

Ressources génétiques : la France ne sait pas (encore) partager

Description

Quatre ans après la promulgation de la loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages, la Section de l'environnement du Conseil économique, social et environnemental (Cese) a dressé un premier bilan de son application. Dans un avis adopté le 23 septembre 2020, il déplore la quasi inexistence, en France, d'un mécanisme effectif de partage des avantages liés à l'utilisation des « *ressources génétiques* ». Les obligations contractées par la France lors de la signature du protocole de Nagoya [1] restent donc largement lettre morte. Un comble, alors que par ailleurs, d'autres acteurs cherchent justement à échapper à ces obligations grâce à la numérisation des ressources génétiques.

Faire d'une pierre deux coups... voire même trois. C'était l'ambition de la France en promulguant, le 8 août 2016, la « *loi Biodiversité* » [2]. Car à travers ce texte législatif, non seulement la France ratifiait le Protocole de Nagoya [3], adopté en octobre 2010 par les parties à la Convention de l'ONU sur la diversité biologique ; mais elle désignait également les autorités compétentes au niveau national pour appliquer le règlement européen du 16 avril 2014 relatif à l'utilisation des ressources génétiques dans l'UE [4] ; et elle s'engageait à créer un dispositif législatif complet relatif à « *l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources* » (« *l'accès et le partage des avantages* » est connu sous l'acronyme APA) [5]. Respect de ses engagements internationaux [6], exécution des textes européens et mise en place d'un dispositif national APA : la France semblait avoir coché toutes les cases. Mais qu'en est-il concrètement ?

Retour sur le mécanisme APA prévu par la loi Biodiversité

En juin 1992, la Convention de l'ONU sur la diversité biologique signait un changement de paradigme dans la stratégie internationale de conservation et protection des ressources génétiques. Celles-ci ne sont plus considérées comme un patrimoine commun de l'humanité. C'est la souveraineté nationale de chaque État qui s'exerce désormais sur les ressources génétiques de son territoire. Le Protocole de Nagoya de 2010 sur l'accès et le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques concrétise cette nouvelle approche [7]. En France, la loi Biodiversité de 2016 affirme que les ressources génétiques sont considérées comme faisant partie du « *patrimoine commun de la Nation* » [8]. C'est donc lui qui est destiné à recevoir et traiter les demandes d'accès à et d'utilisation de ces ressources par des acteurs, tant publics que privés (instituts de recherche, entreprises, particuliers, etc.). Schématiquement, toute personne physique ou morale qui souhaite accéder à une ressource génétique entrant dans le champ d'application du dispositif APA [9] doit respecter une procédure spécifique, qui varie selon l'utilisation envisagée. Si le projet a pour but (déclaré par le demandeur) – de développer des connaissances sur la biodiversité, de conserver des ressources en collection ou s'il s'inscrit dans une recherche sans but commercial, l'utilisateur est soumis à une simple obligation de déclaration auprès des services du Ministère de l'environnement. En revanche, utiliser une ressource génétique sous souveraineté de l'État dans un objectif de valorisation commerciale, de dépôt de brevet ou de demande d'autorisation de mise sur le marché nécessite l'obtention d'une autorisation administrative. Notons ici que ce fonctionnement est fragilisé d'une part, par l'absence de point de contrôle de l'utilisation commerciale éventuelle de telles ressources autre que l'accès aux

financements publics de la recherche ; et d'autre part, par le débat en cours dans différentes enceintes internationales sur la numérisation des ressources génétiques. Dans ce débat, les entreprises, l'Union européenne et les États-Unis argumentent en effet que l'accès à des informations génétiques numérisées (connues sous leur sigle DSI, pour Digital Sequence Information) ne doit pas être soumis aux APA. Par un jeu de mots habiles, ces acteurs considèrent que ces informations ne sont pas des ressources mais de simples données relevant des connaissances scientifiques mondialement partagées et librement accessibles, ce qui ne les empêche pas par la suite d'étendre la portée d'un brevet sur une information génétique constituée par exemple d'un gène et de sa fonction à tout organisme, donc à toute ressource génétique, qui contient cette information et exprime sa fonction. De tels brevets ne font alors l'objet d'aucun partage des avantages vu qu'ils découlent d'un accès libre aux DSI [10].

En cas de réponse positive de l'administration, il s'établit un contrat porteur d'obligations et d'engagements réciproques entre l'État et l'utilisateur. L'État permet à l'utilisateur d'utiliser la ressource, et ce dernier s'engage à « *restituer les informations et connaissances acquises à partir des ressources génétiques* » [11], à l'exclusion de celles relevant du secret industriel et commercial. Lorsqu'il tire des bénéfices commerciaux de l'utilisation de cette ressource, l'utilisateur doit, en sus, partager avec le fournisseur les avantages résultant de cette utilisation dans le cadre d'un contrat de partage *ad hoc* [12]. Cela peut se traduire, en pratique, par le versement d'une somme d'argent à l'Office français pour la biodiversité, laquelle est alors tenue de l'affecter à des projets de conservation des ressources génétiques et des savoirs-faire traditionnels associés. Mais l'article L.412-4 du Code de l'environnement prévoit aussi la possibilité d'un partage « *non monétaire* » : l'utilisateur s'oblige alors à mettre en place des actions en faveur de la préservation de la biodiversité, à contribuer à la création d'emploi au niveau local, ou encore à participer à des activités de recherche ou de transfert de technologie.

En créant ce régime complexe, l'ambition de la loi Biodiversité était donc d'établir un « *cercle vertueux, qui permet[te], tout en préservant une rationalité économique indispensable (...), de préserver [les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles] tout en faisant partager le coût de leur préservation à tous les utilisateurs, qu'ils soient d'ailleurs ressortissants ou non de l'État détenteur des ressources considérées* » [13]. Un objectif louable qui semble loin d'être atteint.

Un avis du Cese très critique sur l'application du dispositif

Le mécanisme APA français reste aujourd'hui très lacunaire et peu appliqué. Ce constat avait d'ores-et-déjà été dressé en 2018, au sein d'un rapport d'information de la Commission du développement durable de l'Assemblée nationale, porté par les députées Nathalie Bassire et Frédérique Tuffnell [14]. Rien ne semble avoir évolué depuis. C'est pourquoi le Cese a jugé bon de s'auto-saisir de cette question, sur laquelle il vient de publier un avis, le 23 septembre dernier [15]. Le Cese y déplore l'inopérabilité des procédures et des mécanismes de partage des avantages, l'absence de formation des agents administratifs sur les problématiques APA, et la non adoption par le Gouvernement de certains actes d'application nécessaires à la réelle mise en œuvre du dispositif sur le territoire (voir encadré ci-dessous). Le Gouvernement devait en effet légiférer par ordonnance sur les modalités d'accès aux ressources génétiques, sur les conditions de partage des avantages et sur le régime de sanctions administratives et pénales en cas de non respect du régime APA. Or, ayant dépassé le délai de 18 mois imparti pour prendre ces ordonnances, le gouvernement n'a plus le droit aujourd'hui d'agir. Seule l'adoption d'une nouvelle loi d'habilitation par le Parlement français pourrait permettre de

relancer le processus décisionnel.

« Un dispositif plus virtuel que concret ». Extrait de l'avis du Cese.

« Pour le régime général de l'APA, le Cese constate que les outils nécessaires aux procédures de déclaration et autorisation (formulaires CERFA et téléservices) sont désormais disponibles. Entre le 17 mai 2017 (date du début des enregistrements) et le 16 janvier 2020, 272 récépissés de déclaration ont été enregistrés, dont beaucoup en Guyane mais aussi en France métropolitaine par exemple pour des études génétiques sur des espèces sauvages à des fins de connaissance ou encore des activités de [recherche et développement (R&D)]. Les déclarants sont aujourd'hui majoritairement des organismes de recherche publics (CNRS, MNHN, Ifremer, Universités, etc.), quelquefois étrangers (Chine, Brésil, Allemagne, etc.). Toutefois, sur cette période, aucun permis d'exploiter ne paraît avoir été enregistré [16] alors qu'il est probable que des projets à finalité commerciale ont conduit des entreprises, françaises ou étrangères, à prélever des ressources génétiques sur le territoire français. A fortiori, il ne semble pas non plus qu'il y ait eu des cas de permis de prélèvement ou de partage de ressources avec les fournisseurs que sont les communautés d'habitants de Guyane et de Wallis-et-Futuna (aux termes de la loi, cette dernière n'est fournisseur que pour les connaissances traditionnelles associées qu'elles détiennent). Déjà peu effectif, ce dispositif a été entamé par l'exclusion du régime APA des micro-organismes de France métropolitaine à titre expérimental et pour 3 ans. Cette exemption, prévue par la loi dite « Pacte » du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises, a été justifiée par la préservation de l'innovation, de la compétitivité et le risque de délocalisation de l'activité de recherche et développement. Afin de rendre possible l'évaluation de cette expérimentation, les entreprises devront toutefois fournir des indications sur les utilisations faites des micro-organismes. Pour les régimes spécifiques [17], la mise en œuvre de l'APA est encore plus compromise. Ils devaient être mis en place, selon les cas, par les ordonnances prévues à l'article 45 de la loi ou par décrets et arrêtés. Or ces textes n'ont pas été pris.

Au total, le dispositif APA reste presque entièrement formel. Son application se heurte :

- à la volonté de ne pas augmenter les coûts d'accès aux ressources génétiques pour l'innovation, la compétitivité des entreprises et la localisation des activités de R&D ;
- aux souhaits de ne pas entourer les besoins de prélèvements génétiques pour la recherche de formalités trop contraignantes ;
- au flou de la notion de « connaissances traditionnelles des communautés d'habitants concernées » ;
- à la circonstance que les communautés (autochtones ou non) ne sont pas reconnues en vertu du principe d'indivisibilité du peuple français.

Les dispositifs similaires au niveau mondial ne donnent pas lieu à davantage d'applications. Ainsi, selon le président de la [Fondation pour la recherche sur la biodiversité (FRB)], « les échanges relatifs au partage juste et équitable des avantages n'auraient porté que sur quelques milliers ou dizaines de milliers d'euros à l'échelle mondiale ». Le Cese constate qu'il n'a pas été possible de connaître au cours des auditions les ressources apportées par la gestion de l'APA en France, ni de connaître la répartition éventuelle des ressources issues de l'APA entre les différents acteurs : État, [Office français

de la biodiversité (OFB)], collectivités territoriales, communautés, etc. Il y a un réel enjeu démocratique à rendre plus transparent le dispositif de l'APA et sa mise en œuvre, tant au niveau national que mondial ».

Les préconisations du Cese pour un déploiement réel du dispositif APA

Après ce réquisitoire, le Cese propose des pistes pour améliorer la mise en œuvre du dispositif APA, en insistant sur la nécessité d'un transfert monétaire en contrepartie de l'utilisation d'une ressource génétique sous la souveraineté de l'État (voir encadré ci-dessous).

« Développer, par le mécanisme de l'APA, l'accès payant aux ressources génétiques ». Extrait de l'avis du Cese.

« À ce jour, le mécanisme de l'APA n'est presque pas appliqué. Il pourrait pourtant constituer un outil efficace de protection de la biodiversité. En effet, la France est un des principaux pays fournisseurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées. Les territoires d'outre-mer, du fait de leur situation géographique, et surtout quand ils sont insulaires, sont particulièrement riches en biodiversité endémique. Le contexte de développement des biotechnologies est porteur pour la valorisation de ces ressources qui n'ont potentiellement pas de substitut direct. C'est pourquoi le Cese préconise de développer, par le mécanisme de l'APA, l'accès payant aux ressources génétiques afin de financer la protection de la biodiversité dans les territoires dont elles sont issues [18]. Les fonds potentiellement collectés par l'OFB (chargé de la gestion de l'APA) pourraient être redistribués à l'agence régionale du territoire d'où proviennent la ressource ou les connaissances associées. Cet apport supplémentaire existerait sans préjudice des financements de droit commun liés à la protection et à la reconquête de la biodiversité. Redistribuer directement à des « communautés d'habitants » porterait atteinte au principe constitutionnel d'indivisibilité du peuple français et serait inapplicable faute de pouvoir définir lesdites communautés et leurs représentants. À l'inverse, affecter la ressource au budget général de l'État ou même à d'autres territoires ne serait pas conforme à la loi qui pose une forme de fléchage vers le territoire d'où provient la valorisation.

Parallèlement, les ministères concernés sont appelés à poursuivre leur travail afin de constituer une « doctrine » d'interprétation et d'application claire, précise et pédagogique permettant à tous les acteurs de comprendre le champ d'application et les conséquences de la loi sur leurs activités. En particulier, il convient de garantir que le secteur de la recherche fondamentale, notamment publique, ne soit pas pénalisé par la mise en œuvre de l'APA. Sur ce point, il faut d'abord relativiser les craintes : l'APA n'alourdit pas significativement le travail de recherche mené sur les ressources génétiques. Lorsqu'elle est sans objectif direct de développement commercial, la recherche est possible par une simple déclaration auprès du service ministériel compétent. La procédure ne devient plus lourde que quand la recherche poursuit un objectif de développement commercial : demande d'autorisation préalable et négociation des modalités du partage des avantages dans un contrat [19]. Cette procédure, pour l'instant très peu utilisée, concernera essentiellement les entreprises. Afin de lever les difficultés subsistantes d'appropriation, le Cese préconise que le bureau du [ministère de la Transition

écologique et solidaire (MTES)] dédié à la gestion de l'APA réalise un guide et des tutoriels à destination des acteurs de la recherche.

S'agissant des régimes spécifiques d'APA, il est indispensable de publier dans les meilleurs délais les textes d'application manquants, comme le demandait déjà les auteurs du rapport d'information parlementaire en juin 2018 [\[20\]](#) ».

Quid de la prise en compte de cet avis par les décideurs publics ?

C'est maintenant aux décideurs publics d'agir. La seule réaction du gouvernement à ce jour est celle de la Secrétaire d'État en charge de la biodiversité, Mme Bérengère Abba. Celle-ci a simplement déclaré, lors du vote de l'avis en assemblée plénière du Cese, le 22 septembre dernier : « *S'agissant de l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages, le dispositif est encore incomplet, notamment pour la sylviculture et les applications pharmaceutiques. Dans les autres domaines, il fonctionne dans sa composante déclarative mais reste très peu utilisé pour les demandes d'autorisation à vocation commerciale. C'est donc un point de vigilance particulier* » [\[21\]](#). On sait pourtant que les industries pharmaceutiques exercent actuellement un lobby pour pouvoir utiliser les mêmes ressources génétiques, mais numérisées cette fois, hors de tout cadre de partage des avantages.

Pour l'instant, interpellé par le Cese, le Gouvernement est appelé à prendre en compte ces préconisations lors de l'élaboration de la prochaine Stratégie nationale biodiversité (SNB) pour la période 2021-2030. Un document d'orientation dont la préparation devrait être lancée début octobre, en vue d'une adoption à l'automne 2021. Rappelons qu'entre ces deux échéances se tiendra, du 17 au 30 mai 2021, la 15e Conférence des parties à la Convention de l'ONU sur la diversité biologique, à Kunming en Chine, au cours de laquelle doit être défini le « *cadre mondial pour la biodiversité après 2020* », dont les objectifs devront être intégrés dans la nouvelle SNB.

Mais si l'avis du Cese permet d'identifier les faiblesses de l'application de la loi Biodiversité, il reste légitime de s'interroger : le problème se résume-t-il à un manque de volonté et de portage politique dans la mise en œuvre du dispositif APA ? Le mécanisme, tel qu'il est aujourd'hui prévu par la loi Biodiversité n'est-il pas, à la base, trop peu intelligible et trop peu protecteur face aux enjeux liés à la biopiraterie et à l'accaparement du vivant ? Ou l'objectif est-il d'attendre encore pour que les ressources génétiques, passées sous forme de DSI, ne soient quasiment plus protégées d'une appropriation généralisée par les brevets revendiqués sur les informations génétiques qu'elles contiennent ?

date créée
05 Nov 2020