources génétiques en Suisse la formulation plus détaillée de l'exécution au niveau de l'ordonnance incomberait au Conseil fédéral.

La LNP ne comportant jusqu'ici pas de chapitre séparé contenant des dispositions d'exécution – une lacune qui a été particulièrement critiquée dans la doctrine – le chap. 5 de la LNP devra être complété par des dispositions d'exécution générales en plus de l'art. 24h, al. 3, décrit ci-dessus. Ces dispositions s'inspirent largement de celles figurant dans la loi sur la protection de l'environnement (LPE)⁶⁴ et la loi sur la protection des eaux (LEaux⁶⁵) et correspondent à la pratique en vigueur. Au sens de l'art. 24f LNP, les cantons exécutent la LPN pour autant que celle-ci ne confère pas cette compétence à la Confédération (voir par analogie l'art. 36 LPE et l'art. 45 LEaux). L'art. 24g LNP confère à la Confédération la surveillance et la coordination de l'exécution entre les acteurs concernés dans les cantons et dans l'administration fédérale (voir l'art. 38 LPE et l'art. 46 LEaux). Enfin, l'art. 24h LNP introduit, parallèlement à la compétence de la Confédération dans le domaine des ressources génétiques (al. 3; voir l'art. 41, al. 1, LPE et l'art. 48, al. 3, LEaux), la norme générale de coordination selon laquelle l'autorité fédérale qui exécute une autre loi fédérale ou un traité international est responsable également de l'application de la LPN, lorsque l'exécution de l'autre loi fédérale ou de l'autre traité international requiert également l'application de tâches définies dans la LNP (al. 1 et 2; voir les formulations similaires à l'art. 41, al. 2 et 3, LPE et à l'art. 48, al. 1 et 2, LEaux). Afin de garantir la cohérence quant au fond de la mise en œuvre de la LNP dans les domaines spécialisés concernés, l'autorité fédérale compétente consultera les services concernés de la Confédération dans le cadre des règles de coordination de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA⁶⁶; art. 62a).

⁶³ Ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC; RS **814.912**). (Révision totale en cours; actualiser, en temps voulu, la note de bas de page!)

⁶⁴ RS **814.01**

⁶⁵ RS **814.20**

⁶⁶ RS **172.01**

L'introduction de l'art. 24*h*, al. 1, LNP permet d'abroger l'art. 3, al. 4, LNP; ceci nécessite toutefois de compléter, à l'art. 7, al. 1, LNP, les acronymes des offices fédéraux concernés par les dénominations complètes. En outre, l'al. 4 stipule explicitement que les autorités fédérales chargées de l'exécution tiennent compte des mesures prises par les cantons aux fins de protéger la nature et le paysage (voir l'art. 41, al. 4, LPE).

5.2.9 Art. 25*d* – Dispositions transitoires

L'art. 25*d* LNP introduit une disposition transitoire afin d'éviter un effet rétroactif des mesures proposées (devoir de diligence et notification obligatoire). Le devoir de diligence ne s'appliquera par conséquent qu'à l'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées intervenu après l'entrée en vigueur des nouveaux art. 23*n* à 23*p* LNP (voir aussi sous 5.2.3). Cette disposition garantit donc que le devoir de diligence, bien que lié au passé («... garanti que l'accès aux ressources a eu lieu de manière licite»), ne s'applique pas au-delà de la date d'entrée en vigueur de cette disposition. Ainsi, le devoir de diligence ne concerne notamment pas les ressources génétiques qui sont déjà conservées dans des banques de gènes en Suisse. Sur ce point, l'art. 25*d* LNP diffère d'une disposition transitoire classique.

5.2.10 Art. 23*j* – Label « Parc » et label « Produit »

Cette modification n'a aucun rapport avec le Protocole de Nagoya. Le texte de l'al. 2 de cette disposition du chap. 3*b* de la LNP concernant les parcs d'importance nationale doit être complété, dans la version française de la loi, en raison d'un oubli d'ordre rédactionnel. Cette modification ne concerne pas les versions allemande et italienne.

5.3 Autres aspects de la mise en œuvre au plan national

5.3.1 Recherche à des fins non commerciales

L'utilisation commerciale d'une ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées commence souvent par un projet de recherche à des fins non commerciales, dans le cadre duquel les chercheurs se procurent une ressource génétique à l'étranger. La recherche académique est par conséquent un acteur important des activités liées à l'APA. Les avantages susceptibles d'être partagés découlant de la recherche académique sont en premier lieu non monétaires (collaboration scientifique, transfert de connaissances, publications communes, etc.), et ils sont, aujourd'hui déjà, partagés dans bon nombre de projets de recherche⁶⁷. On estime que seul un faible pourcentage de la recherche en cours sur la diversité biologique induit directement des résultats pouvant être valorisés du point de vue commercial.

⁶⁷ Susette Biber-Klemm, Sylvia I. Martinez, Anne Jacob (2010) Access to Genetic Resources and Sharing of Benefits - ABS Program 2003 to 2010, Académie suisse des sciences naturelles, Berne, Suisse.

Depuis l'adoption des Lignes directrices de Bonn sur l'APA⁶⁸, la Suisse s'efforce d'informer les chercheurs sur leurs obligations en matière d'APA et de faciliter les activités liées à l'APA. Dans ce contexte, l'OFEV a collaboré étroitement avec l'Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT) qui a notamment publié des règles de conduite, élaboré des contrats-types pour la recherche à des fins non commerciales et organisé un programme de sensibilisation à l'intention des chercheurs⁶⁹. Le Conseil international pour la science (CIUS; International Council for Science) a aussi adopté récemment des recommandations concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages⁷⁰. Les Académies suisses des sciences poursuivront leur travail de sensibilisation des chercheurs à leurs droits et à leurs devoirs en matière d'APA afin de faciliter la mise en œuvre du devoir de diligence dans le domaine de la recherche à des fins non commerciales.

L'art. 8 du Protocole de Nagoya stipule que, lors de l'élaboration de dispositions législatives ou réglementaires en matière d'APA, les Parties doivent, entre autres, veiller à promouvoir la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique, et notamment faciliter l'accès aux ressources génétiques pour les projets de recherche à des fins non commerciales. Conformément à l'art. 12 de la CDB, les Parties doivent en outre favoriser la recherche qui contribue à la conservation de la diversité biologique et à en assurer l'utilisation durable. Dans l'esprit de ces dispositions, la recherche non commerciale est soumise au devoir de diligence en vertu de l'art. 23*n* de la LPN, mais pas à l'obligation de notifier au sens de l'art. 23*o* (voir sous 5.2.3 et 5.2.4). Une notification volontaire des projets de recherche à des fins non commerciales auprès de l'organe central de notification à l'OFEV sera toutefois possible afin d'augmenter la sécurité juridique.

Les formulaires de demande de financement par la Confédération de projets de recherche devront en outre mentionner les nouvelles dispositions sur l'APA de la LPN, et une confirmation formelle que la réglementation en matière d'APA est respectée devra être demandée au requérant lorsque des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées d'une Partie au Protocole de Nagoya sont utilisées. Par ailleurs, les directives des organes de recherche sur l'intégrité et la bonne pratique scientifiques devront faire référence aux nouvelles dispositions de la LPN ainsi qu'aux obligations en matière d'APA. Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, la Confédération examinera l'opportunité de mesures juridiques supplémentaires pour que les chercheurs se conforment à la réglementation interne en matière d'APA des pays fournisseurs et que les avantages soient partagés de manière juste et équitable.

5.3.2 Collaboration avec les pays en développement

La mise en œuvre du Protocole de Nagoya requiert la création et le développement de capacités dans les pays en développement, en particulier dans les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires, ainsi que dans les Parties à économie en transi-

⁶⁸ Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (2002). Lignes directrices de Bonn sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation. Montréal. <http://www.cbd.int/abs/bonn>

⁶⁹ Website on Access and Benefit Sharing & Non-Commercial Academic Research, Académie suisse des sciences naturelles, Berne, Suisse. <http://abs.scnat.ch>

⁷⁰ Conseil international pour la science (CIUS): [ICSU Advisory Note on Access and Benefit-Sharing](#)

tion (art. 22 du Protocole de Nagoya). Les Parties s'engagent en outre à collaborer et à coopérer à des programmes de recherche et de développement techniques et scientifiques, y compris les activités de recherche biotechnologique, afin de réaliser l'objectif du Protocole (art. 23 du Protocole de Nagoya).

Dans le domaine de l'APA, l'OFEV et le SECO sont au nombre des organismes à avoir soutenu une série d'initiatives de collaboration avec les pays en développement. Le SECO a, par exemple, financé l'outil de gestion de l'APA, destiné à aider les utilisateurs et les fournisseurs, ainsi que les instances gouvernementales, à réaliser des projets dans ce domaine et à se doter des capacités nécessaires pour leur implémentation⁷¹. Des activités de ce type seront poursuivies dans le cadre de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya. Afin de créer et de développer les capacités, il est en outre prévu d'introduire la thématique de l'APA dans les programmes de coopération au développement du SECO et de la DDC, dans les limites de leurs compétences.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 54, al. 1, Cst., qui dispose que les affaires étrangères relèvent de la compétence de la Confédération. D'autre part, l'art. 184, al. 2, Cst. confère au Conseil fédéral la compétence de signer les traités internationaux et de les ratifier. Enfin, l'art. 166, al. 2, Cst., confère à l'Assemblée fédérale la compétence de les approuver sauf si leur conclusion relève de la seule compétence du Conseil fédéral en vertu d'une loi ou d'un traité international (art. 24, al. 2. LParl⁷²; art. 7a, al. 1, LOGA⁷³). Cette délégation de compétence au Conseil fédéral n'existe pas pour l'approbation du présent Protocole qui relève donc de l'Assemblée fédérale. La ratification du Protocole de Nagoya est en outre conforme à l'art. 54, al. 2, Cst., qui dispose que, dans le cadre des affaires étrangères, la Confédération contribue à la préservation des ressources naturelles, ainsi qu'au principe du développement durable énoncé à l'art. 73 Cst.

La modification de la LPN se fonde sur l'art. 78, al. 4, Cst. selon lequel la Confédération est habilitée à légiférer sur la protection de la faune et de la flore et sur le maintien de leur milieu naturel dans sa diversité.

6.2 Forme de l'acte

6.2.1 Forme de l'arrêté d'approbation

L'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst., dispose qu'un traité international est sujet au référendum lorsqu'il contient des dispositions importantes fixant des règles de droit ou dont la mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales. D'autre part l'art. 22,

⁷¹ Outil de gestion de l'APA - Norme de meilleure pratique et guide pour la mise en œuvre des activités d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages.

⁷² http://www.iisd.org/pdf/2007/abs_mt_fr.pdf

⁷³ RS 171.10
RS 172.010

al. 4, LParl, dispose que sont réputées fixer des règles de droit les dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences. Enfin, entend par dispositions importantes celles qui en vertu de l'art. 164, al. 1, Cst., devraient en droit interne être édictées sous la forme d'une loi fédérale.

Le présent Protocole requiert des adaptations à l'échelon d'une loi fédérale (LPN). Il y a lieu en conséquence de soumettre l'arrêté fédéral d'approbation au référendum facultatif en vertu de l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst.

6.2.2 **Forme de l'acte de mise en œuvre**

Lorsque l'arrêté portant approbation d'un traité international est sujet au référendum, l'Assemblée fédérale peut y intégrer les modifications de lois liées à la mise en œuvre du traité (art. 141a, al. 2, Cst.). Les dispositions légales proposées dans le présent projet visent à mettre en œuvre le Protocole de Nagoya et découlent directement des obligations qu'il contient. Le projet d'acte de mise en œuvre peut par conséquent être intégré dans l'arrêté d'approbation.

7 **Glossaire⁷⁴**

APA	Acronyme d'accès et partage des avantages (en anglais Access and Benefit-Sharing, ABS). On entend par APA l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources.
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.
CCCA	Acronyme de conditions convenues d'un commun accord (en anglais Mutually Agreed Terms, MAT).
CDB	Acronyme de Convention sur la diversité biologique (en anglais Convention on Biological Diversity, CBD).
Connaissances traditionnelles	Savoirs, innovations et pratiques coutumières de communautés autochtones et locales dans des pays industrialisés et en développement, que ces communautés ont acquises, améliorées et adaptées à l'évolution des besoins et des influences environnementales, et qui ont souvent été transmises oralement de génération en génération.

⁷⁴ Dans ce glossaire, les définitions des termes suivis d'un astérisque (*) sont celles figurant dans le Protocole de Nagoya ou la Convention sur la diversité biologique. Les autres termes sont définis en se basant sur des articles pertinents du Protocole de Nagoya, sont des acronymes, ou sont expliqués en détail dans le message.

Connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques	Connaissances traditionnelles concernant une ressource génétique, par exemple le savoir traditionnel concernant les vertus thérapeutiques d'une plante.
COP	Acronyme de Conference of the Parties, terme anglais pour Conférence des Parties à la CDB.
CPCC	Acronyme de consentement préalable donné en connaissance de cause (en anglais Prior Informed Consent, PIC).
Dérivé*	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.
Matériel génétique*	Tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.
Partage des avantages	Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées (en anglais benefit-sharing).
Pays d'origine de la ressource génétique*	Pays qui possède ces ressources génétiques dans des conditions <i>in situ</i> .
Pays fournisseur ⁷⁵	Partie contractante au Protocole de Nagoya qui fournit une ressource génétique et qui est le pays d'origine de cette ressource ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention.
Pays tiers	Pays n'ayant pas ratifié le Protocole de Nagoya.
Ressources génétiques utilisées	Produits ou biens immatériels basés sur l'utilisation d'une ressource génétique. De par la définition de l'utilisation de la ressource génétique, il peut également s'agir de substances biochimiques résultant de l'utilisation d'une ressource génétique.
Ressources génétiques*	Matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle.
TI-RPGAA	Acronyme du traité international sur les ressources phyto-génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO (en anglais IVPGREL).
Utilisateur	Toute personne ou entité qui, conformément au Protocole de Nagoya, utilise une ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées au sens du Protocole de Nagoya, ou qui tire directement des avantages de leur utilisation.

⁷⁵ Le terme « pays fournisseur » utilisé dans ce message se base sur l'art. 5, para. 1 du Protocole de Nagoya et sur l'art. 15, para. 3 de la CDB. Il ne correspond pas au terme « pays fournisseur de ressources génétiques » défini dans l'article 2 de la CDB.

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'art. 2 de la Convention sur la diversité biologique.

