

MEMORIAL

**Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg**

**MEMORIAL**

**Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg**

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 38**5 mars 2015**

S o m m a i r e

Loi du 27 février 2015 portant approbation du Protocole 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, conclu à Nagoya le 29 octobre 2010 page **374**

Loi du 27 février 2015 portant approbation du Protocole 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, conclu à Nagoya le 29 octobre 2010.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 21 janvier 2015 et celle du Conseil d'Etat du 6 février 2015 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Article unique. Est approuvé le Protocole 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, conclu à Nagoya le 29 octobre 2010.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre des Affaires étrangères
et européennes,*
Jean Asselborn

Château de Berg, le 27 février 2015.
Henri

La Ministre de l'Environnement,
Carole Dieschbourg

Doc. parl. 6716; sess. extraord. 2013-2014 et sess. ord. 2014-2015.

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

Introduction

La Convention sur la diversité biologique a été ouverte à la signature le 5 juin 1992, lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement (le „Sommet planète Terre“ de Rio) et est entrée en vigueur le 29 décembre 1993. La Convention est le seul instrument international complet sur la diversité biologique. La Convention a trois objectifs: la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

Le Sommet mondial sur le développement durable (Johannesburg, septembre 2002) a réclamé la négociation, dans le cadre de la Convention, d'un régime international pour la promotion et la protection du partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, afin d'assurer l'avancement du troisième objectif. La Conférence des Parties à la Convention a répondu à cette demande à sa septième réunion, en 2004, en confiant à son Groupe de travail spécial à composition non limitée sur l'accès et le partage des avantages le mandat de développer et de négocier un régime international d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages afin d'appliquer avec efficacité les articles 15 (Accès aux ressources génétiques) et 8 j) (Connaissances traditionnelles) de la Convention et ses trois objectifs.

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 a été adopté à la dixième réunion de la Conférence des Parties, le 29 octobre 2010, à Nagoya, au Japon, après six ans de négociations.

Le Protocole fait progresser considérablement le troisième objectif de la Convention en assurant une plus grande certitude juridique et une transparence accrue pour les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques. Les obligations particulières visant à assurer la conformité aux lois ou aux réglementations nationales de la Partie fournissant les ressources génétiques et les obligations contractuelles précisées dans les dispositions convenues d'un commun accord sont d'importantes innovations du Protocole. Les dispositions sur la conformité, ainsi que celles établissant des conditions plus prévisibles d'accès aux ressources génétiques, contribueront à assurer le partage des avantages lorsque les ressources génétiques quittent la Partie fournissant ces ressources. De plus, les dispositions du Protocole sur l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par les communautés autochtones et locales amélioreront la capacité de ces communautés à profiter de l'utilisation de leurs connaissances, de leurs innovations et de leurs pratiques.

En encourageant l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à celles-ci, et en consolidant les occasions de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, le Protocole contribuera à stimuler la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, et à accroître la contribution de la diversité biologique au développement durable et au bien-être humain.

*

LES PARTIES AU PRESENT PROTOCOLE,

Etant Parties à la Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée „la Convention“,

Rappelant que le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques est l'un des trois objectifs centraux de la Convention et reconnaissant que le présent Protocole poursuit la réalisation de cet objectif dans le cadre de la Convention,

Réaffirmant les droits souverains des Etats sur leurs propres ressources naturelles et conformément aux dispositions de la Convention,

Rappelant en outre l'article 15 de la Convention,

Conscientes de l'importante contribution au développement durable du transfert de technologie et de la coopération dans ce domaine en vue de renforcer les capacités de recherche et d'innovation et d'ajouter de la valeur aux ressources génétiques dans les pays en développement conformément aux articles 16 et 19 de la Convention,

Reconnaissant que la sensibilisation du public à la valeur économique des écosystèmes et de la diversité biologique, et le partage juste et équitable de cette valeur économique avec les gardiens de la diversité biologique sont d'importantes mesures d'incitation disponibles pour la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs,

Reconnaissant la contribution potentielle de l'accès et du partage des avantages à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, à l'éradication de la pauvreté et à un environnement durable, contribuant ainsi à la réalisation des Objectifs du millénaire pour le développement,

Conscientes des liens qui existent entre l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources,

Reconnaissant l'importance d'assurer la sécurité juridique en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation,

Reconnaissant en outre l'importance de promouvoir l'équité et la justice dans la négociation de conditions convenues d'un commun accord entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques,

Reconnaissant également le rôle capital que jouent les femmes en matière d'accès et de partage des avantages et affirmant la nécessité d'assurer leur pleine participation à tous les niveaux aux décisions politiques concernant la conservation de la diversité biologique et à leur application,

Fermement décidées à appuyer davantage l'application effective des dispositions de la Convention relatives à l'accès et au partage des avantages,

Reconnaissant qu'une solution novatrice est nécessaire relativement au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans des situations transfrontalières ou pour lesquelles il n'est pas possible d'accorder ou d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause,

Reconnaissant l'importance des ressources génétiques pour la sécurité alimentaire, la santé publique, la conservation de la diversité biologique, et l'atténuation des changements climatiques et l'adaptation à ceux-ci,

Reconnaissant la nature spéciale de la diversité biologique agricole, ses traits distinctifs et ses problèmes nécessitant des solutions particulières,

Reconnaissant l'interdépendance de tous les pays en ce qui a trait aux ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que leur nature et leur importance particulières pour assurer la sécurité alimentaire à l'échelle mondiale et pour le développement durable de l'agriculture dans le contexte de l'atténuation de la pauvreté et des changements climatiques, et reconnaissant le rôle fondamental du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et de la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO à cet égard,

Tenant compte du Règlement sanitaire international (2005) de l'Organisation mondiale de la santé et de l'importance d'assurer l'accès aux pathogènes humains aux fins de préparation et d'intervention pour la santé publique,

Reconnaissant les travaux en cours sur l'accès et le partage des avantages dans d'autres instances internationales,

Rappelant le Système multilatéral d'accès et de partage des avantages créé en vertu du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture développé en harmonie avec la Convention,

Reconnaissant que les instruments internationaux relatifs à l'accès et au partage des avantages devraient être complémentaires en vue d'atteindre les objectifs de la Convention,

Rappelant l'article 8 j) de la Convention, tel qu'il a trait aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances,

Notant le lien d'interdépendance entre les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles, le fait que ces ressources et ces connaissances sont indissociables pour les communautés autochtones et locales, et l'importance des connaissances traditionnelles pour la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, ainsi que pour la pérennité des moyens de subsistance des communautés concernées,

Reconnaissant la diversité des contextes dans lesquelles les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont détenues ou possédées par les communautés autochtones et locales,

Sachant que les communautés autochtones et locales ont le droit d'identifier les détenteurs légitimes de leurs connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sein de leurs communautés,

Reconnaissant également les formes particulières sous lesquelles certains pays possèdent des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, que ces formes soient orales, documentaires ou autres, et qui reflètent un riche patrimoine culturel présentant un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique,

Prenant note de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones,

Affirmant qu'aucune disposition du présent Protocole ne peut être interprétée comme entraînant la diminution ou l'extinction de droits que les communautés autochtones et locales ont déjà,

SONT CONVENUES de ce qui suit:

Article Premier

Objectif

L'objectif du présent Protocole est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux technologies et grâce à un financement adéquat, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

Article 2

Emploi des termes

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

- a) „Conférence des Parties“ la Conférence des Parties à la Convention;
- b) „Convention“ la Convention sur la diversité biologique;
- c) „Utilisation des ressources génétiques“ les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention;

- d) „Biotechnologie“ toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique, conformément à la définition fournie dans l'article 2 de la Convention;
- e) „Dérivé“ tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.

Article 3

Champ d'application

Le présent Protocole s'applique aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la Convention ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources. Le présent Protocole s'applique également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de la Convention et aux avantages découlant de l'utilisation de ces connaissances.

Article 4

Relation avec les accords et instruments internationaux

1. Les dispositions du présent Protocole ne modifient en rien les droits et obligations découlant pour une Partie d'un accord international existant, sauf si l'exercice de ces droits ou le respect de ces obligations devait causer des dommages graves à la diversité biologique ou constituer pour elle une menace grave. Le présent paragraphe n'a pas pour objet de créer une hiérarchie entre le présent Protocole et d'autres instruments internationaux.
2. Rien dans le présent Protocole n'empêche les Parties d'élaborer et d'appliquer d'autres accords pertinents, y compris d'autres accords spéciaux en matière d'accès et de partage des avantages, à condition qu'ils favorisent les objectifs de la Convention et du présent Protocole et n'aillent pas à leur encontre.
3. Le présent Protocole s'applique dans un esprit de complémentarité réciproque avec les autres instruments internationaux pertinents. Les travaux ou pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre de ces instruments internationaux et organisations internationales compétentes devraient être dûment pris en compte, à condition qu'ils favorisent les objectifs de la Convention et du présent Protocole et n'aillent pas à leur encontre.
4. Le présent Protocole est l'instrument d'application des dispositions de la Convention relatives à l'accès et au partage des avantages. Lorsqu'un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages s'applique, est conforme aux objectifs de la Convention et du présent Protocole et ne va pas à l'encontre de ces objectifs, le présent Protocole ne s'applique pas pour la ou les Partie(s) à cet instrument spécial en ce qui concerne la ressource génétique spécifique couverte par ledit instrument et pour les besoins de celui-ci.

Article 5

Partage juste et équitable des avantages

1. Conformément aux paragraphes 3 et 7 de l'article 15 de la Convention, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes sont partagés de manière juste et équitable avec la Partie qui fournit lesdites ressources et qui est le pays d'origine de ces ressources ou une Partie qui a acquis les ressources génétiques conformément à la Convention. Ce partage est soumis à des conditions convenues d'un commun accord.
2. Chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, dans le but d'assurer que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques

qui sont détenues par les communautés autochtones et locales, conformément à la législation interne relative aux droits établis desdites communautés sur ces ressources, sont partagés de manière juste et équitable avec ces communautés selon des conditions convenues d'un commun accord.

3. Chaque Partie prend les mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, pour appliquer le paragraphe 1.

4. Les avantages peuvent inclure mais ne sont pas limités aux avantages monétaires et non monétaires énumérés à l'annexe.

5. Chaque Partie prend les mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, afin que les avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques soient partagés de manière juste et équitable avec les communautés autochtones et locales détentrices de ces connaissances. Ce partage s'effectue selon des conditions convenues d'un commun accord.

Article 6

Accès aux ressources génétiques

1. Dans l'exercice de ses droits souverains sur ses ressources naturelles et conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages, l'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie qui fournit lesdites ressources, qui est le pays d'origine desdites ressources ou une Partie qui les a acquises conformément à la Convention, sauf décision contraire de cette Partie.

2. Conformément à son droit interne, chaque Partie prend, selon qu'il convient, les mesures nécessaires pour s'assurer que le consentement préalable donné en connaissance de cause ou l'accord et la participation des communautés autochtones et locales sont obtenus pour l'accès aux ressources génétiques, dès lors que leur droit d'accorder l'accès à ces ressources est établi.

3. Conformément au paragraphe 1 ci-dessus, chaque Partie qui exige le consentement préalable donné en connaissance de cause prend, selon qu'il convient, les mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées pour:

- a) Assurer la sécurité juridique, la clarté et la transparence de ses dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages;
- b) Prévoir des règles et procédures équitables et non arbitraires sur l'accès aux ressources génétiques;
- c) Mettre à disposition des informations sur la manière de solliciter un consentement préalable en connaissance de cause;
- d) Prévoir une décision écrite d'une autorité nationale compétente, qui soit rendue de façon claire et transparente, sans engendrer de coûts excessifs, et dans un délai raisonnable;
- e) Prévoir la délivrance, au moment de l'accès aux ressources génétiques, d'un permis ou d'un document équivalent attestant de l'adoption de la décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause et de la conclusion de conditions convenues d'un commun accord, et notifier le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages en conséquence;
- f) S'il y a lieu et conformément à la législation interne, établir des critères et/ou procédés pour l'obtention du consentement préalable en connaissance de cause ou l'accord et la participation des communautés autochtones et locales à l'accès aux ressources génétiques;
- g) Etablir des règles et des procédures claires relatives à la demande et à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord. Ces conditions doivent être arrêtées par écrit et peuvent inclure, entre autres:
 - i) Une clause sur le règlement des différends;
 - ii) Les conditions de partage des avantages, compte tenu également des droits de propriété intellectuelle;

- iii) Les conditions de l'utilisation ultérieure par des tiers, le cas échéant; et
- iv) Les conditions de changement d'intention, le cas échéant.

Article 7

Accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

Conformément à son droit interne, chaque Partie prend, selon qu'il convient, les mesures appropriées pour faire en sorte que l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par les communautés autochtones et locales soit soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause ou à l'accord et à la participation de ces communautés autochtones et locales, et que des conditions convenues d'un commun accord soient établies.

Article 8

Considérations spéciales

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

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

Article 9

Contribution à la conservation et à l'utilisation durable

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 constitutifs.

Article 10

Mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages

Les Parties examinent la nécessité et les modalités d'un mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages pour traiter le partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui se trouvent dans des situations transfrontières ou pour lesquelles il n'est pas possible d'accorder ou d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause. Les avantages partagés au moyen de ce mécanisme par les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont utilisés pour favoriser la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs à l'échelle mondiale.

*Article 11****Coopération transfrontière***

1. Lorsque les mêmes ressources génétiques sont situées *in situ* sur le territoire de plus d'une Partie, les Parties concernées s'efforcent de coopérer, selon qu'il convient, en vue d'appliquer le présent Protocole, avec la participation des communautés autochtones et locales concernées, s'il y a lieu.
2. Lorsque les mêmes connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques sont partagées par des communautés autochtones et locales différentes dans plusieurs Parties, ces Parties s'efforcent de coopérer, selon qu'il convient, avec la participation des communautés autochtones et locales concernées en vue de réaliser l'objectif du présent Protocole.

*Article 12****Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques***

1. En mettant en œuvre les obligations qui leur incombent en vertu du présent Protocole, les Parties, en conformité avec leur droit interne, tiennent compte, s'il y a lieu, du droit coutumier des communautés autochtones et locales ainsi que de leurs protocoles et procédures, pour tout ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
2. Avec la participation active des communautés autochtones et locales concernées, les Parties établissent des mécanismes pour informer les utilisateurs potentiels de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques de leurs obligations, y compris les mesures diffusées par le biais du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages en matière d'accès à ces connaissances et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.
3. Les Parties s'efforcent d'appuyer, selon qu'il convient, l'élaboration par les communautés autochtones et locales, y compris les femmes de ces communautés, de:
 - a) Protocoles communautaires relatifs à l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation;
 - b) Conditions minimales pour la négociation de conditions convenues d'un commun accord afin d'assurer le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques; et
 - c) Clauses contractuelles types pour le partage des avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
4. En appliquant le présent Protocole, les Parties, dans la mesure du possible, ne limitent pas l'utilisation coutumière ou l'échange de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées au sein des communautés autochtones et locales et entre elles, conformément aux objectifs de la Convention.

*Article 13****Correspondants nationaux et autorités nationales compétentes***

1. Chaque Partie désigne un correspondant national pour l'accès et le partage des avantages. Le correspondant national fournit les renseignements suivants:
 - a) Aux demandeurs d'accès aux ressources génétiques, des informations sur les procédures d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et sur l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, y compris le partage des avantages;
 - b) Aux demandeurs d'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, dans la mesure du possible, des informations sur les procédures d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause ou l'accord et la participation, selon qu'il convient,

des communautés autochtones et locales, et sur l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, y compris le partage des avantages; et

- c) Des informations sur les autorités nationales compétentes, les communautés autochtones et locales et les parties prenantes concernées.

Le correspondant national est responsable de la liaison avec le Secrétariat.

2. Chaque Partie désigne une ou plusieurs autorités nationales compétentes en matière d'accès et de partage des avantages. Les autorités nationales compétentes, en conformité avec les mesures législatives et administratives ainsi que les politiques nationales applicables, sont chargées d'accorder l'accès ou, s'il y a lieu, de délivrer une preuve écrite que les conditions d'accès ont été respectées, et de fournir des conseils sur les procédures et les conditions d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause et de conclusion de conditions convenues d'un commun accord.

3. Une Partie peut désigner une seule entité pour cumuler les fonctions de correspondant national et d'autorité nationale compétente.

4. Chaque Partie communique au Secrétariat, au plus tard à la date d'entrée en vigueur du présent Protocole pour elle, les coordonnées de son correspondant national et de son autorité ou ses autorités nationales compétentes. Lorsqu'une Partie désigne plus d'une autorité nationale compétente, elle indique au Secrétariat, avec sa notification à cet effet, quels sont les domaines de responsabilité respectifs de ces autorités. Le cas échéant, il sera au moins précisé quelle est l'autorité compétente responsable des ressources génétiques sollicitées. Chaque Partie notifie immédiatement au Secrétariat toute modification de la désignation de son correspondant national ou des coordonnées ou des responsabilités de son ou ses autorités nationales compétentes.

5. Le Secrétariat met cette information à disposition en vertu du paragraphe 4 ci-dessus par le biais du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

Article 14

Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages et échange d'informations

1. Un Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages est créé dans le cadre du mécanisme d'échange prévu au paragraphe 3 de l'article 18 de la Convention. Il sert de moyen de partage d'informations relatives à l'accès et au partage des avantages. En particulier, il permet d'accéder aux informations pertinentes que fournit chaque Partie pour l'application du présent Protocole.

2. Sans préjudice de la protection des informations confidentielles, chaque Partie communique au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages toute information qu'elle est tenue de fournir en vertu du présent Protocole et des décisions prises par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole. Ces informations comprennent notamment:

- a) Les mesures législatives, administratives et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages;
- b) Les informations concernant le correspondant national et l'autorité ou les autorités nationales compétentes; et
- c) Les permis ou documents équivalents délivrés au moment de l'accès pour attester de la décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause et de la conclusion de conditions convenues d'un commun accord.

3. Des informations supplémentaires, le cas échéant et selon qu'il convient, peuvent inclure:

- a) Les autorités compétentes pertinentes des communautés autochtones et locales, et des renseignements, selon qu'il en est décidé;
- b) Les clauses contractuelles types;
- c) Les méthodes et outils développés pour surveiller les ressources génétiques; et
- d) Les codes de conduite et les meilleures pratiques.

4. Les modalités de fonctionnement du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, y compris ses rapports d'activité, sont examinées et arrêtées par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole à sa première réunion et font l'objet d'examen ultérieurs.

Article 15

Respect des dispositions législatives ou réglementaires internes sur l'accès et le partage des avantages

1. Chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, efficaces et proportionnées afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de l'autre Partie.
2. Les Parties prennent des mesures appropriées, efficaces et proportionnées pour traiter des situations de non-respect des mesures adoptées conformément au paragraphe 1 ci-dessus.
3. Les Parties coopèrent, dans la mesure du possible et selon qu'il convient, en cas de violation présumée des dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus.

Article 16

Respect des dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages portant sur les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

1. Chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, efficaces et proportionnées, selon qu'il convient, afin de garantir que l'accès aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a été soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause ou à l'accord et à la participation des communautés autochtones et locales et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de l'autre Partie où ces communautés autochtones et locales sont situées.
2. Chaque Partie prend des mesures appropriées, efficaces et proportionnées pour traiter des situations de non-respect des mesures adoptées conformément au paragraphe 1 ci-dessus.
3. Les Parties coopèrent, dans la mesure du possible et selon qu'il convient, en cas de violation présumée des dispositions législatives ou réglementaires internes en matière d'accès et de partage des avantages mentionnées au paragraphe 1 ci-dessus.

Article 17

Surveillance de l'utilisation des ressources génétiques

1. Afin de favoriser le respect des règles applicables, chaque Partie prend des mesures appropriées pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques et augmenter la transparence concernant cette utilisation. Ces mesures comprennent:
 - a) La désignation d'un ou plusieurs points de contrôle, comme suit:
 - i) Les points de contrôle désignés recueillent et reçoivent selon qu'il convient, les informations pertinentes concernant l'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause, la source de la ressource génétique, l'existence de conditions convenues d'un commun accord et/ou l'utilisation des ressources génétiques, le cas échéant;

- ii) Chaque Partie, s'il y a lieu et selon les caractéristiques particulières du point de contrôle désigné, exige que les utilisateurs de ressources génétiques fournissent à un point de contrôle désigné les renseignements précisés dans le paragraphe ci-dessus. Chaque Partie prend des mesures appropriées, efficaces et proportionnées pour traiter les situations de non-respect;
 - iii) Ces renseignements, y compris ceux provenant de certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale lorsqu'ils sont disponibles, doivent être donnés aux autorités nationales compétentes, à la Partie qui donne le consentement préalable en connaissance de cause et au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, selon qu'il convient et sans préjudice des informations confidentielles;
 - iv) Les points de contrôle doivent être opérationnels et leurs fonctions devraient correspondre à l'application des dispositions du présent alinéa a). Ils devraient être en lien avec l'utilisation des ressources génétiques ou avec la collecte d'informations pertinentes, entre autres, à tout stade de la recherche, du développement, de l'innovation, de la précommercialisation ou de la commercialisation.
- b) L'encouragement des utilisateurs et des fournisseurs de ressources génétiques à inclure, dans les conditions convenues d'un commun accord, des clauses relatives au partage de l'information concernant la mise en œuvre de ces conditions, y compris en prévoyant l'obligation de présenter un rapport;
 - c) L'encouragement de l'utilisation d'outils et de systèmes de communication efficaces et économiques.
2. Un permis ou un document équivalent délivré conformément au paragraphe 3 e) de l'article 6 et mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages constitue un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale.
3. Un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale prouve que l'accès à la ressource génétique dont il traite a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de la Partie accordant le consentement préalable donné en connaissance de cause.
4. Le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale contient au minimum les renseignements suivants lorsqu'ils ne sont pas confidentiels:
- a) L'autorité de délivrance;
 - b) La date de délivrance;
 - c) Le fournisseur;
 - d) L'identifiant unique du certificat;
 - e) La personne ou entité à laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été donné;
 - f) Le sujet ou les ressources génétiques auxquels se rapporte le certificat;
 - g) Une confirmation que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies;
 - h) Une confirmation que le consentement préalable en connaissance de cause a été obtenu; et
 - i) L'utilisation à des fins commerciales et/ou non commerciales.

Article 18

Respect des conditions convenues d'un commun accord

1. En appliquant le paragraphe 3 g) i) de l'article 6 et l'article 7, chaque Partie encourage les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques et/ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques à inclure dans les conditions convenues d'un commun accord des dispositions pour couvrir, le cas échéant, le règlement des différends, notamment:
- a) La juridiction à laquelle ils soumettront les procédures de règlement des différends;
 - b) Le droit applicable; et/ou
 - c) La possibilité de recourir à d'autres modes de règlement des différends, tels que la médiation et l'arbitrage.

2. Chaque Partie veille à garantir la possibilité de recours dans son système juridique, conformément aux règles juridictionnelles applicables, en cas de différend concernant les conditions convenues d'un commun accord.
3. Chaque Partie prend, selon qu'il convient, des mesures effectives concernant:
 - a) L'accès à la justice; et
 - b) L'utilisation de mécanismes de reconnaissance mutuelle et d'application des décisions arbitrales et des jugements étrangers.
4. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole évalue l'efficacité de cet article, conformément à l'article 31 du présent Protocole.

Article 19

Clauses contractuelles types

1. Chaque Partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de clauses contractuelles types sectorielles et intersectorielles **pour** les conditions convenues d'un commun accord.
2. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole examine périodiquement l'utilisation de clauses contractuelles types sectorielles et intersectorielles.

Article 20

Codes de conduite, lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes

1. Chaque Partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes relatifs à l'accès et au partage des avantages.
2. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole examine périodiquement l'utilisation de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes et envisage l'adoption de codes de conduite, lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes spécifiques.

Article 21

Sensibilisation

Chaque Partie prend des mesures pour sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et aux questions liées à l'accès et au partage des avantages. Ces mesures peuvent inclure, entre autres:

- a) La promotion du présent Protocole, y compris de son objectif;
- b) L'organisation de réunions de communautés autochtones et locales et de parties prenantes concernées;
- c) La mise en place et le maintien de bureaux d'assistance pour les communautés autochtones et locales, et les parties prenantes concernées;
- d) La diffusion d'informations par le biais d'un centre d'échange national;
- e) La promotion de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes en consultation avec les communautés autochtones et locales et les parties prenantes concernées;
- f) La promotion d'échanges d'expérience aux niveaux national, régional et international, selon qu'il convient;
- g) L'éducation et la formation des utilisateurs et des fournisseurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques concernant leurs obligations en matière d'accès et de partage des avantages;

- h) La participation des communautés autochtones et locales et des parties prenantes concernées à l'application du présent Protocole; et
- i) La sensibilisation aux protocoles communautaires et aux procédures des communautés autochtones et locales.

Article 22

Capacités

1. Les Parties coopèrent à la création et au développement de capacités et au renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles en vue de l'application effective du présent Protocole dans les pays en développement Parties, en particulier dans les pays les moins avancés et dans les petits Etats insulaires en développement parmi eux, ainsi que dans les Parties à économie en transition, y compris par l'intermédiaire des institutions et organisations mondiales, régionales, sous-régionales et nationales. Dans ce contexte, les Parties devraient faciliter la participation des communautés autochtones et locales et des parties prenantes concernées, y compris les organisations non gouvernementales et le secteur privé.
2. Les besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement parmi eux, ainsi que des Parties à économie en transition en matière de ressources financières conformément aux dispositions pertinentes de la Convention, sont pleinement pris en compte dans la création et le renforcement des capacités aux fins de l'application du présent Protocole.
3. Pour servir de base à l'adoption de mesures appropriées pour l'application du présent Protocole, les pays en développement Parties, en particulier les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires en développement parmi eux, ainsi que les Parties à économie en transition devraient identifier leurs besoins et leurs priorités en matière de capacités nationales au moyen d'autoévaluations des capacités nationales. Ce faisant, ces Parties devraient soutenir les besoins et les priorités des communautés autochtones et locales et des parties prenantes concernées en matière de capacités recensés par celles-ci, en mettant l'accent sur les besoins de capacités et les priorités des femmes.
4. Pour favoriser l'application du présent Protocole, la création et le renforcement des capacités pourraient viser notamment les domaines essentiels suivants:
 - a) La capacité d'appliquer le présent Protocole et de satisfaire aux obligations qui en résultent;
 - b) La capacité de négocier des conditions convenues d'un commun accord;
 - c) La capacité d'élaborer, de mettre en œuvre et de faire respecter des mesures législatives, administratives ou de politique générale internes en matière d'accès et de partage des avantages; et
 - d) La capacité des pays de développer leurs capacités endogènes de recherche afin d'ajouter de la valeur à leurs propres ressources génétiques.
5. Les mesures prises en application des paragraphes 1 à 4 ci-dessus peuvent inclure, entre autres:
 - a) Le développement juridique et institutionnel;
 - b) La promotion de l'équité et de la justice dans les négociations, par exemple par la formation en matière de négociation de conditions convenues d'un commun accord;
 - c) La surveillance du respect des règles et la mise en conformité avec celles-ci;
 - d) L'emploi des meilleurs outils de communication et systèmes Internet disponibles pour les activités relatives à l'accès et au partage des avantages;
 - e) L'élaboration et l'utilisation de méthodes d'évaluation;
 - f) La bioprospection, la recherche associée et les études taxonomiques;
 - g) Le transfert de technologie ainsi que les infrastructures et la capacité technique permettant d'en assurer la pérennité;
 - h) L'augmentation de la contribution des activités d'accès et de partage des avantages à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs;

- i) Des mesures spéciales de renforcement des capacités des parties prenantes concernées en matière d'accès et de partage des avantages; et
- j) Des mesures spéciales de renforcement des capacités des communautés autochtones et locales en mettant l'accent sur les capacités des femmes de ces communautés, en matière d'accès aux ressources génétiques et/ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

6. Les informations sur les initiatives de création et de renforcement des capacités prises aux niveaux national, régional et international en application des paragraphes 1 à 5 devraient être communiquées au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages afin de favoriser les synergies et la coordination de la création et du renforcement des capacités en matière d'accès et de partage des avantages.

Article 23

Transferts de technologie, collaboration et coopération

Conformément aux articles 15, 16, 18 et 19 de la Convention, les Parties collaborent et coopèrent aux programmes de recherche et de développement techniques et scientifiques, y compris les activités de recherche biotechnologique, afin de réaliser l'objectif du présent Protocole. Les Parties s'engagent à appuyer et à encourager l'accès des pays en développement Parties à la technologie et le transfert de technologie à ces pays, en particulier les pays les moins avancés et les petits Etats insulaires en développement parmi eux, ainsi que les Parties à économie en transition, afin de favoriser le développement et le renforcement d'une base technologique et scientifique solide et viable pour la réalisation des objectifs de la Convention et du présent Protocole. Dans la mesure du possible et selon qu'il convient, ces activités de collaboration ont lieu sur le territoire et avec la participation de la Partie ou des Parties fournissant les ressources génétiques, qui sont les pays d'origine de ces ressources, ou des Parties qui les ont acquises conformément à la Convention.

Article 24

Non-Parties

Les Parties encouragent les non-Parties à respecter le présent Protocole et à communiquer au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages des renseignements appropriés.

Article 25

Mécanisme de financement et ressources financières

1. Lorsqu'elles examinent la question des ressources financières destinées à l'application du présent Protocole, les Parties tiennent compte des dispositions de l'article 20 de la Convention.
2. Le mécanisme de financement de la Convention est le mécanisme de financement du présent Protocole.
3. En ce qui concerne la création et le renforcement des capacités visés à l'article 22 du présent Protocole, la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole tient compte, lorsqu'elle fournit des orientations concernant le mécanisme de financement visé au paragraphe 2 ci-dessus pour examen par la Conférence des Parties, du besoin de ressources financières des pays en développement Parties, en particulier des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement parmi eux, et des Parties à économie en transition, ainsi que des besoins de capacités et des priorités des communautés autochtones et locales, y compris les femmes de ces communautés.
4. Dans le cadre du paragraphe 1 ci-dessus, les Parties tiennent également compte des besoins des pays en développement Parties, en particulier ceux des pays les moins avancés et des petits Etats insulaires en développement parmi eux, ainsi que ceux des Parties à économie en transition, lorsqu'elles

s'efforcent de déterminer et satisfaire leurs besoins en matière de création et de renforcement de capacités aux fins de l'application du présent Protocole.

5. Les orientations fournies au mécanisme de financement de la Convention dans les décisions pertinentes de la Conférence des Parties, y compris celles qui ont été approuvées avant l'adoption du présent Protocole, s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux dispositions du présent article.

6. Les pays développés Parties peuvent aussi fournir des ressources financières et autres ressources pour l'application des dispositions du présent Protocole, par des voies bilatérales, régionales et multilatérales, dont les pays en développement Parties et les Parties à économie en transition pourront user.

Article 26

Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole

1. La Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au présent Protocole.
2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer en qualité d'observateur aux travaux de toute réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au présent Protocole, les décisions qui sont prises en vertu du présent Protocole le sont seulement par les Parties au présent Protocole.
3. Lorsque la Conférence des Parties siège en tant que réunion des Parties au présent Protocole, tout membre du Bureau de la Conférence des Parties représentant une Partie à la Convention qui n'est pas Partie au présent Protocole à ce moment-là est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au présent Protocole parmi elles.
4. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole suit régulièrement l'application du présent Protocole et prend, dans le cadre de son mandat, les décisions nécessaires pour en favoriser l'application effective. Elle s'acquitte des fonctions qui lui sont assignées par le présent Protocole et:
 - a) Formule des recommandations sur toute question concernant l'application du présent Protocole;
 - b) Crée les organes subsidiaires jugés nécessaires pour faire appliquer le présent Protocole;
 - c) Fait appel et recourt, en tant que de besoin, aux services, à la coopération et aux informations fournis par les organisations internationales et les organes intergouvernementaux et non gouvernementaux compétents;
 - d) Détermine la présentation et la périodicité de la transmission des informations à communiquer en application de l'article 29 du présent Protocole et examine ces informations ainsi que les rapports soumis par tout organe subsidiaire;
 - e) Examine et adopte, en tant que de besoin, les amendements au Protocole et à son annexe, ainsi que toutes annexes additionnelles au Protocole, jugés nécessaires pour son application; et
 - f) Exerce toute autre fonction que pourrait exiger l'application du présent Protocole.
5. Le règlement intérieur de la Conférence des Parties et les règles de gestion financière de la Convention s'appliquent *mutatis mutandis* au présent Protocole, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole n'en décide autrement par consensus.
6. La première réunion de la Conférence des Parties à la Convention siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole est convoquée par le Secrétariat et tenue concurremment avec la première réunion de la Conférence des Parties qui se tiendra après la date d'entrée en vigueur du présent Protocole. Par la suite, les réunions ordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole se tiendront concurremment avec les réunions ordinaires de la Conférence des Parties, à moins que la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole n'en décide autrement.

7. Des réunions extraordinaires de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole peuvent avoir lieu à tout autre moment si la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole le juge nécessaire, ou à la demande écrite d'une Partie, sous réserve que cette demande soit appuyée par un tiers au moins des Parties dans les six mois suivant sa communication aux Parties par le Secrétariat.

8. L'Organisation des Nations Unies, ses institutions spécialisées et l'Agence internationale de l'énergie atomique, ainsi que tout Etat membre desdites organisations ou tout observateur auprès desdites organisations qui n'est pas Partie à la Convention, peuvent être représentés en qualité d'observateur aux réunions de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole. Tout organe ou institution, à caractère national ou international, gouvernemental ou non gouvernemental, compétent dans des domaines visés par le présent Protocole et ayant informé le Secrétariat de son souhait d'être représenté en qualité d'observateur à une réunion de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole, peut être admis en cette qualité à moins qu'un tiers au moins des Parties présentes ne s'y opposent. L'admission et la participation d'observateurs sont régies par le règlement intérieur visé au paragraphe 5 ci-dessus, sauf disposition contraire du présent article.

Article 27

Organes subsidiaires

1. Tout organe subsidiaire créé par, ou en vertu de, la Convention peut s'acquitter de fonctions au titre du présent Protocole, y compris sur décision de la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole. Une telle décision précise les tâches à entreprendre.

2. Les Parties à la Convention qui ne sont pas Parties au présent Protocole peuvent participer, en qualité d'observateur, aux travaux de toute réunion d'un tel organe subsidiaire. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention agit en tant qu'organe subsidiaire du présent Protocole, les décisions relevant du présent Protocole sont prises uniquement par les Parties au présent Protocole.

3. Lorsqu'un organe subsidiaire de la Convention exerce ses fonctions sur des questions concernant le présent Protocole, tout membre du Bureau de cet organe subsidiaire représentant une Partie à la Convention qui n'est pas Partie au présent Protocole à ce moment-là est remplacé par un nouveau membre qui est élu par les Parties au présent Protocole parmi elles.

Article 28

Secrétariat

1. Le Secrétariat établi en vertu de l'article 24 de la Convention fait fonction de Secrétariat du présent Protocole.

2. Le paragraphe 1 de l'article 24 de la Convention relatif aux fonctions du Secrétariat s'applique *mutatis mutandis* au présent Protocole.

3. Pour autant qu'ils sont distincts, les coûts des services de secrétariat afférents au présent Protocole sont pris en charge par les Parties au présent Protocole. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole prend, à sa première réunion, les dispositions financières nécessaires à cet effet.

Article 29

Suivi et établissement des rapports

Chaque Partie veille au respect des obligations qui sont les siennes en vertu du présent Protocole et, à des intervalles réguliers et sous la forme décidés par la Conférence des Parties siégeant en tant

que réunion des Parties au présent Protocole, fait rapport à la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole sur les mesures qu'elle a prises pour en appliquer les dispositions.

Article 30

Procédures et mécanismes propres à encourager le respect des dispositions du présent Protocole

La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole examine et approuve, à sa première réunion, des procédures et des mécanismes institutionnels de coopération propres à encourager le respect des dispositions du présent Protocole et à traiter les cas de non-respect. Ces procédures et mécanismes comportent des dispositions visant à offrir des conseils ou une assistance, le cas échéant. Ils sont distincts et sans préjudice de la procédure et des mécanismes de règlement des différends prévus à l'article 27 de la Convention.

Article 31

Evaluation et examen

La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole procède, quatre ans après l'entrée en vigueur du présent Protocole, puis ensuite à des intervalles déterminés par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole, à une évaluation de son efficacité.

Article 32

Signature

Le présent Protocole est ouvert à la signature des Parties à la Convention au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 2 février 2011 au 1er février 2012.

Article 33

Entrée en vigueur

1. Le présent Protocole entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, par les Etats ou les organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties à la Convention.
2. Le présent Protocole entre en vigueur pour un Etat ou une organisation régionale d'intégration économique qui le ratifie, l'accepte, l'approuve ou y adhère après le dépôt du cinquantième instrument ainsi qu'il est mentionné au paragraphe 1 ci-dessus, soit le quatre-vingt-dixième jour après la date de dépôt, par cet Etat ou cette organisation régionale d'intégration économique, de son instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, soit au moment où la Convention entre en vigueur pour cet Etat ou cette organisation régionale d'intégration économique, la date la plus tardive étant retenue.
3. Aux fins des paragraphes 1 et 2 ci-dessus, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique n'est considéré comme venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

Article 34

Réserves

Aucune réserve ne peut être faite au présent Protocole.

*Article 35***Dénonciation**

1. A l'expiration d'un délai de deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Protocole à l'égard d'une Partie, cette Partie peut dénoncer le présent Protocole par notification écrite au Dépositaire.
2. Cette dénonciation prend effet à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la date de sa réception par le Dépositaire, ou à toute date ultérieure qui pourra être spécifiée dans ladite notification.

*Article 36***Textes faisant foi**

L'original du présent Protocole, dont les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe font également foi, sera déposé auprès du Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment habilités, ont signé le présent Protocole aux dates indiquées.

FAIT à Nagoya, le vingt-neuf octobre deux mil dix.

*

ANNEXE**Avantages monétaires et non monétaires**

1. Les avantages monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limités:
 - a) Droits d'accès/droits par échantillon collecté ou autrement acquis;
 - b) Paiements initiaux;
 - c) Paiements par étapes;
 - d) Paiement de redevances;
 - e) Droits de licence en cas de commercialisation;
 - f) Droits spéciaux à verser à des fonds d'affectation spéciale en faveur de la conservation et de l'utilisation durable de la diversité biologique;
 - g) Salaires et conditions préférentielles s'il en est convenu d'un commun accord;
 - h) Financement de la recherche;
 - i) Coentreprises;
 - j) Copropriété des droits de propriété intellectuelle pertinents.
2. Les avantages non monétaires peuvent comprendre ce qui suit sans y être limités:
 - a) Partage des résultats de la recherche et de la mise en valeur;
 - b) Collaboration, coopération et contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur, notamment aux activités de recherche biotechnologique, autant que possible dans la Partie qui fournit les ressources génétiques;
 - c) Participation au développement de produits;
 - d) Collaboration, coopération et contribution à l'éducation et à la formation;
 - e) Accès aux installations de conservation *ex situ* de ressources génétiques et aux bases de données;
 - f) Transfert, au fournisseur des ressources génétiques, des connaissances et technologies à des conditions équitables et qui soient les plus favorables, y compris à des conditions privilégiées et préférentielles s'il en est ainsi convenu, en particulier des connaissances et de la technologie

- qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique;
- g) Renforcement des capacités en matière de transfert de technologie;
 - h) Renforcement des capacités institutionnelles;
 - i) Ressources humaines et matérielles nécessaires au renforcement des capacités pour l'administration et l'application des règlements d'accès;
 - j) Formation relative aux ressources génétiques avec la pleine participation des pays qui les fournissent et, autant que possible, dans ces pays;
 - k) Accès à l'information scientifique ayant trait à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les inventaires biologiques et les études taxonomiques;
 - l) Apports à l'économie locale;
 - m) Recherche orientée vers les besoins prioritaires, tels que la sécurité alimentaire et la santé, compte tenu des utilisations internes des ressources génétiques dans la Partie qui fournit les ressources génétiques;
 - n) Relations institutionnelles et professionnelles qui peuvent découler d'un accord d'accès et de partage des avantages et des activités de collaboration ultérieures;
 - o) Avantages en matière de sécurité alimentaire et de moyens de subsistance;
 - p) Reconnaissance sociale;
 - q) Copropriété et droits de propriété intellectuelle pertinents.

*

STATUS OF SIGNATURE, AND RATIFICATION, ACCEPTANCE, APPROVAL OR ACCESSION

The *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization* was adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity at its tenth meeting on 29 October 2010 in Nagoya, Japan. In accordance with its Article 32, the Protocol was opened for signature from 2 February 2011 to 1 February 2012 at the United Nations Headquarters in New York by Parties to the Convention. The Protocol will enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the 50th instrument of ratification, acceptance, approval or accession (Article 33).

The list below provides information on date of signature and the status of ratification, acceptance, approval or accession.

Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing: 0 Parties 51 Ratifications 92 Signatures

* Note: **rtf** = Ratification, **acs** = Accession, **acp** = Acceptance, **apv** = Approval, **scs** = Succession

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Afghanistan			
Albania		2013-01-29	acs
Algeria	2011-02-02		
Andorra			
Angola			
Antigua and Barbuda	2011-07-28		
Argentina	2011-11-15		
Armenia			
Australia	2012-01-20		
Austria	2011-06-23		
Azerbaijan			

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Bahamas			
Bahrain			
Bangladesh	2011-09-06		
Barbados			
Belarus		2014-06-26	acs
Belgium	2011-09-20		
Belize			
Benin	2011-10-28	2014-01-22	rtf
Bhutan	2011-09-20	2013-09-30	rtf
Bolivia (Plurinational State of)			
Bosnia and Herzegovina			
Botswana		2013-02-21	acs
Brazil	2011-02-02		
Brunei Darussalam			
Bulgaria	2011-06-23		
Burkina Faso	2011-09-20	2014-01-10	rtf
Burundi		2014-07-03	acs
Cambodia	2012-02-01		
Cameroon			
Canada			
Cape Verde	2011-09-26		
Central African Republic	2011-04-06		
Chad	2012-01-31		
Chile			
China			
Colombia	2011-02-02		
Comoros		2013-05-28	acs
Congo	2011-09-23		
Cook Islands			
Costa Rica	2011-07-06		
Cote d'Ivoire	2012-01-25	2013-09-24	rtf
Croatia			
Cuba			
Cyprus	2011-12-29		
Czech Republic	2011-06-23		
Democratic People's Republic of Korea			
Democratic Republic of the Congo	2011-09-21		
Denmark	2011-06-23	2014-05-01	apv
Djibouti	2011-10-19		
Dominica			
Dominican Republic	2011-09-20		

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Ecuador	2011-04-01		
Egypt	2012-01-25	2013-10-28	rtf
El Salvador	2012-02-01		
Equatorial Guinea			
Eritrea			
Estonia			
Ethiopia		2012-11-16	acs
European Union	2011-06-23	2014-05-16	apv
Fiji		2012-10-24	acs
Finland	2011-06-23		
France	2011-09-20		
Gabon	2011-05-13	2011-11-11	acp
Gambia		2014-07-03	acs
Georgia			
Germany	2011-06-23		
Ghana	2011-05-20		
Greece	2011-09-20		
Grenada	2011-09-22		
Guatemala	2011-05-11	2014-06-18	rtf
Guinea	2011-12-09		
Guinea-Bissau	2012-02-01	2013-09-24	acp
Guyana		2014-04-22	acs
Haiti			
Holy See			
Honduras	2012-02-01	2013-08-12	rtf
Hungary	2011-06-23	2014-04-29	rtf
Iceland			
India	2011-05-11	2012-10-09	rtf
Indonesia	2011-05-11	2013-09-24	rtf
Iran (Islamic Republic of)			
Iraq			
Ireland	2012-02-01		
Israel			
Italy	2011-06-23		
Jamaica			
Japan	2011-05-11		
Jordan	2012-01-10	2012-01-10	rtf
Kazakhstan			
Kenya	2012-02-01	2014-04-07	rtf
Kiribati			
Kuwait			

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Kyrgyzstan			
Lao People's Democratic Republic		2012-09-26	acs
Latvia			
Lebanon	2012-02-01		
Lesotho			
Liberia			
Libya			
Liechtenstein			
Lithuania	2011-12-29		
Luxembourg	2011-06-23		
Madagascar	2011-09-22	2014-07-03	rtf
Malawi			
Malaysia			
Maldives			
Mali	2011-04-19		
Malta			
Marshall Islands			
Mauritania	2011-05-18		
Mauritius		2012-12-17	acs
Mexico	2011-02-24	2012-05-16	rtf
Micronesia (Federated States of)	2012-01-11	2013-01-30	rtf
Monaco			
Mongolia	2012-01-26	2013-05-21	rtf
Montenegro			
Morocco	2011-12-09		
Mozambique	2011-09-26	2014-07-07	rtf
Myanmar		2014-01-08	acs
Namibia		2014-05-15	acs
Nauru			
Nepal			
Netherlands	2011-06-23		
New Zealand			
Nicaragua			
Niger	2011-09-26	2014-07-02	rtf
Nigeria	2012-02-01		
Niue			
Norway	2011-05-11	2013-10-01	rtf
Oman			
Pakistan			
Palau	2011-09-20		
Panama	2011-05-03	2012-12-12	rtf

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Papua New Guinea			
Paraguay			
Peru	2011-05-04	2014-07-08	rtf
Philippines			
Poland	2011-09-20		
Portugal	2011-09-20		
Qatar			
Republic of Korea	2011-09-20		
Republic of Moldova	2012-01-25		
Romania	2011-09-20		
Russian Federation			
Rwanda	2011-02-28	2012-03-20	rtf
Saint Kitts and Nevis			
Saint Lucia			
Saint Vincent and the Grenadines			
Samoa		2014-05-20	acs
San Marino			
Sao Tome and Principe			
Saudi Arabia			
Senegal	2012-01-26		
Serbia	2011-09-20		
Seychelles	2011-04-15	2012-04-20	rtf
Sierra Leone			
Singapore			
Slovakia			
Slovenia	2011-09-27		
Solomon Islands			
Somalia	2012-01-09		
South Africa	2011-05-11	2013-01-10	rtf
South Sudan			
Spain	2011-07-21	2014-06-03	rtf
Sri Lanka			
Sudan	2011-04-21	2014-07-07	rtf
Suriname			
Swaziland			
Sweden	2011-06-23		
Switzerland	2011-05-11	2014-07-11	rtf
Syrian Arab Republic		2013-04-05	acs
Tajikistan	2011-09-20	2013-09-04	acs
Thailand	2012-01-31		
The former Yugoslav Republic of Macedonia			

<i>Country Name</i>	<i>Signed</i>	<i>Date of Approval, Acceptance, Accession, Ratification</i>	
Timor-Leste			
Togo	2011-09-27		
Tonga			
Trinidad and Tobago			
Tunisia	2011-05-11		
Turkey			
Turkmenistan			
Tuvalu			
Uganda		2014-06-25	acs
Ukraine	2012-01-30		
United Arab Emirates			
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	2011-06-23		
United Republic of Tanzania			
United States of America			
Uruguay	2011-07-19	2014-07-14	rtf
Uzbekistan			
Vanuatu	2011-11-18	2014-07-01	rtf
Venezuela (Bolivarian Republic of)			
Viet Nam		2014-04-23	acs
Yemen	2011-02-02		
Zambia			
Zimbabwe			

*

DÉCISION DU CONSEIL

du 14 avril 2014

concernant la conclusion, au nom de l'Union européenne, 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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2014/283/UE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1, en liaison avec son article 218, paragraphe 6, point a) v),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 29 octobre 2010, l'Union et ses États membres se sont associés au consensus dégagé par les 193 parties à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommée la «CDB») ⁽²⁾ qui a mené à l'adoption 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 (ci-après dénommé le «protocole de Nagoya»).
- (2) Conformément à la décision du Conseil du 6 mai 2011 ⁽³⁾, le protocole de Nagoya a été signé par l'Union, sous réserve de sa conclusion à une date ultérieure. La plupart des États membres ont signé le protocole de Nagoya.
- (3) L'Union s'est engagée à ce que le protocole de Nagoya soit rapidement ratifié et mis en œuvre.
- (4) Conformément à l'article 34 de la CDB, tout protocole à la CDB est soumis à la ratification, à l'acceptation ou à l'approbation des États et des organisations régionales d'intégration économique.
- (5) L'Union et ses États membres devraient s'efforcer de déposer simultanément, dans la mesure du possible, leurs instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation du protocole de Nagoya.
- (6) Il convient dès lors d'approuver le protocole de Nagoya au nom de l'Union,

⁽¹⁾ Non encore parue au Journal officiel.

⁽²⁾ JO L 309 du 13.12.1993, p. 3.

⁽³⁾ Non encore parue au Journal officiel.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

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 est approuvé au nom de l'Union.

Le texte du protocole de Nagoya est joint à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à déposer, au nom de l'Union, pour les questions relevant de la compétence de l'Union, l'instrument d'approbation prévu à l'article 33 du protocole de Nagoya ⁽¹⁾. Parallèlement, ces personnes déposent la déclaration figurant à l'annexe de la présente décision, conformément à l'article 34, paragraphe 3, de la convention sur la diversité biologique.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Luxembourg, le 14 avril 2014.

Par le Conseil

Le président

A. TSAFTARIS

⁽¹⁾ La date d'entrée en vigueur du protocole de Nagoya sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* par les soins du secrétariat général du Conseil.

Déclaration de l'Union européenne en application de l'article 34, paragraphe 3, de la convention sur la diversité biologique

«L'Union européenne déclare que, conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment à son article 191, elle est compétente pour conclure des accords internationaux et pour faire respecter les obligations qui en découlent, en vue d'atteindre les objectifs suivants:

- la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement,
- la protection de la santé des personnes,
- l'utilisation prudente et rationnelle des ressources naturelles,
- la promotion, sur le plan international, de mesures destinées à faire face aux problèmes régionaux ou planétaires dans le domaine de l'environnement, et notamment la lutte contre le changement climatique.

En outre, l'Union européenne adopte des mesures au niveau de l'Union pour établir un espace européen de la recherche et aux fins du bon fonctionnement de son marché intérieur.

L'exercice des compétences de l'Union est, par sa nature même, appelé à un développement continu. Afin de satisfaire aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 14, paragraphe 2, point a), 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, l'Union tiendra à jour la liste des instruments juridiques à transmettre au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

L'Union européenne est responsable de l'exécution des obligations découlant du présent protocole qui sont régies par le droit de l'Union en vigueur.»

RÈGLEMENT (UE) N° 511/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le principal instrument international établissant un cadre général pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques est la convention sur la diversité biologique, approuvée au nom de l'Union conformément à la décision 93/626/CEE du Conseil ⁽³⁾ (ci-après dénommée «*convention*»).
- (2) Le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation rattaché à la convention sur la diversité biologique ⁽⁴⁾ (ci-après dénommé «*protocole de Nagoya*») est un traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la convention. Le protocole de Nagoya approfondit les règles générales fixées par la convention en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages monétaires et non monétaires provenant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (ci-après dénommés «*accès et partage des avantages*»). Conformément à la décision n° 283/2014/UE du Conseil ⁽⁵⁾, le protocole de Nagoya a été approuvé au nom de l'Union.
- (3) Au sein de l'Union, une grande diversité d'utilisateurs et de fournisseurs, dont des chercheurs universitaires et d'autres chercheurs ne poursuivant pas une recherche à des fins commerciales et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, utilisent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation. Certains utilisent également les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (4) Les ressources génétiques représentent le capital génétique aussi bien des espèces naturelles que des espèces domestiquées ou cultivées, et elles jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, tels que le secteur agroalimentaire, la sylviculture et le secteur pharmaceutique, des cosmétiques et des sources de bioénergies. Elles jouent également un rôle significatif dans la mise en œuvre de stratégies visant à restaurer les écosystèmes dégradés et à protéger les espèces menacées.
- (5) Les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des informations importantes pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes des ressources génétiques. Lesdites connaissances traditionnelles couvrent les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales englobant des modes de vie traditionnels qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

⁽¹⁾ JO C 161 du 6.6.2013, p. 73.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 11 mars 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ Décision 93/626/CEE du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique (JO L 309 du 13.12.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Annexe I du document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 du 29 octobre 2010.

⁽⁵⁾ Décision n° 283/2014/UE du Conseil du 14 avril 2014 concernant la conclusion, au nom de l'Union, 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 (Voir page 231 du présent Journal officiel.).

- (6) La convention reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources naturelles relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à leurs ressources génétiques. La convention oblige toutes les parties à celle-ci à s'efforcer de créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles lesdites parties exercent des droits souverains, pour une utilisation écologiquement rationnelle par d'autres parties à la convention. La convention oblige également chacune des parties à celle-ci à prendre des mesures visant à assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et du développement ainsi que des avantages découlant de l'utilisation commerciale et d'une autre utilisation des ressources génétiques avec la partie à la convention qui fournit ces ressources. Ce partage doit s'effectuer selon des conditions convenues d'un commun accord. La convention traite également des questions d'accès et de partage des avantages associées aux connaissances, aux innovations et aux pratiques des communautés autochtones et locales qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
- (7) Les ressources génétiques devraient être préservées in situ et utilisées de manière durable, et les avantages découlant de leur utilisation devraient faire l'objet d'un partage juste et équitable, afin de contribuer à l'éradication de la pauvreté et, ainsi, à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement des Nations unies, reconnus dans le préambule du protocole de Nagoya. La mise en œuvre du protocole de Nagoya devrait également s'inscrire dans cette perspective.
- (8) Le protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains, relevant du champ d'application de l'article 15 de la convention, par opposition au champ d'application plus large de l'article 4 de la convention. Cela implique que le protocole de Nagoya ne s'étend pas à l'ensemble du champ d'application de l'article 4 de la convention, notamment aux activités menées dans des zones marines situées en dehors de la juridiction nationale. Le champ de la recherche sur les ressources génétiques s'étend progressivement dans de nouvelles zones, notamment dans les océans, qui demeurent les milieux les moins explorés et les plus méconnus de la planète. Les profondeurs océaniques constituent notamment l'ultime frontière de la planète et suscitent un intérêt croissant au niveau de la recherche, de la prospection et de l'exploration des ressources.
- (9) Il importe de définir un cadre clair et stable pour la mise en œuvre du protocole de Nagoya, qui soit de nature à contribuer à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et à l'éradication de la pauvreté, tout en augmentant les possibilités d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union. Il y a lieu également d'empêcher l'utilisation dans l'Union de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources auxquelles il n'aurait pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya, et de soutenir la mise en œuvre effective des engagements en matière de partage des avantages qui ont été arrêtés selon les conditions convenues d'un commun accord entre fournisseurs et utilisateurs. Il est en outre essentiel d'améliorer les conditions de sécurité juridique régissant l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (10) Le cadre mis en place par le présent règlement contribuera à entretenir et à accroître la confiance entre les parties au protocole de Nagoya ainsi qu'entre les autres parties prenantes, y compris les communautés autochtones et locales, concernées par l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent.
- (11) Afin de garantir la sécurité juridique, il importe que les règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya ne s'appliquent qu'aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et relevant du champ d'application de l'article 15 de la convention ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques relevant du champ d'application de la convention auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.
- (12) Le protocole de Nagoya exige que, en élaborant et en mettant en œuvre ses dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque partie audit protocole doit tenir compte de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire. Conformément à la décision 2004/869/CE du Conseil ⁽¹⁾, le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture a été approuvé au nom de l'Union. Ce traité constitue un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, qui ne devrait pas être affecté par les règles mettant en œuvre ledit protocole.

⁽¹⁾ Décision 2004/869/CE du Conseil du 24 février 2004 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (JO L 378 du 23.12.2004, p. 1).

- (13) De nombreuses parties au protocole de Nagoya, dans l'exercice de leurs droits souverains, ont décidé que les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture qui relèvent de leur gestion et de leur contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, sont également soumises aux dispositions de l'accord type de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité.
- (14) Il convient que le protocole de Nagoya s'applique dans un esprit de complémentarité réciproque avec d'autres instruments internationaux qui ne vont pas à l'encontre de ses objectifs ou de ceux de la convention.
- (15) Selon l'article 2 de la convention, on entend par «espèce domestiquée» toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins et par «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. Selon l'article 2 du protocole de Nagoya, on entend par «dérivé» tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.
- (16) Le protocole de Nagoya requiert que chaque partie audit protocole prenne dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Le 24 mai 2011, la soixante-quatrième Assemblée mondiale de la santé de l'OMS a adopté un cadre intitulé «Préparation en cas de grippe pandémique: échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages» (ci-après dénommé «cadre PIP»). Le cadre PIP s'applique uniquement aux virus de la grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et, en particulier, il ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière. Le cadre PIP constitue un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages qui est conforme au protocole de Nagoya, et qui ne devrait pas être affecté par les règles mettant en œuvre ledit protocole.
- (17) Il importe d'inclure dans le présent règlement les définitions du protocole de Nagoya et de la convention qui sont nécessaires pour que les utilisateurs puissent mettre en œuvre le présent règlement. Il importe que les définitions du présent règlement qui ne figurent pas dans la convention ou dans le protocole de Nagoya soient compatibles avec les définitions de la convention et du protocole de Nagoya. En particulier, le terme «utilisateur» devrait avoir le même sens que dans la définition des termes «utilisation des ressources génétiques» figurant dans le protocole de Nagoya.
- (18) Le protocole de Nagoya établit l'obligation de promouvoir et d'encourager la recherche liée à la diversité biologique, notamment la recherche qui vise des fins non commerciales.
- (19) Il est important de rappeler le paragraphe 2 de la décision II/11 de la conférence des parties à la convention, qui réaffirme que les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le cadre de la convention.
- (20) À ce jour, aucune définition de «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» n'a été arrêtée au niveau international. Sans préjudice de la compétence et de la responsabilité des États membres en ce qui concerne les matières liées aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et de la mise en œuvre de mesures visant à protéger les intérêts des communautés autochtones et locales, il convient, afin de garantir aux fournisseurs et aux utilisateurs flexibilité et sécurité juridique, que le présent règlement fasse référence aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques telles qu'elles sont décrites dans les accords de partage des avantages.
- (21) Afin de garantir la mise en œuvre effective du protocole de Nagoya, il convient que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables et que, le cas échéant, les avantages qui en découlent sont partagés de manière juste et équitable. À cet égard, les autorités compétentes devraient accepter les certificats de conformité internationalement reconnus comme preuve que l'accès aux ressources génétiques auxquelles se rapportent ces certificats a été donné dans le respect du droit et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour l'utilisateur et l'utilisation qui y est précisée. Il convient que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures à mettre en œuvre pour faire preuve de la diligence nécessaire se réalisent à travers la reconnaissance de bonnes pratiques ainsi que par des mesures complémentaires à l'appui de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types et de lignes directrices en vue de renforcer la sécurité juridique et de réduire les coûts. L'obligation qui incombe aux utilisateurs de conserver les informations pertinentes en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages devrait être limitée dans le temps et correspondre à la période d'une innovation potentielle.

- (22) La réussite de la mise en œuvre du protocole de Nagoya dépend du fait que les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques négocient des conditions convenues d'un commun accord qui conduisent au partage juste et équitable des avantages et contribuent à réaliser l'objectif plus large du protocole consistant à contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Les utilisateurs et les fournisseurs sont par ailleurs encouragés à prendre des mesures pour sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

- (23) L'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire devrait s'appliquer à tous les utilisateurs, quelle que soit leur taille, y compris les microentreprises et les petites et moyennes entreprises. Il convient que le présent règlement propose un éventail de mesures et d'instruments permettant aux microentreprises et aux petites et moyennes entreprises de satisfaire à leurs obligations à un coût abordable et en offrant un niveau élevé de sécurité juridique.

- (24) Il convient que les bonnes pratiques établies par les utilisateurs jouent un rôle important dans le recensement de mesures de diligence nécessaire qui sont particulièrement indiquées pour garantir la conformité au mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya à un coût abordable et en offrant un niveau élevé de sécurité juridique. Les utilisateurs devraient se fonder sur les codes de conduite existants en matière d'accès et de partage des avantages mis au point pour les secteurs de la recherche académique, universitaire et de la recherche à des fins non commerciales et pour différentes industries. Toute association d'utilisateurs devrait pouvoir demander que la Commission détermine s'il est possible qu'un ensemble spécifique de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels l'association exerce une surveillance soit reconnu comme étant une bonne pratique. Il importe que les autorités compétentes des États membres vérifient si l'application par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur et justifie une diminution des contrôles de conformité. Il convient qu'il en soit de même pour les bonnes pratiques adoptées par les parties au protocole de Nagoya.

- (25) En vertu du protocole de Nagoya, les points de contrôle doivent être opérationnels et devraient être en lien avec l'utilisation des ressources génétiques. Il convient qu'à des stades déterminés dans la chaîne des activités qui constituent une utilisation, les utilisateurs déclarent et démontrent, sur demande, qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire. L'un des stades appropriés pour ce type de déclaration est celui de la réception de fonds de recherche. Un autre stade approprié est celui de la phase finale de l'utilisation, c'est-à-dire le moment du développement final d'un produit avant la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ou, dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise, celui de la phase du développement final d'un produit avant sa première mise sur le marché de l'Union. Afin d'assurer le caractère opérationnel des points de contrôle tout en renforçant la sécurité juridique pour les utilisateurs, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission conformément à l'article 291, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Commission devrait exercer ces compétences d'exécution pour déterminer le moment du développement final d'un produit, conformément au protocole de Nagoya, afin d'identifier la phase finale de l'utilisation dans différents secteurs.

- (26) Il importe de reconnaître que le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages devrait jouer un rôle important dans la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Conformément aux articles 14 et 17 du protocole de Nagoya, il convient que des informations soient communiquées au Centre d'échange dans le cadre du processus de conformité en lien avec le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale. Les autorités compétentes devraient coopérer avec le Centre d'échange afin que des informations soient échangées pour aider les autorités compétentes à surveiller le respect des règles par les utilisateurs.

- (27) La collecte de ressources génétiques dans la nature est le plus souvent entreprise à des fins non commerciales par des chercheurs universitaires, des chercheurs poursuivant des fins non commerciales ou des collectionneurs. Dans la très grande majorité des cas et dans la quasi-totalité des secteurs, l'accès aux nouvelles ressources génétiques collectées s'effectue par des intermédiaires, des collections ou des agents qui font l'acquisition de ressources génétiques dans des pays tiers.

- (28) Les collections sont les plus grands fournisseurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. En tant que fournisseurs, elles peuvent jouer un rôle important en aidant les autres utilisateurs de la chaîne de conservation à respecter leurs obligations. À cet effet, il convient de mettre en place un système de collections enregistrées au sein de l'Union par la création d'un registre facultatif des collections qui serait tenu par la Commission. Ce système garantirait que les collections inscrites

au registre mettent effectivement en œuvre des mesures limitant la fourniture d'échantillons de ressources génétiques à des tiers s'ils sont accompagnés d'un document attestant de la légalité de l'accès et garantirait l'existence de conditions convenues d'un commun accord, lorsque cela est requis. Le fait d'instaurer un système de collections enregistrées au sein de l'Union devrait permettre de diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques auxquelles il n'aurait pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya. Les autorités compétentes des États membres devraient s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être reconnue comme étant une collection à inscrire au registre. Il convient que les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations requises. Cela devrait se révéler particulièrement profitable aux chercheurs académiques, universitaires et aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises, et cela devrait contribuer à une réduction des exigences en matière administrative et de conformité.

- (29) Il convient que les autorités compétentes des États membres s'assurent que les utilisateurs satisfont à leurs obligations, qu'ils ont obtenu le consentement préalable donné en connaissance de cause et qu'ils ont établi des conditions convenues d'un commun accord. Il convient également que les autorités compétentes tiennent un registre des contrôles effectués et que les informations pertinentes soient mises à disposition, conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (30) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que les violations des règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya fassent l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.
- (31) Compte tenu du caractère international des transactions en matière d'accès et de partage des avantages, il convient que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles, avec la Commission et avec les autorités nationales compétentes des pays tiers pour s'assurer que les utilisateurs se conforment au présent règlement et soutiennent une application effective des règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya.
- (32) L'Union et les États membres devraient agir en amont pour veiller à ce que les objectifs du protocole de Nagoya soient atteints, afin d'accroître les ressources destinées à soutenir, dans le monde entier, la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.
- (33) Il convient que la Commission et les États membres prennent des mesures complémentaires appropriées afin de renforcer de manière efficace et à moindre coût la mise en œuvre du présent règlement, en particulier lorsque cela peut être profitable aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises.
- (34) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques conformément au protocole de Nagoya, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa portée et de la nécessité d'assurer le fonctionnement du marché intérieur, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'il est énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (36) Il convient que la date d'entrée en vigueur du présent règlement soit directement liée à celle de l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union, afin de garantir les mêmes conditions tant au niveau mondial qu'au niveau de l'Union dans l'exercice des activités relatives à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages liés à ces ressources,

⁽¹⁾ Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, conformément au protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation rattaché à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommé «protocole de Nagoya»). La mise en œuvre efficace du présent règlement contribuera également à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommée «convention»).

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par des instruments internationaux spéciaux qui sont conformes aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et qui ne vont pas à l'encontre de ces objectifs.
3. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par les États membres concernant l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles ils exercent des droits souverains et qui relèvent du champ d'application de l'article 15 de la convention, et des dispositions adoptées par les États membres en ce qui concerne l'article 8, point j), de la convention concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
4. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles s'appliquent des dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya.
5. Aucune disposition du présent règlement n'oblige un État membre à fournir des informations dont il juge la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans la convention et dans le protocole de Nagoya s'appliquent, et on entend par:

- 1) «matériel génétique», tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité;
- 2) «ressources génétiques», le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle;
- 3) «accès», l'acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques se trouvant dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya;
- 4) «utilisateur», une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques;
- 5) «utilisation des ressources génétiques», mener des 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 figurant à l'article 2 de la convention;

- 6) «conditions convenues d'un commun accord», un accord contractuel conclu entre un fournisseur de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques et un utilisateur, qui établit des conditions spécifiques en vue d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et qui peut également contenir d'autres conditions et modalités relatives à cette utilisation ainsi qu'aux applications et à la commercialisation subséquentes;
- 7) «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques», les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques;
- 8) «ressources génétiques auxquelles il a été accédé illégalement», les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il n'a pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages du pays fournisseur qui est partie au protocole de Nagoya qui requiert d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause;
- 9) «collection», un ensemble d'échantillons de ressources génétiques prélevés et les informations y afférentes, rassemblés et stockés, qu'ils soient détenus par des entités publiques ou privées;
- 10) «association d'utilisateurs», une organisation établie conformément aux exigences de l'État membre sur le territoire duquel elle est située, qui représente les intérêts des utilisateurs et est active dans l'élaboration et la surveillance des bonnes pratiques visées à l'article 8 du présent règlement;
- 11) «certificat de conformité internationalement reconnu», un permis ou un document équivalent délivré au moment de l'accès comme preuve que l'accès à la ressource génétique dont il traite s'est effectué conformément à la décision d'accorder le consentement préalable donné en connaissance de cause, et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, pour l'utilisateur et l'utilisation qui y sont précisés, par une autorité compétente conformément à l'article 6, paragraphe 3, point e), et à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, qui est mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages créé en vertu de l'article 14, paragraphe 1, dudit protocole.

CHAPITRE II

RESPECT DES RÈGLES PAR L'UTILISATEUR

Article 4

Obligations des utilisateurs

1. Les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable.
2. Les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ne sont transférées et utilisées que selon des conditions convenues d'un commun accord si celles-ci sont requises par les dispositions législatives ou réglementaires applicables.
3. Aux fins du paragraphe 1, les utilisateurs cherchent à obtenir, conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs:
 - a) le certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs; ou
 - b) à défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, des informations et des documents pertinents concernant:
 - i) la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - ii) la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées;

- iii) la source auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- iv) l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes;
- v) les permis d'accès, le cas échéant;
- vi) les conditions convenues d'un commun accord, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

4. Sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire conformément au paragraphe 3 du présent article les utilisateurs qui font l'acquisition de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi que ces ressources, qui relèvent de sa gestion et de son contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, seront également soumises aux dispositions de l'accord type de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité.

5. Lorsque les informations dont ils disposent sont insuffisantes ou que des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation demeurent, les utilisateurs obtiennent un permis d'accès ou un document équivalent et établissent des conditions convenues d'un commun accord ou ils cessent l'utilisation.

6. Les utilisateurs conservent les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation.

7. Les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre des collections au sein de l'Union visé à l'article 5, paragraphe 1, sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations énumérées au paragraphe 3 du présent article.

8. Les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique dont il a été établi qu'elle est ou qu'elle est susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique actuelle ou imminente de portée internationale, au sens du règlement sanitaire international (2005), ou d'une menace transfrontière grave pour la santé, telle que définie dans la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, aux fins de la préparation aux situations d'urgence de santé publique dans des pays non encore affectés et de la riposte dans les pays affectés, remplissent les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 du présent article au plus tard:

- a) un mois après la cessation de la menace imminente ou actuelle pour la santé publique; ou
- b) trois mois après le début de l'utilisation de la ressource génétique,

la condition qui est remplie en premier s'appliquant.

Si les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 du présent article ne sont pas remplies dans les délais établis au présent paragraphe, premier alinéa, points a) et b), l'utilisation est interrompue.

En cas de demande d'autorisation de mise sur le marché ou de mise sur le marché de produits résultant de l'utilisation de cette ressource génétique telle que visée au premier alinéa, les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 s'appliquent entièrement et sans retard.

À défaut d'avoir obtenu en temps utile un consentement préalable donné en connaissance de cause et d'avoir établi des conditions convenues d'un commun accord et dans l'attente de la conclusion d'un accord avec le pays fournisseur concerné, l'utilisateur ne réclamera pas de droits d'exclusivité de quelque sorte que ce soit concernant tout développement réalisé par le biais de l'utilisation d'un tel pathogène.

Les instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages mentionnés à l'article 2 ne sont pas affectés.

⁽¹⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

Article 5

Registre des collections

1. La Commission établit et tient un registre des collections au sein de l'Union (ci-après dénommé «registre»). Elle s'assure que ce registre se trouve sur l'internet et est aisément accessible aux utilisateurs. Le registre contient les coordonnées des collections de ressources génétiques, ou de parties de ces collections, considérées comme satisfaisant aux critères énoncés au paragraphe 3.

2. Un État membre, en réponse à la demande du détenteur d'une collection relevant de sa juridiction, examine l'inscription de ladite collection, ou d'une partie de celle-ci, au registre. Après s'être assuré que la collection ou une partie de celle-ci satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre notifie sans retard indu à la Commission le nom et les coordonnées de la collection et de son détenteur, ainsi que le type de collection en question. La Commission inscrit sans retard l'information reçue au registre.

3. Pour qu'une collection ou une partie de collection puisse être inscrite au registre, il faut que la collection démontre sa capacité:

- a) d'appliquer des procédures normalisées pour l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections, ainsi que pour la fourniture d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de la convention et du protocole de Nagoya;
- b) de fournir à des tiers des ressources génétiques et des informations y afférentes en vue de leur utilisation à condition d'y joindre un document attestant que l'accès aux ressources génétiques et aux informations y afférentes s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage des avantages et, le cas échéant, aux conditions convenues d'un commun accord;
- c) de consigner tous les échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes qui ont été fournis à des tiers en vue de leur utilisation;
- d) d'établir ou d'utiliser, si possible, des identifiants uniques pour les échantillons de ressources génétiques fournis à des tiers; et
- e) d'utiliser des instruments de suivi et de contrôle appropriés dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections.

4. Les États membres vérifient régulièrement qu'il est satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3 pour chaque collection ou partie de collection relevant de leur juridiction qui est inscrite au registre.

Lorsque, sur la base des informations fournies en application du paragraphe 3, il apparaît qu'une collection ou une partie de collection inscrite au registre ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre concerné établit, en concertation avec le détenteur de la collection en question et sans retard indu, des actions ou des mesures correctives.

Un État membre qui établit qu'une collection ou une partie de collection relevant de sa juridiction ne respecte plus les dispositions du paragraphe 3 en informe la Commission sans retard indu.

Dès la réception de cette information, la Commission retire la collection ou la partie concernée de la collection du registre.

5. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 4 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 6

Autorités compétentes et correspondant

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement. Les États membres notifient à la Commission les noms et adresses de leurs autorités compétentes dès la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Ils informent sans retard indu la Commission de toute modification des noms ou adresses des autorités compétentes.

2. La Commission publie, y compris via l'internet, une liste des autorités compétentes des États membres. Elle tient cette liste à jour.
3. La Commission désigne un correspondant pour l'accès et le partage des avantages chargé d'assurer la liaison avec le secrétariat de la convention en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement.
4. La Commission veille à ce que les organismes de l'Union institués en vertu du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil ⁽¹⁾ contribuent à la réalisation de l'objectif du présent règlement.

Article 7

Surveillance du respect des règles par l'utilisateur

1. Les États membres et la Commission requièrent des bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils fassent une déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4.
2. Au moment du développement final d'un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, les utilisateurs déclarent aux autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1, qu'ils ont rempli les obligations qui leur incombent au titre de l'article 4 et soumettent simultanément:

- a) les informations utiles issues du certificat de conformité internationalement reconnu; ou
- b) les informations connexes visées à l'article 4, paragraphe 3, point b) i) à v), et à l'article 4, paragraphe 5, y compris les informations concernant l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant.

Les utilisateurs apportent en outre, sur demande, des éléments de preuve aux autorités compétentes.

3. Les autorités compétentes transmettent les informations reçues au titre des paragraphes 1 et 2 du présent article au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, établi conformément à l'article 14, paragraphe 1, du protocole de Nagoya, à la Commission et, s'il y a lieu, aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.
4. Les autorités compétentes coopèrent avec le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages pour assurer l'échange des informations énumérées à l'article 17, paragraphe 2, du protocole de Nagoya aux fins de la surveillance du respect des règles par les utilisateurs.
5. Les autorités compétentes tiennent dûment compte du respect de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles, lorsque cette confidentialité est prévue par le droit de l'Union ou le droit national afin de protéger un intérêt économique légitime, notamment concernant la dénomination des ressources génétiques et celle de leur utilisation.
6. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article. Dans ces actes d'exécution, la Commission détermine le moment du développement final d'un produit afin d'identifier la phase finale de l'utilisation dans différents secteurs. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 8

Bonnes pratiques

1. Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées peuvent présenter à la Commission une demande visant à ce qu'un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qu'elles ont développés et sur lesquels elles exercent une surveillance soit reconnu comme constituant une bonne pratique conformément aux exigences du présent règlement. La demande est étayée par des éléments de preuve et des informations.
2. Lorsque, sur la base des éléments de preuve et des informations fournis en application du paragraphe 1 du présent article, la Commission établit que l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes en question, lorsqu'il est effectivement mis en œuvre par un utilisateur, permet à celui-ci de satisfaire aux obligations qui lui incombent au titre des articles 4 et 7, elle reconnaît cet ensemble comme constituant une bonne pratique.
3. Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées informent la Commission de toute modification ou mise à jour d'une bonne pratique dont elles ont obtenu la reconnaissance conformément au paragraphe 2.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce (JO L 61 du 3.3.1997, p. 1).

4. S'il est démontré qu'il existe des cas répétés ou significatifs où les utilisateurs mettant en œuvre une bonne pratique n'ont pas satisfait aux obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la Commission, en concertation avec l'association d'utilisateurs concernée ou d'autres parties prenantes, examine si ces cas témoignent d'éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée.

5. La Commission retire la reconnaissance d'une bonne pratique lorsqu'elle a établi que des modifications apportées à celle-ci compromettent la capacité de l'utilisateur de satisfaire aux obligations qui lui incombent au titre des articles 4 et 7, ou lorsque des cas répétés ou significatifs de non-conformité de la part des utilisateurs témoignent d'insuffisances dans la bonne pratique concernée.

6. La Commission établit et tient à jour sur l'internet un registre des bonnes pratiques reconnues. Une section de ce registre dresse la liste des bonnes pratiques reconnues par la Commission conformément au paragraphe 2 du présent article et une autre section énumère les bonnes pratiques adoptées en application de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.

7. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 9

Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur

1. Les autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1, du présent règlement procèdent à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux obligations qui leur incombent au titre des articles 4 et 7 du présent règlement, en tenant compte du fait que la mise en œuvre par l'utilisateur d'une bonne pratique en matière d'accès et de partage des avantages, reconnue au titre de l'article 8, paragraphe 2, du présent règlement ou au titre de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, est susceptible de réduire le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur.

2. Les États membres veillent à ce que les contrôles effectués conformément au paragraphe 1 soient effectifs, proportionnés et dissuasifs et permettent de détecter les cas de non-respect du présent règlement par des utilisateurs.

3. Ces contrôles visés au paragraphe 1 sont effectués:

- a) conformément à un plan révisé périodiquement, élaboré suivant une approche fondée sur les risques;
- b) lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment sur la base de préoccupations fondées émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur. Une attention particulière est accordée aux éléments communiqués par des pays fournisseurs.

4. Les contrôles visés au paragraphe 1 du présent article peuvent comprendre l'examen:

- a) des mesures prises par un utilisateur pour faire preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4;
- b) des documents et des registres attestant qu'il a été fait preuve de la diligence nécessaire, conformément à l'article 4, en ce qui concerne des activités liées à une utilisation spécifique;
- c) des cas dans lesquels un utilisateur a été contraint de faire des déclarations au titre de l'article 7.

Des contrôles sur place peuvent aussi être effectués, le cas échéant.

5. Les utilisateurs offrent toute l'assistance nécessaire pour faciliter la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1.

6. Sans préjudice de l'article 11, lorsque des manquements sont détectés à la suite des contrôles visés au paragraphe 1 du présent article, l'autorité compétente notifie à l'utilisateur un avis précisant les mesures correctives qu'il doit prendre.

En fonction de la nature des manquements, les États membres peuvent également prendre des mesures provisoires et immédiates.

*Article 10***Registres des contrôles**

1. Les autorités compétentes tiennent, pendant au moins cinq ans, des registres des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, dans lesquels sont indiqués en particulier la nature des contrôles et leurs résultats, ainsi que des registres de toutes mesures correctives prises au titre de l'article 9, paragraphe 6.
2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à disposition conformément à la directive 2003/4/CE.

*Article 11***Sanctions**

1. Les États membres établissent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7 et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application.
2. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.
3. D'ici au 11 juin 2015, les États membres notifient à la Commission les règles visées au paragraphe 1 ainsi que toute modification subséquente apportée à celles-ci sans retard.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES*Article 12***Coopération**

Les autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1:

- a) coopèrent entre elles et avec la Commission afin de s'assurer que les utilisateurs respectent le présent règlement;
- b) consultent au besoin les parties prenantes sur la mise en œuvre du protocole de Nagoya et du présent règlement;
- c) coopèrent avec les autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya afin de s'assurer que les utilisateurs respectent le présent règlement;
- d) informent les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de tout manquement grave, constaté lors des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, ainsi que des types de sanctions imposées conformément à l'article 11;
- e) s'échangent des informations sur l'organisation des systèmes de contrôle qu'elles emploient pour surveiller le respect du présent règlement par les utilisateurs.

*Article 13***Mesures complémentaires**

La Commission et les États membres sont tenus, le cas échéant, de:

- a) promouvoir et encourager les activités d'information, de sensibilisation et de formation afin d'aider les parties prenantes et les parties intéressées à comprendre leurs obligations découlant de la mise en œuvre du présent règlement et des dispositions correspondantes de la convention et du protocole de Nagoya dans l'Union;
- b) encourager l'élaboration de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types, de lignes directrices et de bonnes pratiques, en particulier lorsqu'ils peuvent être utiles aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises;
- c) promouvoir la conception et l'utilisation d'instruments et de systèmes de communication présentant un bon rapport coût/efficacité pour appuyer la surveillance et le suivi de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques par les collections et les utilisateurs;
- d) fournir des conseils techniques et autres aux utilisateurs, en tenant compte de la situation des chercheurs universitaires, des chercheurs poursuivant des fins non commerciales et des petites et moyennes entreprises, afin de faciliter le respect des exigences du présent règlement;
- e) encourager les utilisateurs et les fournisseurs à faire en sorte que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques soient affectés à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention;

- f) promouvoir des mesures d'aide aux collections qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle.

Article 14

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 15

Forum consultatif

La Commission veille à une participation équilibrée de représentants des États membres et d'autres parties intéressées aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement. Ces représentants se rencontrent au sein d'un forum consultatif. Le règlement intérieur dudit forum consultatif est établi par la Commission.

Article 16

Rapports et réexamen

1. Sauf si un autre intervalle pour les rapports est fixé, comme visé à l'article 29 du protocole de Nagoya, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur l'application du présent règlement d'ici au 11 juin 2017 et tous les cinq ans par la suite.
2. Un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports visée au paragraphe 1, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, qui comporte une première évaluation de l'efficacité de celui-ci.
3. Tous les dix ans après son premier rapport, la Commission procède, sur la base des rapports et de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité de celui-ci pour la réalisation des objectifs du protocole de Nagoya. Dans son réexamen, la Commission analyse, en particulier, les conséquences administratives pour les instituts de recherche publique, les microentreprises, les petites et moyennes entreprises et des secteurs spécifiques. Elle examine également la nécessité de revoir la mise en œuvre des dispositions du présent règlement à la lumière des évolutions intervenues dans d'autres organisations internationales concernées.
4. La Commission présente à la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Nagoya un rapport sur les mesures prises par l'Union pour mettre en œuvre les mesures concernant le respect dudit protocole.

Article 17

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Dès que possible après le dépôt, par l'Union, de son instrument d'acceptation du protocole de Nagoya, la Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis précisant la date à laquelle le protocole de Nagoya entrera en vigueur pour l'Union. Le présent règlement est applicable à partir de cette date.
3. Les articles 4, 7 et 9 du présent règlement sont applicables un an après la date d'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS