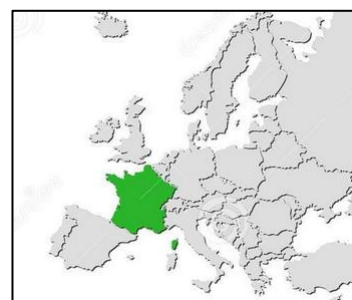




FRANCE



La présente fiche est issue d'un travail collaboratif entre les fédérations FEBEA, ASPA INGRECOS et UNITIS. Elle vise à informer des démarches d'accès et de partage des avantages (APA) auprès des Autorités Nationales Compétentes (ANC) de chaque pays. Celle-ci est susceptible de faire l'objet de mises à jour et ne dispense pas de consulter les textes et lois officiels. Les informations fournies à titre indicatif dans cette fiche dépeignent l'état des données disponibles lors de sa rédaction. Ce document ne disposant d'aucune valeur juridique, la responsabilité des auteurs ne saurait être engagée.

Avertissement : devront être respectées les seules démarches requises par l'ANC du pays à une date donnée pour accéder aux ressources génétiques et/ou aux connaissances traditionnelles associées, la présente fiche n'entend pas s'y substituer. Il conviendra enfin d'être vigilant à l'évolution de ces réglementations d'accès et leurs applications pratiques par les autorités, et de se référer aux référentiels officiels du pays et de l'ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/en/>).

Contacts:

ASPA INGRECOS - sg@aspa-ingrecos.com

FEBEA – ndelangle@febea.fr

UNITIS - welcome@unitis.org

Statut de la fiche

Version n° 1

Date : Juillet 2023

21 novembre 2022 : fiche révisée par Jeanne FOUCHER représentant le Ministère chargé de l'environnement

22 mars 2023 : Complément des fédérations

1. Partie à la CDB

29 septembre 1994

2. Partie au Protocole Nagoya

29 novembre 2016

3. Mesures APA nationales

Conformité au Règlement UE 511/2014

[Loi n° 2016-1087 du 08 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages](#)

[Décret n°2017-848 du 9 mai 2017 relatif à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées au partage des avantages découlant de leur utilisation](#)

[Arrêté du 13 septembre 2017 fixant le contrat type de partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques prélevées sur le territoire national](#)

[Arrêté du 8 novembre 2017 relatif aux formulaires de déclaration et de demande d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées](#)

[Arrêté du 20 mars 2018 relatif aux modalités d'instruction des demandes d'inscription des collections de ressources génétiques au registre européen des collections et aux modalités de contrôle des procédures de gestion y afférentes](#)

[Article 129 de la loi n° 2019-486 du 22 mai 2019 relative à la croissance et la transformation des entreprises \(dite loi PACTE\)](#)

[Décret n° 2019-916 du 30 août 2019 relatif à l'exemption, à titre expérimental, des procédures d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages découlant de leur utilisation pour les microorganismes de France métropolitaine](#)

[Arrêté du 3 septembre 2019 relatif aux espèces modèles](#)

[Loi n° 2016-1087 : Les textes d'application restant à paraître portent sur deux régimes spécifiques \(ressources génétiques objets de sylviculture et ressources génétiques du régime spécifique "Santé"\)](#)

Question au Point Focal ou à l'ANC :

Pouvez-vous confirmer que le décret sur la sylviculture ne sera pas publié ?

Réponse ou commentaire du Point Focal

Le 21 novembre 2022, le Ministère chargé de l'Agriculture a confirmé que l'arrêté listant les espèces de sylviculture ne sera pas publié. Ces espèces ne sont donc pas réglementées.

Le dispositif national APA couvre la métropole et les territoires ultramarins.

Du fait de la répartition des compétences entre l'Etat et certaines collectivités d'Outre-mer, ce dispositif ne s'applique ni en Polynésie française, ni en Nouvelle-Calédonie, où des règles locales d'APA sont édictées et mises en œuvre par des autorités compétentes locales. (*Pour la Polynésie et la Nouvelle Calédonie, des fiches dédiées sont en cours de réalisation*).

Des règles s'appliquent également à la Guyane et à Wallis et Futuna (*se référer aux rubriques 9, 10 et 13*).

Question au Point Focal ou à l'ANC :

Est-ce que des règles spécifiques sont à venir pour la Guadeloupe et la Martinique ?

Réponse ou commentaire du Point Focal

Il n'y a pas d'évolution prévue.

3.a. Date application

Loi n° 2016-1087 : 09/08/2016

Décret n° 2017-848 : 01/07/2017

Commentaire : Un courrier du Directeur de l'Eau et de la Biodiversité (DEB) du Ministère chargé de l'Environnement donne des clarifications sur l'entrée en vigueur des procédures APA dans le temps.

Les fédérations ayant participé aux échanges interfédérations/ministères peuvent transmettre sur demande à leurs adhérents :

Fiche pays APA

- le courrier de la DEB du Ministère chargé de l'Environnement, complété par un document avec des questions pratiques permettant de savoir si on est dans le champ ou non de la loi pour les 3 cas suivants
 - ✓ Cas 1 : réapprovisionnement en cours de R&D
 - ✓ Cas 2 : réapprovisionnement pour poursuite R&D, après avoir démarré la mise sur le marché des produits développés
 - ✓ Cas 3 : cas des collections de ressources génétiques (Article L412-6 du code de l'environnement)
- Le document concernant les dérivés.

3.b. Régularisation

La loi française ne prévoit pas de régularisation.

4. Autorités Nationales Compétentes

Ministère chargé de l'Environnement

Direction Générale de l'Aménagement, du Logement et de la Nature (DGALN)

Direction de l'Eau et de la Biodiversité (DEB)

Bureau de l'Encadrement des Impacts sur la Biodiversité

Guillaume FAURE, Adjoint au chef du bureau de l'encadrement des impacts sur la biodiversité,

Guillaume.Faure@developpement-durable.gouv.fr

[France | ABSCH-CNA-FR-240495 | Competent National Authority | Access and Benefit-Sharing Clearing-House \(cbd.int\)](#)

Contacts sur le dispositif : Jeanne FOUCHER et Thomas LEGOUPIL

apa@developpement-durable.gouv.fr

5. Point Focal national

Ministère chargé de l'Environnement

Direction de l'Eau et de la Biodiversité

Thomas Legoupil - Chef de Projet APA

thomas.legoupil@developpement-durable.gouv.fr

<https://absch.cbd.int/en/countries/FR/NFP>

6. Autres mesures d'accès

Il ne s'agit pas de mesures d'accès, mais d'autres règlements applicables et document d'orientation :

Règlement 511/2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'APA

Règlement d'exécution 2015/1866 portant modalités d'application du règlement UE 511/2014 en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques

Document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement UE 511/2014 (Janvier 2021)

Champ d'application et définitions

*** L'accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation**

Questions au Point Focal ou à l'ANC :

Question sur l'accès :

La notion d'accès n'est pas définie dans la loi. Sa définition s'appuie sur l'utilisation (art L. 412-4-1°). Pouvez-vous préciser la doctrine du Ministère pour définir et qualifier la notion d'accès ?

En application du code de l'environnement, ce n'est pas l'accès en lui-même qui est encadré mais l'accès en vue de l'utilisation.

La notion d'utilisation est définie au L. 412-4-1° comme « les activités de R&D sur la composition génétique ou biochimique [...] ainsi que la valorisation de ces ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découlent [qui découlent des activités de R&D sur la composition génétique ou biochimique] »

Le fait générateur de l'application de l'APA est l'utilisation dans le cadre d'une activité de recherche et développement et non l'accès à la ressource – au sens d'acquisition de la ressource. En conséquence, des activités telles que la collecte d'échantillons ou l'achat de souches ne nécessitent pas de procédure APA.

Question sur la date d'accès :

Selon des échanges avec le Ministère chargé de l'Environnement et des utilisateurs en avril 2022 :

Le fait générateur de l'application du dispositif APA est l'utilisation dans le cadre d'une activité de R&D et non l'accès à la ressource ou à la connaissance en tant que telle (cf exposé des motifs de la loi ci-dessus).

Le facteur déclenchant est la date d'accès en vue de l'utilisation de la ressource génétique.

"L'accès au sens de l'APA correspond aux premières analyses génétiques/biochimiques effectuées sur la ressource génétique par un utilisateur et non à la date de prélèvement ou d'acquisition par achat de la ressource naturelle".

Pouvez-vous confirmer ces éléments ?

Réponse ou commentaire du Point Focal

Dans la continuité du point précédent, l'accès entendu comme acquisition ne déclenche pas le dispositif APA car il n'équivaut pas à un accès en vue d'une utilisation. Mais cette affirmation ne définit pas pour autant la notion d'accès. C'est en ce sens que nous vous proposons une reformulation :

Le facteur déclenchant est la date d'accès en vue de l'utilisation de la ressource génétique.

Le fait générateur déclencheur de l'APA correspond donc aux premières analyses génétiques/biochimiques effectuées sur la ressource génétique par un utilisateur – **c'est à dire l'accès en vue de l'utilisation** – et non à la date de prélèvement ou d'acquisition par achat de la ressource naturelle.

*** Utilisation de ressources génétiques :**

Les activités de R&D sur la composition génétique ou biochimique de tout ou partie d'animaux, de végétaux, de micro-organismes ou autre matériel biologique contenant des unités de l'hérédité, notamment par l'application de la biotechnologie, ainsi que la valorisation de ces ressources génétiques, les applications et la commercialisation qui en découlent.

*** Utilisation de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques : leur étude et leur valorisation**

*** Un régime général et des régimes spécifiques selon les ressources :**

- Un régime général pour toutes les RG sauvages et les connaissances traditionnelles associées (qui relève du Ministère chargé de l'Environnement)
- Des régimes spécifiques (qui relèvent du Ministère chargé de l'Agriculture et du Ministère chargé de la Santé) pour :
 - les RG issues d'espèces domestiquées ou cultivées

Fiche pays APA

- les RG des espèces végétales sauvages apparentées
- les RG objets de sylviculture (cf. §3)
- les RG collectées par les laboratoires en vue de la prévention, la surveillance et la lutte contre les dangers sanitaires concernant les animaux, les végétaux et la sécurité sanitaire des aliments

A noter : en l'absence de décrets concernant ces ressources à ce jour, elles ne sont pas concernées par le dispositif APA.

* Cas des collections

Pour les ressources génétiques issues de collections constituées avant la publication de la loi, les procédures APA s'appliquent en cas de nouvelle utilisation. Une nouvelle utilisation est définie comme toute activité de recherche et de développement avec un objectif direct de développement commercial et dont le domaine d'activité se distingue de celui précédemment couvert par le même utilisateur avec la même ressource génétique ou connaissance traditionnelle associée.

7.a. Nationaux vs Etrangers

Pas de distinction entre nationaux et étrangers

7.b. Ressources concernées

Les RG sauvages et les connaissances traditionnelles associées sont concernées par le dispositif APA.

Des discussions sont en cours entre les fédérations et le Ministère chargé de l'Environnement et du Ministère chargé de l'Agriculture sur les ressources cultivées / sauvages avec une liste d'espèces cultivées.

Questions au Point Focal ou à l'ANC :

Pensez-vous que nous pourrions annexer à cette fiche nos documents de travail lorsqu'ils seront finalisés (scope temporel, dérivés, ressources cultivées) ?

Réponse ou commentaire du Point Focal

Concernant les ressources cultivées, les ministères ont travaillé sur une fiche outil pouvant servir d'autodiagnostic à l'utilisateur et permettant de savoir ce qui dépend du régime général (ie : si la ressource concernée entre dans le champ de la définition 'espèce cultivée'). Il ne s'agit pas d'une liste, mais d'un outil d'aide sans valeur juridique, agréé par le Ministère chargé de l'environnement et le Ministère chargé de l'Agriculture et disponible sur leurs sites internet respectifs en 2023.

Liens vers la **Fiche pratique pour l'application du régime d'accès et de partage des avantages (APA) spécifiques aux espèces cultivées** :

<https://agriculture.gouv.fr/ressources-genetiques-lapplication-du-protocole-de-nagoya-en-france>

<https://www.ecologie.gouv.fr/acces-et-partage-des-avantages-decoulant-lutilisation-des-ressources-genetiques-et-des-connaissances>

A noter : une note définissant les ressources génétiques des espèces de microorganismes cultivés / domestiqués est disponible sur le site du Ministère en charge de l'Agriculture : [Ressources génétiques : l'application du protocole de Nagoya en France | Ministère de l'Agriculture et de la Souveraineté alimentaire](#)

7.b.i. Ressources natives	Concernées
7.b.ii. Ressources exotiques	Concernées <u>Ministère chargé de l'Environnement</u> : on distingue deux cas de figure pour déterminer les règles d'APA applicables aux espèces exotiques : - Soit l'espèce n'est pas implantée sur le territoire français et n'y est présente qu'<i>ex situ</i>. Dans ce cas, le dispositif français d'APA ne lui est pas applicable. En revanche, le droit du pays d'origine (si celui-ci est identifiable) est susceptible de s'appliquer. - Soit l'espèce est maintenant établie en France en conditions <i>in situ</i>. Dans ce cas, elle est considérée comme une "espèce française" et entre dans le champ d'application de législation nationale.

Fiche pays APA

	Questions au Point Focal ou à l'ANC : - Quelle est la définition d'<i>ex situ</i> ? - Comment considérer le cas des espèces exotiques envahissantes / adventices ? - Qu'entend-on par " spontané" ? Réponse du Point Focal Ex situ = détenue en collection Lors de la réunion du 21 novembre 2022, le Ministère chargé de l'environnement a précisé : - Ex situ = détenue en collection (ou revendeur de graines exotiques - règle du pays d'origine applicable sous réserve que le pays soit identifiable). - Espèces exotiques envahissantes : il s'agit de regarder si l'espèce est implantée et se développe naturellement en France, auquel cas le régime Français s'applique. L'historique d'immigration de l'espèce n'est pas refait.
7.b.iii Ressources sauvages	Concernées <u>Espèce sauvage apparentée</u> : toute espèce animale ayant la capacité de se reproduire par voie sexuée avec des espèces domestiquées, ainsi que toute espèce végétale utilisée en croisement avec une espèce cultivée dans le cadre de la sélection variétale.
7.b.iv. Ressources cultivées / domestiquées	Non concernées. <u>Espèce domestiquée ou cultivée</u> : "toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins" Des discussions entre le Ministère chargé de l'Environnement et le Ministère chargé de l'Agriculture ont permis de mettre au point un outil d'auto-diagnostic afin que l'utilisateur puisse déterminer si l'espèce concernée entre dans le champ de la définition « cultivée » ou non (cf. rubrique 7b).
7.b.v. Composés biochimiques	Concernés
7.b.vi. Dérivés	Concernés Les fédérations ayant participé aux échanges interfédérations/ministères peuvent transmettre sur demande à leurs adhérents le document concernant les dérivés.
7.c. Activités concernées	
Activités sans objectif direct de développement commercial Activités avec un objectif direct de développement commercial Lors de la réunion du 21 novembre 2022, le Ministère chargé de l'environnement a précisé : L'identification seule des espèces / inventaire n'est pas concernée par la notion de « début d'utilisation ». Les analyses génétiques uniquement à des fins d'identification n'entrent pas non plus dans le champ d'application. Il faut une analyse à destination de R&D sur la composition génétique / chimique de la ressource pour être considéré comme « accès en vue d'une utilisation » = le début de l'utilisation.	

Fiche pays APA

7.c.i. Bioprospection	Concernée Définition proposée par les fédérations : <u>Bioprospection</u> : toute activité de prospection, de collecte et de recherche scientifique, incluant la caractérisation, l'inventaire et l'expérimentation scientifique, ayant pour objet des ressources biologiques ainsi que des connaissances traditionnelles associées, dans le but d'une application industrielle ou d'une utilisation commerciale (source : extrait de la loi applicable en Polynésie Française) Pour la recherche, les textes réglementaires français n'évoquent pas la bioprospection, mais "la connaissance de la biodiversité ou "l'utilisation à des fins de connaissance de la biodiversité".
7.c.ii. Echantillons	<u>Collection</u> : 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. La seule collecte d'échantillons – sans R&D – n'est pas concernée (cf. 7. c.iv)
7.c.iii. Recherche & Développement (R&D)	Concernée R&D : sous-entendu sur la composition génétique ou biochimique
7.c.iv. Approvisionnement sans R&D	Non concerné

8. Exemptions / exclusions

Ne sont pas couvertes par le dispositif :

- a) Les RG humaines ;
- b) Les RG prélevées en dehors du territoire national et des zones sous souveraineté ou juridiction française ;
- c) Les RG couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages (comme le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) : les RG des 64 espèces de l'annexe 1 du TIRPAA sont en dehors du champ du protocole de Nagoya ;
- d) Les RG des espèces utilisées comme modèles dans la recherche et le développement ;
- e) Les connaissances traditionnelles associées à des RG ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants ;
- f) Les connaissances traditionnelles associées à des RG dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées de longue date et de façon répétée en dehors des communautés d'habitants qui les partagent ;
- g) Les connaissances et les techniques traditionnelles associées aux modes de valorisation définis à l'article L. 640-2 du code rural et de la pêche maritime dont sont susceptibles de bénéficier les produits agricoles, forestiers ou alimentaires et les produits de la mer ;

Exemption temporaire des microorganismes prélevés sur le territoire métropolitain pour une période transitoire de 3 ans à compter du 30/08/2019 (article 129 de la loi PACTE). Fin de l'expérimentation le 31/08/2022 : suivant la date de finalisation de la présente fiche, le droit applicable aura évolué. Le sujet est toujours en cours de discussion et qu'en l'attente de décision, l'accès et l'utilisation des microorganismes est réglementée par le droit commun (le régime général et les 5 régimes spécifiques dont le cultivé).

9. Procédures d'accès

Deux procédures pour les RG :

*** une déclaration pour utiliser des RG françaises sans objectif direct de développement commercial** (ex : projet de recherche fondamentale, phase de R&D visant à déterminer les propriétés de certaines molécules...).

Le "sans objectif direct de commercialisation" s'entend "sans certitude de succès de l'utilisation" et tant qu'un produit/procédé objet de la commercialisation n'est pas identifié.

Téléprocédure :

[Déclaration en tant que personne morale](#)

[Déclaration en tant que personne physique](#) (activités conduites à titre personnel et individuel, en son nom)

Formulaire CERFA : [Cerfa 15786-01 Déclaration RG](#)

*** une autorisation pour utiliser des RG françaises avec un objectif direct de développement commercial**

Effectuer la procédure d'autorisation est possible à tout moment entre le démarrage de la R&D et la mise en marché, dès lors qu'un produit/procédé à commercialiser est identifié.

Téléprocédure :

[Demande d'autorisation en tant que personne morale](#)

[Demande d'autorisation en tant que personne physique](#)

Formulaire CERFA : [Cerfa 15785-01 Autorisation d'Accès RG](#)

*** une procédure de demande d'autorisation pour accéder à des connaissances traditionnelles associées à des RG**

Formulaire CERFA : [Cerfa 15784-01 Autorisation d'Accès CTA](#)

[Notice pratique sur les formulaires de déclaration et d'autorisation](#)

(Q&A GT Inter fédération / Ministère chargé de l'Environnement - Juin 2020)

Pas de formalité pour accéder en France aux RG couvertes par le régime spécifique relevant du Ministère de l'Agriculture ou pour partager les avantages découlant de leur utilisation au sens du Protocole de Nagoya :

[Ressources génétiques : l'application du protocole de Nagoya en France - Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation](#)

9.a. PIC

Non (sauf pour les accès concernant les communautés d'habitants de Guyane et Wallis et Futuna)

9.b. MAT

Non (sauf pour les accès concernant les communautés d'habitants de Guyane et Wallis et Futuna)

Observation : le récépissé et l'autorisation APA ont une valeur de PIC et MAT au sens du Protocole de Nagoya, même s'ils ne portent pas ce nom.

9.c. MTA

Lors de la réunion du 21 novembre 2022, le Ministère chargé de l'environnement a précisé :

Pas d'accord de transfert requis : les règles d'APA ne s'appliquent pas au transfert seul de l'échantillon.

S'il y a transfert et qu'il y a eu une procédure APA, il y a lieu de transmettre les informations liées à l'utilisateur (acquéreur) suivant :

9.d. IRCC

737 (au 28/11/2023)

Les autorisations et récépissés de déclaration sont enregistrés à l'ABS CH par l'ANC, ce qui donne lieu à l'édition du certificat de conformité internationalement reconnu (IRCC)

Commentaire : L'IRCC est un document distinct du récépissé et de l'autorisation.

10. Communautés autochtones et locales

Définies comme "toute communauté d'habitants qui tire traditionnellement ses moyens de subsistance du milieu naturel et dont le mode de vie présente un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité"

Des communautés d'habitants reconnues **en Guyane** et à **Wallis et Futuna**. Ces communautés sont détentrices de CTA. Elles sont accompagnées par une personne morale de droit public pour la procédure d'APA. Elles sont bénéficiaires du partage des avantages.

Concernant la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française, se référer aux réglementations propres à ces territoires (cf *fiches pays dédiées*).

11. Accès aux Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

Concerné

Connaissances traditionnelles associées à une ressource génétique définies comme "les connaissances, les innovations et les pratiques relatives aux propriétés génétiques ou biochimiques de cette ressource, à son usage ou à ses caractéristiques, qui sont détenues de manière ancienne et continue par une ou plusieurs communautés d'habitants mentionnées au 4°, ainsi que les évolutions de ces connaissances et pratiques lorsqu'elles sont le fait de ces communautés d'habitants".

12. Propriété intellectuelle / brevets

Lorsque l'utilisation de RG ou de CTA conduit à une demande de brevet, les informations sont adressées à l'INPI à la seule initiative du déclarant. L'INPI procède aux démarches normales de l'examen de la demande de brevet et à l'attribution d'une date de dépôt et transmet les informations sans examen à l'autorité compétente.

Selon la FAQ 2018 :

En pratique, cette déclaration doit être effectuée au moyen du modèle figurant en annexe III du règlement d'exécution (UE) 2015/1866, qui doit être complété et envoyé à l'INPI par voie électronique à l'adresse suivante : nagoya@inpi.fr

L'INPI ne procède pas à l'examen de cette déclaration, qu'il transmet directement au Ministre chargé de l'environnement. Dès lors, il convient de renseigner le modèle de déclaration sans faire figurer la moindre référence à la demande de brevet (numéro de dépôt, nom de l'invention, etc.). Ces informations peuvent éventuellement être mentionnées dans le courriel accompagnant la déclaration.

[Voir la Décision n°2017-105 du Directeur général de l'INPI.](#)

13. Partage des avantages (autorités / fournisseurs)

Défini comme « le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées, entendu comme les résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que les avantages résultant de leur utilisation commerciale ou non commerciale, avec l'État qui exerce la souveraineté sur ces ressources ou avec les communautés d'habitants en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées à ces ressources. »

L'examen de modalités de partage non monétaire est prioritaire. L'État, au travers de l'Office Français de la Biodiversité (OFB), est bénéficiaire du partage monétaire pour l'utilisation des RG. L'OFB reçoit les contributions monétaires, un reversement vers les collections est possible.

Partage avec les communautés d'habitants (Guyane, Wallis et Futuna) pour l'utilisation des CTA. Un contrat-type de partage des avantages est proposé.

13.a. Monétaires

Maximum 5% du chiffre d'affaires annuel mondial hors taxes réalisé et des autres revenus, quelle que soit leur forme, perçus grâce aux produits ou aux procédés obtenus à partir de la ou des RG faisant l'objet de l'autorisation.

13.b. Non-monétaires

Le partage des avantages peut consister en :

- a) L'enrichissement ou la préservation de la biodiversité in situ ou ex situ, tout en assurant son utilisation durable ;
- b) La préservation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques par la création, le cas échéant, de bases de données sur les connaissances traditionnelles des communautés d'habitants concernées, avec leur consentement préalable donné en connaissance de cause, ainsi que la préservation des autres pratiques et savoirs traditionnels respectueux de la biodiversité ;
- c) La contribution, au niveau local, à la création d'emplois pour la population et au développement de filières associées à l'utilisation durable des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées ou permettant la valorisation de la biodiversité, en lien avec les territoires qui ont contribué à la conservation de ces ressources ;
- d) La collaboration, la coopération ou la contribution à des activités de recherche, d'éducation, de formation, de sensibilisation du public et des professionnels locaux, ou de transfert de compétences ou de transfert de technologies ;
- e) Le maintien, la conservation, la gestion, la fourniture ou la restauration de services écosystémiques sur un territoire donné.

14. Obligations des utilisateurs au cours de la chaîne de valeur (fournisseur de RG, intermédiaire, fabricant de produits finis, sous-traitant...)

Tout utilisateur qui fait de la R&D sur une ressource sauvage doit effectuer une procédure APA (déclaration ou autorisation).

Le début de l'utilisation de la ressource doit être postérieur à juillet 2017.

15. Autorités de contrôle

Au stade du développement final d'un produit : Ministère chargé de l'Environnement

[Déclaration de due diligence à faire sur la plateforme DECLARE de la Commission européenne](#)

Au stade du financement des projets de recherche : Ministère chargé de la Recherche

[Déclaration à faire sur la plateforme DECLARE NAGOYA](#)

Un guide utilisateur détaillé est accessible : [lien](#)

Vidéo de présentation de la plateforme DECLARE NAGOYA et des étapes d'enregistrement d'une déclaration de diligence : <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-193088>

Accès à la page d'information européenne : [lien](#)

16. Sanctions

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende :

- Le fait d'utiliser des RG ou des CTA sans disposer des documents mentionnés au 3 de l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014 c'est-à-dire l'IRCC ou à défaut, une liste d'informations concernant la RG utilisée : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32014R0511>) lorsqu'ils sont obligatoires.
Précision : dans le cas où les ressources génétiques utilisées sont françaises, c'est le fait de ne pas détenir le récépissé de déclaration ou l'autorisation qui est sanctionné.
- Le fait de ne pas rechercher, conserver ou transmettre aux utilisateurs ultérieurs les informations pertinentes sur l'APA pour les RG et les CTA en application du même article 4.

L'amende est portée à un million € lorsque l'utilisation des RG ou des CTA a donné lieu à une utilisation commerciale.

Les personnes physiques ou morales coupables des infractions encourent également, à titre de peine complémentaire, l'interdiction, pendant une durée ne pouvant excéder cinq ans, de solliciter une autorisation d'accès aux RG ou à certaines catégories d'entre elles et aux CTA en vue de leur utilisation commerciale

Le non-respect des prescriptions fixées par un récépissé de déclaration ou un arrêté d'autorisation est sanctionné au titre des dispositions générales du code de l'environnement. Une mise en demeure de se conformer aux prescriptions peut être adressée à un utilisateur. Le fait de poursuivre une activité soumise à déclaration ou autorisation sans se conformer à une mise en demeure est puni de deux ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.

17. Délais des procédures

Procédure de déclaration : Pas de durée fixée réglementairement. En pratique : durée moyenne d'un mois à partir de la complétude du dossier.

Procédure d'autorisation : délais fixés par le code de l'environnement : si nécessaire, demande de compléments un délai de 15 jours après la réception du dossier par le Ministère chargé de l'environnement ; délivrance de l'autorisation dans un délai de 2 mois à compter de la signature de l'accord sur le partage des avantages. En pratique : entre 6 et 12 mois. L'essentiel de cette durée est consacré à l'établissement du contrat de partage des avantages.

//\ S'agissant du R. 412-19 (« Dans un délai d'un mois à compter de la réception d'un dossier complet, le ministre chargé de l'environnement notifie au demandeur le délai retenu pour parvenir à un accord sur le partage des avantages. Ce dernier délai ne peut être supérieur à quatre mois, sauf si le demandeur a indiqué dans sa demande souhaiter voir fixer un délai plus long. Avant l'expiration de ce délai, le ministre peut refuser la demande (...) »), il est lui assez peu opérant puisque la durée des échanges autour du partage des avantages est quasi-impossible à prévoir au démarrage, surtout quand d'autres partenaires sont impliqués. L'appliquer strictement risquerait de faire tomber les procédures car l'article R. 412-22 prévoit que le non-respect de ce délai emporte refus de la demande.

18. Coût des procédures

Aucun

19. Associations professionnelles locales

[FEBEA](#), [ASPA-INGRECOs](#), [UNITIS](#), [PRODAROM](#)

20. Sites d'intérêt

Site du Ministère chargé de l'environnement :

[Le protocole de Nagoya France | Ministère de la Transition écologique \(ecologie.gouv.fr\)](#)

Site du Ministère chargé de l'Agriculture :

[Ressources génétiques : l'application du Protocole de Nagoya en France](#)

[Régimes d'APA](#) (<https://agriculture.gouv.fr/telecharger/115023>)

Site du Ministère chargé de la Recherche :

[Utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées | enseignementsup-recherche.gouv.fr](#)

Site de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité (FRB) :

[Présentation de l'APA sur le site de la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité \(FRB\)](#)

21. Références bibliographiques

[Notice pratique sur les formulaires de déclaration et d'autorisation](#)

Chemin critique de la Ressource Génétique - FEBEA

[UEBT Factsheet \(2018\)](#)

[Document d'orientation](#) sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) no 511/2014 du Parlement européen et du Conseil 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 (2021/C 13/01)