



Referenz/Aktenzeichen: P101-1385

02.2021

Questions fréquemment posées (FAQ)

1	Qu'est-ce que le Protocole de Nagoya et à quoi sert-il ?	2
2	Qu'entend-on par ressources génétiques et utilisation, et qui sont les utilisateurs ?	2
3	Une activité de recherche ou l'utilisation de ressources génétiques fait-elle partie du champ d'application du Protocole de Nagoya ?	3
4	Comment le Protocole de Nagoya a-t-il été mis en œuvre en Suisse ?	4
5	Quelles exigences s'appliquent en Suisse à l'utilisation de ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya ?	4
6	Quelles exigences s'appliquent en Suisse à l'utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse (« ressources génétiques suisses ») ?	5
7	Quelles exigences s'appliquent à l'étranger à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci ?	5
8	Quelle procédure conseille-t-on aux utilisateurs en Suisse de suivre pour garantir le respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier visés par la LPN et l'ONag lors de l'accès à des ressources génétiques à l'étranger ?	6
9	Lorsque le devoir de diligence au sens de la législation suisse ne s'applique pas, l'utilisation de ressources génétiques étrangères et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci n'est-elle assortie d'aucune obligation ?	7
10	Quelles sont les possibilités d'action en cas d'absence de régulation dans les pays fournisseurs ?	7
11	Des exceptions aux dispositions du Protocole de Nagoya, aux dispositions spéciales ou à d'autres réglementations pertinentes pour l'utilisation de ressources génétiques sont-elles prévues en Suisse ?	8
12	Quelles sont les conséquences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse pour la sélection de semences ?	9
13	Qu'en est-il de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse dans le domaine de la recherche et du développement en ce qui concerne les échantillons de microbiome humain ?	9
14	Qu'est-ce que le Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages (Centre d'échange APA)? Quelles sont ses fonctions ?	9
15	Où trouve-t-on des informations sur le Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre au niveau national ?	10

1 Qu'est-ce que le Protocole de Nagoya et à quoi sert-il ?

Le [Protocole de Nagoya](#) est un accord international conclu en 2010 entre les États Parties à la [Convention sur la diversité biologique](#). Il établit le cadre juridique international pour l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à celles-ci et contient en particulier des dispositions relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées (*access*), au partage des avantages qui en découlent (*benefit sharing*) et au respect des dispositions nationales en matière d'accès et de partage des avantages des autres Parties (*compliance*).

Le Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre dans le droit national visent à accroître la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci. Le protocole garantit et facilite à long terme l'accès aux ressources génétiques. Il contribue en particulier au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources et des connaissances traditionnelles qui leur sont associées, ce qui participe au maintien de la biodiversité au niveau mondial.

Voir aussi la [fiche d'information](#) sur le Protocole de Nagoya publiée par le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

2 Qu'entend-on par ressources génétiques et utilisation, et qui sont les utilisateurs ?

Les „**ressources génétiques**“ sont définies comme le « matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle » et le matériel génétique comme le « matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité » (art. 2, let. a et b, ordonnance de Nagoya, ONag). Il ne s'agit donc pas seulement d'ADN ou d'ARN, mais également d'animaux, de plantes, de bactéries et d'autres organismes (p. ex. virus, cellules, mitochondries, etc.) de même que de parties de ceux-ci porteurs d'unités fonctionnelles de l'hérédité.

Les „**utilisations de ressources génétiques**“ sont définies comme « les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'art. 2 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique » (art. 2, let. c, ONag). Par utilisation, on entend donc les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de plantes, d'animaux ou de microorganismes. Ces activités doivent être comprises dans le contexte du Protocole de Nagoya ; elles comprennent aussi bien les travaux de recherche fondamentale (comme le séquençage de l'ADN ou la description de la composition biochimique d'une plante) que les activités de développement (comme la sélection d'une nouvelle plante cultivée résistante à une maladie). Une ressource génétique peut donc être utilisée dans différents secteurs, qui vont de la recherche universitaire au développement de produits dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique, alimentaire, biotechnologique ou dans l'agriculture. Si des ressources génétiques sont achetées dans d'autres États Parties au Protocole de Nagoya en tant que marchandises ou biens de consommation et ne font pas l'objet d'activités de recherche et de développement, elles ne tombent pas dans le champ d'application de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (cf. art. 23n, al. 2, let. f, LPN).

Par „**utilisateurs**“, on entend « les personnes morales ou physiques qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci au sens du Protocole de Nagoya ou qui tirent directement des avantages de cette utilisation » (art. 2, let. d, ONag). Le terme se réfère donc à ceux qui utilisent des ressources génétiques au sens du Protocole de Nagoya (par exemple un chercheur dans une université ou dans l'industrie, un sélectionneur ou un éleveur, etc.) ou qui tirent directement des avantages de cette utilisation (p. ex. une entreprise qui commercialise un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique).

Par „**dérivé**“, on entend 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 (art. 2, let. e, Protocole de Nagoya). Cette définition permet aussi de préciser la notion de biotechnologie, qui fait référence à celle de dérivé (art. 2, let. d, Protocole de Nagoya). Dans le droit suisse, l'accès aux dérivés est couvert par le Protocole de Nagoya lorsqu'il

inclut également des ressources génétiques pour l'utilisation, c'est-à-dire lorsque l'accès à un dérivé est combiné à l'accès à une ressource génétique à partir de laquelle ce dérivé a été ou est obtenu (cf. Communication de la Commission du 27 août 2016, document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil, 2016/C 313/01, sous „Dérivés“).

Les „**informations de séquençage numériques**“ ne remplissent pas les critères applicables à une ressource génétique. Une ressource génétique au sens de l'art. 2 de la Convention sur la diversité biologique se comprend comme du matériel, physique et tangible. Or la Suisse estime que les informations de séquençage numériques ne répondent pas à ce critère. En outre, il n'existe pour l'heure aucune définition uniforme de la notion d'information de séquençage numérique. Il convient cependant de noter que la législation des pays fournisseurs de ressources génétiques, que ces derniers soient ou non soumis au Protocole de Nagoya, peut prévoir dans quelle mesure la publication des informations de séquençage numériques est autorisée. La gestion des informations de séquençage numériques générées par l'utilisation de ressources génétiques peut être réglementée par des accords régissant le partage des avantages ou par des dispositions relatives à l'accès à ces ressources, qui découlent du système bilatéral du Protocole de Nagoya.

Voir l'art. 2 de l'[ONag](#) et l'art. 2 du [Protocole de Nagoya](#) pour d'autres définitions.

3 Une activité de recherche ou l'utilisation de ressources génétiques fait-elle partie du champ d'application du Protocole de Nagoya ?

Le Protocole de Nagoya s'applique en principe aux ressources génétiques au sens de l'art. 15 de la Convention sur la diversité biologique ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci qui font partie du champ d'application de la convention (art. 3 Protocole de Nagoya). Il ne s'applique donc pas aux ressources génétiques humaines, ni à celles couvertes par un instrument international spécial au sens de l'art. 4 du protocole (cf. question 10).

Le fait qu'une activité ou l'utilisation d'une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles qui lui sont associées tombe dans le champ d'application du Protocole de Nagoya dépend toutefois de plusieurs facteurs. Il est aussi décisif de savoir si l'utilisation de la ressource génétique se fait au sens du Protocole de Nagoya, autrement dit, si des activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de la ressource génétique sont réalisées (cf. question 2). Si seuls des critères phénotypiques d'un organisme d'essai sont évalués, par exemple dans le cadre de tests de produits chimiques ou d'agents de lutte biologique contre les nuisibles, et qu'aucune activité de recherche ou de développement n'est réalisée sur la composition génétique ou biochimique d'une ressource génétique, l'emploi de cette dernière comme organisme d'essai n'entre dans le champ d'application ni de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage, ni de l'ordonnance de Nagoya. Vous trouverez des exemples types d'utilisation de ressources génétiques qui relèvent de la réglementation de Nagoya dans le [kit d'information APA](#) du Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Il convient également de noter que les dispositions du Protocole de Nagoya s'adressent aux États Parties et doivent donc avant tout être mises en œuvre au niveau national. Le fait qu'une activité ou que l'utilisation d'une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles qui lui sont associées soit réglementée dépend ainsi de la mise en œuvre dans le pays où l'accès à la ressource génétique a lieu et dans le pays où la ressource génétique au sens du protocole est utilisée. Les éventuelles dispositions en la matière du pays fournisseur de la ressource génétique doivent être respectées, même en l'absence d'une obligation légale en Suisse.

Les correspondants nationaux (national focal point NFP) et les autorités nationales compétentes (National Competent National Authorities CNA) ainsi que les informations sur les dispositions nationales en matière d'accès et de partage des avantages (legislative, administrative or policy measures MSR) sont disponibles auprès du Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages ([Centre d'échange APA](#)) (cf. question 11).

4 Comment le Protocole de Nagoya a-t-il été mis en œuvre en Suisse ?

Le Protocole de Nagoya a été ratifié par la Suisse le 11 juillet 2014. En vue de le mettre en œuvre, une nouvelle section sur les ressources génétiques a été créée dans la [loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage](#) (LPN). Il y est précisé que quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci est soumis au devoir de diligence et à l'obligation de notifier (art. 23n, art. 23o, LPN). Le devoir de diligence et l'obligation de notifier s'appliquent aussi aux connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales, pour autant que ces connaissances ne soient pas déjà librement accessibles au public (art. 23p LPN). Par ailleurs, la LPN permet au Conseil fédéral de réglementer l'accès aux ressources génétiques en Suisse (art. 23q LPN). Les dispositions pénales de la LPN ont par ailleurs été adaptées, tout comme celles concernant l'exécution. Celui qui, intentionnellement, omet de fournir les informations au sens de l'art. 23o ou fournit des informations fausses est puni d'une amende de 100 000 francs au plus ; si le délinquant agit par négligence, il est puni d'une amende de 40 000 francs au plus. Le juge peut également ordonner la publication du jugement (art. 24a, al. 2, LPN). La LPN contient donc à la fois des dispositions relatives au respect des réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages des autres Parties au Protocole de Nagoya (*compliance*) et permet au Conseil fédéral de réglementer l'accès aux ressources génétiques en Suisse (*access*).

Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur pour la Suisse le 12 octobre 2014, en même temps que les nouvelles dispositions de la LPN concernant les ressources génétiques. Le devoir de diligence et l'obligation de notifier prévus par les art. 23n et 23o de la LPN n'ont pas d'effet rétroactif, c'est-à-dire qu'ils ne s'appliquent qu'à des faits en lien avec un accès à des ressources génétiques provenant d'autres États Parties au Protocole qui a eu lieu après leur entrée en vigueur (art. 25d LPN).

L'[ordonnance de Nagoya](#) précise les dispositions de la LPN, en particulier le devoir de diligence et l'obligation de notifier liés à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres États Parties au Protocole de Nagoya. L'ordonnance régit également l'accès aux ressources génétiques en Suisse.

5 Quelles exigences s'appliquent en Suisse à l'utilisation de ressources génétiques et aux de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya ?

Quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles qui leur sont associées ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci est soumis à un devoir de diligence et à une obligation de notifier en vertu des art. 23n à 23p de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN).

Le devoir de diligence prévoit l'obligation, pour les utilisateurs de ressources génétiques, de déployer toute la diligence requise par les circonstances afin de garantir que l'accès à ces ressources a eu lieu de manière licite et que, si cela est requis, des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable des avantages. Ce devoir de diligence s'applique par analogie aux utilisateurs de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sens de l'art. 23p LPN.

L'obligation de notifier prévoit la notification du respect du devoir de diligence à l'OFEV avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles qui leur sont associées. Dans le cas de la fabrication de plusieurs lots d'un produit à partir des mêmes ressources génétiques, l'obligation de notifier ne doit être remplie qu'une seule fois, même si la fabrication nécessite un accès répété aux ressources génétiques de l'autre État Partie.

Le devoir de diligence s'applique aux utilisations non commerciales (p. ex. pour des projets de recherche universitaires) et commerciales. En revanche, l'obligation de notifier ne s'applique qu'avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation d'un produit dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci.

Les informations qui doivent être consignées, conservées et, le cas échéant, transmises aux utilisateurs suivants ou notifiées à l'OFEV dans le cadre du respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier sont précisées aux art. 3 à 5 de l'ordonnance de Nagoya et décrites en détail dans le [rapport explicatif](#) (cf. pages 10 à 18).

6 Quelles exigences s'appliquent en Suisse à l'utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse (« ressources génétiques suisses ») ?

En vertu de l'art. 8 de l'ordonnance de Nagoya (ONag), tout utilisateur de ressources génétiques provenant de Suisse est soumis à une obligation de documenter et de notifier. De même que pour l'utilisation de ressources génétiques provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya, la notification à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) doit être faite avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques. L'utilisateur peut demander à l'OFEV une attestation certifiant que les prescriptions concernant l'accès aux ressources génétiques en Suisse ont été respectées. Un émolument est prélevé pour la remise de cette attestation.

Par ailleurs, un utilisateur peut être exempté de l'obligation de notifier si les informations sont déjà consignées en vertu d'une autre procédure et sont mises à la disposition de l'OFEV sous une forme globale. L'OFEV tient un registre public de ces procédures. L'inscription de celles-ci dans le registre se fait de la même manière que l'inclusion des bonnes pratiques reconnues au sens de l'art. 6 ONag.

L'art. 8 est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et son application n'a pas d'effet rétroactif (cf. aussi [rapport explicatif](#), p. 21 à 24)

7 Quelles exigences s'appliquent à l'étranger à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci ?

Les États disposent de droits souverains sur leurs ressources naturelles. Selon l'art. 15, al. 5, de la Convention sur la diversité biologique et l'art. 6, al. 1, du Protocole de Nagoya, l'accès aux ressources génétiques requiert que la Partie concernée donne son consentement préalable en connaissance de cause¹, sauf décision contraire de cette Partie. Autrement dit, les États peuvent décider eux-mêmes si l'accès à leurs ressources génétiques doit être réglementé ou non et, le cas échéant, comment. En vertu de l'art. 6, al. 2, et de l'art. 7 du Protocole de Nagoya, l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci peut être soumis au consentement préalable des communautés autochtones et locales concernées ainsi qu'à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord pour le partage juste et équitable des avantages. Indépendamment du fait que les utilisateurs soient soumis ou non au devoir de diligence et à l'obligation de notifier selon l'ordonnance de Nagoya, ils sont tenus de respecter les dispositions nationales sur l'accès et le partage des avantages en vigueur dans les pays fournisseurs des ressources génétiques et, le cas échéant, de respecter les droits des communautés autochtones et locales sur ces ressources et sur les connaissances traditionnelles associées à celles-ci.

Des informations sur les dispositions nationales en vigueur dans les autres Parties au Protocole de Nagoya sont disponibles sur le site du [Centre d'échange APA](#) (cf. question 11).

Dans certaines circonstances, il se peut que les correspondants nationaux ou les autorités nationales compétentes du pays fournisseur ne réagissent pas. Dans ces cas, il convient de vérifier les coordonnées des personnes de contact sur le site du Centre d'échange APA. Si la personne de contact est inatteignable ou qu'elle ne réagit pas, il se peut que le devoir de diligence ne puisse pas être rempli. S'il est impossible de satisfaire au devoir de diligence, l'accès prévu à la ressource génétique et l'utilisation de celle-ci ne sont pas possibles. Nonobstant l'art. 6, al. 3, du Protocole de Nagoya, les personnes physiques et les organisations n'ont en réalité pas un droit à l'accès à des ressources génétiques ou à l'utilisation de celles-ci (cf. question 9).

¹ Au sens du Protocole de Nagoya, la Partie qui fournit les ressources génétiques est le pays d'origine desdites ressources ou une Partie qui a acquis celles-ci conformément à la Convention sur la diversité biologique (pays fournisseur).

8 Quelle procédure conseille-t-on aux utilisateurs en Suisse de suivre pour garantir le respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier visés par la LPN et l'ONag lors de l'accès à des ressources génétiques à l'étranger ?

Il convient tout d'abord d'examiner si toutes les conditions d'applicabilité du devoir de diligence et de l'obligation de notifier visés par la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (cf. art. 23n, 23o et 25d LPN) et par l'ordonnance de Nagoya (cf. art. 2 ONag) sont remplies.

Les conditions sont les suivantes :

- Une ressource génétique est utilisée au sens du Protocole de Nagoya ou des avantages découlant de l'utilisation de celle-ci sont directement tirés. On entend par utilisation des ressources génétiques les activités de recherche et de développement menées sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie au sens de l'art. 2 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique.
- L'accès aux ressources génétiques a eu lieu après le 12 octobre 2014.
- La ressource génétique provient d'un État Partie au Protocole de Nagoya qui s'est doté de dispositions nationales en matière d'accès à la ressource génétique et de partage des avantages relatifs à cette dernière.

Pour clarifier la situation juridique et respecter le devoir de diligence, plusieurs étapes doivent être suivies.

Étape 1. Avant de collecter, d'acquérir ou d'utiliser des ressources génétiques, il convient de s'informer sur la législation du pays fournisseur ainsi que sur les institutions de celui-ci compétentes en la matière. Quelques informations préliminaires sont disponibles sur le site Internet du Centre d'échange APA : <https://absch.cbd.int/fr/>.

Étape 2. Lors de la collecte de ressources génétiques à des fins d'utilisation, il est nécessaire de contacter les autorités nationales compétentes en matière de procédure d'accès, de réglementation du partage des avantages, de restrictions d'utilisation, de répartition des compétences, etc. La meilleure façon de clarifier la situation juridique est de s'adresser directement aux autorités concernées.

Étape 3. Lors de la collecte de ressources génétiques à des fins d'utilisation, il convient de se procurer les documents APA nécessaires et d'expliquer dans les détails l'usage qu'il est prévu de faire des ressources (transmission de celles-ci à des tiers, publication de données, etc.). La collaboration avec les partenaires locaux peut simplifier la procédure. À noter que différents permis provenant de diverses autorités peuvent être nécessaires. Lors de l'acquisition de ressources génétiques auprès de tiers (commerçant, p. ex.), il convient d'exiger les documents APA et informations nécessaires. Les documents et informations qui doivent être obtenus sont visés à l'art. 3 ONag. Si la documentation n'est pas suffisante en vue de l'utilisation prévue, il y a lieu de demander les documents APA nécessaires au pays fournisseur de la ressource.

Étape 4. La procédure doit être documentée afin de pouvoir prouver que le devoir de diligence a bien été respecté. Les documents et informations nécessaires selon l'ONag doivent être conservés pendant dix ans à compter de la fin de l'utilisation ou de l'obtention directe d'avantages et aussi longtemps que la ressource génétique ou le produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique est gardé. La conservation d'autres informations pertinentes (correspondance électronique avec les autorités, p. ex.) peut également se révéler judicieuse. La transmission de ressources génétiques à des tiers doit également être documentée. En outre, toutes les informations permettant de prouver le respect du devoir de diligence doivent être fournies aux utilisateurs suivants lors de la transmission de ressources génétiques.

Étape 5. En cas de demande de brevet, la source de la ressource génétique sur laquelle se fonde la découverte doit être indiquée (généralement le lieu de provenance).

Étape 6. Lors du développement d'un produit, il convient, conformément à l'art. 4 ONag, de notifier l'OFEV du respect du devoir de diligence à temps, soit avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation du produit en question.

Étape 7. Il y a lieu de s'assurer que les obligations et réglementations relatives au partage des avantages contenues dans les permis et contrats APA soient entièrement respectées lors de l'utilisation des ressources génétiques. Si l'utilisation change au cours des activités de recherche et de développement, par exemple si la recherche n'est plus purement scientifique mais devient commerciale, les permis et contrats APA nécessaires doivent être adaptés ou même renégociés.

Étape 8. En cas de doute quant à la légalité de l'accès aux ressources génétiques et de l'utilisation de ces dernières, il est primordial de réclamer a posteriori les documents APA nécessaires ou, le cas échéant, de cesser toute utilisation des ressources.

Remarque : en vertu de l'art. 10, al. 2, ONag, les utilisateurs sont encouragés à partager volontairement, de manière juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques même en l'absence d'obligation légale. Les avantages obtenus doivent être mis à profit pour conserver la diversité biologique et pour utiliser durablement ses éléments constitutifs.

9 Lorsque le devoir de diligence au sens de la législation suisse ne s'applique pas, l'utilisation de ressources génétiques étrangères et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci n'est-elle assortie d'aucune obligation ?

Le devoir de diligence au sens de l'art. 3 de l'ordonnance de Nagoya (ONag) et l'obligation de notifier au sens l'art. 4 ONag ne s'appliquent pas dans plusieurs situations. C'est notamment le cas de l'utilisation de ressources génétiques provenant d'États qui ne sont pas parties au Protocole de Nagoya et de faits en lien avec un accès à des ressources génétiques qui a eu lieu avant l'entrée en vigueur des dispositions de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (12 octobre 2014).

L'absence d'obligations juridiques en Suisse ne signifie pas l'absence d'obligations juridiques dans un autre État. Conformément à la réponse à la question 7, les États disposent de droits souverains sur leurs ressources naturelles et peuvent réglementer l'accès à leurs ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci. Par ailleurs, il s'agit aussi de tenir compte des droits des communautés autochtones et locales.

Des informations sur les dispositions nationales en vigueur dans les autres Parties au Protocole de Nagoya sont disponibles sur le site du [Centre d'échange APA](#) (cf. question 11).

10 Quelles sont les possibilités d'action en cas d'absence de régulation dans les pays fournisseurs ?

Le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques est l'un des trois principaux objectifs de la Convention sur la diversité biologique et l'objectif principal du Protocole de Nagoya. À cette fin, les utilisateurs sont encouragés à partager avec les fournisseurs volontairement, de manière juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, même en l'absence d'obligation légale (art. 10, al. 2, ONag). Dans ce contexte, les avantages obtenus doivent être affectés à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs et profiter à ceux qui conservent ces ressources (p. ex. les communautés autochtones et locales). Dans le domaine de la recherche universitaire, les collaborations avec des institutions locales, à titre d'exemple, contribuent au transfert de connaissances sur la diversité biologique et de technologies aux pays fournisseurs. Dans la pratique, cela peut se faire à l'aide de règles de comportement, de lignes directrices, de bonnes pratiques et de normes juridiquement non contraignantes des associations d'utilisateurs, qui sont conformes aux dispositions du Protocole de Nagoya et de la Convention sur la diversité biologique.

Le seul fait que les informations sur les prescriptions APA ne soient pas disponibles dans un État Partie ou que la durée de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) soit exagérément longue ne permet pas aux personnes ou aux institutions concernées d'utiliser des

ressources génétiques sans CPCC ou sans s'être assurés qu'un tel consentement n'est pas demandé. Il incombe néanmoins aux États Parties au Protocole de Nagoya de rappeler à la partie défaillante son obligation de respecter les dispositions du protocole ou de l'inciter à le faire, et, en situation d'urgence, de déclencher une procédure ou un mécanisme au sens de l'art. 30 du protocole (Cf. document UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/4, Annexe, Chapitre D).

11 Des exceptions aux dispositions du Protocole de Nagoya, aux dispositions spéciales ou à d'autres réglementations pertinentes pour l'utilisation de ressources génétiques sont-elles prévues en Suisse ?

L'[art. 23n, al. 2](#), de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN) décrit toutes les situations dans lesquelles le devoir de diligence ne s'applique pas. C'est le cas notamment de l'accès à des ressources génétiques provenant d'États qui ne sont pas Parties au Protocole de Nagoya ou de l'accès à des ressources génétiques provenant de pays qui ne se sont pas dotés de réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages. Le devoir de diligence ne s'applique pas non plus à l'accès à des ressources génétiques dont l'utilisation spécifique est soumise à un instrument international spécial au sens de l'art. 4 du Protocole de Nagoya (p. ex. les ressources génétiques qui sont couvertes par le Système multilatéral du [TI-RPGAA de la FAO](#) ou les virus pandémiques de la grippe couverts par le [Cadre de préparation en cas de grippe pandémique](#)). L'[art. 25d](#) LPN prévoit que le devoir de diligence ne s'applique pas de manière rétroactive. Cela signifie que le devoir de diligence ne s'applique qu'à des faits en lien avec un accès à des ressources génétiques qui a eu lieu après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LPN le 12 octobre 2014. Par conséquent, le devoir de diligence ne concerne pas les ressources génétiques que leur utilisateur possédait avant cette date.

Une disposition spéciale s'applique si une **situation d'urgence** reconnue à l'échelle internationale ou nationale menace la santé d'hommes, d'animaux ou de plantes, ou l'environnement. Dans de telles situations, il suffit, en cas d'utilisation de ressources génétiques constituant des organismes pathogènes ou nuisibles, que le devoir de diligence soit entièrement respecté au moment de la commercialisation des produits (art. 3, al. 4, ONag).

Il existe une **procédure de notification simplifiée** si, lors de la commercialisation ou de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit spécifique, le respect du devoir de diligence a déjà été attesté dans le cadre de l'art. 7 du [Règlement \(UE\) n°511/2014](#) ou qu'il ressort d'informations publiées par le Centre d'échange APA au sens de l'art. 14 du Protocole de Nagoya (art. 4, al. 4, ONag).

D'autres ordonnances, hormis l'ONag, peuvent s'appliquer à l'utilisation de certaines ressources génétiques en Suisse. L'ordonnance du 28 octobre 2015 sur la conservation et l'utilisation durable de ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture ([ORPGAA](#)) s'applique aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la Banque nationale de gènes. Le Système multilatéral du TI-RPGAA s'applique non seulement aux plantes alimentaires et aux fourrages de l'annexe 1 du TI-RPGAA, mais aussi aux ressources phytogénétiques qui sont maintenues dans les collections de certaines institutions internationales (art. 11, al. 5, TI-RPGAA) ou que des États Parties ont, dans l'exercice de leurs droits souverains, introduites unilatéralement dans le Système multilatéral, à l'instar par exemple de la Suisse pour les variétés, notamment indigènes, de la Banque nationale de gènes. En vertu de l'art. 5, al. 2 et 3, ORPGAA, un accord séparé doit être conclu avec l'Office fédéral de l'agriculture pour les plantes de la Banque nationale de gènes qui ne sont pas utilisées à des fins agricoles et alimentaires (p. ex. pour des cosmétiques ou des médicaments). Les sélectionneurs ne sont concernés qu'à titre exceptionnel par l'art. 5, al. 2, ORPGAA étant donné que la sélection végétale porte dans la plupart des cas uniquement sur des utilisations dans les domaines de l'alimentation et de l'agriculture.

L'**obligation d'indiquer** la source des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles lors d'une demande de brevet est réglementée dans la loi sur les brevets ([art. 49a LBI](#)).

Une autorisation de l'autorité cantonale compétente est nécessaire pour **récolter des plantes sauvages et capturer des animaux vivant en liberté** à des fins lucratives ([art. 19 LPN](#)). La récolte et la déplantation de plantes protégées ainsi que la capture d'animaux protégés sont interdites (art. 20

LPN et art. 20, al. 1 et 2, et annexes 2 et 3, de l'ordonnance sur la protection de la nature et du paysage, OPN). Les cantons peuvent édicter des interdictions semblables pour d'autres espèces (art. 20, al. 2, LPN), en particulier pour les espèces à protéger au niveau cantonal mentionnées à l'annexe 4 OPN ou dans le cadre d'ordonnances cantonales en matière de protection de biotopes d'importance nationale. L'autorité cantonale compétente peut, à des fins scientifiques, pédagogiques et thérapeutiques, et sur des territoires déterminés, permettre des exceptions pour la récolte et la déplantation de plantes protégées ainsi que pour la capture d'animaux (art. 22, al. 1, LPN et art. 20, al. 3, OPN). Les cantons règlent la protection des espèces à protéger au niveau cantonal mentionnées à l'annexe 4 après avoir pris l'avis de l'Office fédérale de l'environnement (art. 20, al. 4, OPN).

D'autres réglementations peuvent également être applicables, comme par ex. des **dispositions relatives à l'importation et l'exportation** (p. ex. réglementation CITES). Celles-ci ne seront toutefois pas traitées ici.

12 Quelles sont les conséquences de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse pour la sélection de semences ?

L'ordonnance sur le matériel de multiplication décrit notamment la procédure d'agrément de variétés. Elle renvoie, à son art. 14, al. 6, à l'ordonnance de Nagoya (ONag). Dans certains cas, le devoir de diligence (art. 23n de la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage [LPN] et art. 3 ONag) s'applique au matériel de multiplication végétal, cf. questions 8 et 11. Si le devoir de diligence s'applique, il y a lieu d'en notifier le respect à l'Office fédéral de l'environnement avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques (art. 23o LPN et art. 4 ONag). La notification est confirmée par l'établissement d'un numéro d'enregistrement sur la base d'un contrôle formel. Le numéro d'enregistrement sert notamment de preuve dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (voir Rapport explicatif ONag, art 4, al. 3, p. 17). L'art. 4, al. 5, ONag prévoit que, dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'utilisateur doit indiquer à l'autorité compétente au sens de l'art. 11 ONag (p. ex. l'Office fédéral de l'agriculture) si le développement du produit concerné repose sur l'utilisation de ressources génétiques soumises au devoir de diligence et à l'obligation de notifier ; le cas échéant, il doit en indiquer le numéro d'enregistrement.

13 Qu'en est-il de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse dans le domaine de la recherche et du développement en ce qui concerne les échantillons de microbiome humain ?

La question de savoir si le Protocole de Nagoya est applicable au microbiome humain ne peut être tranchée de manière univoque. Il s'agit d'un cas limite où il existe autant d'arguments pour que d'arguments contre. Si la question se pose sous l'angle de la santé humaine, il semble plus approprié d'appliquer d'autres règles, relevant de la législation sur la santé. Cependant, si l'accent est mis sur les pathogènes humains et sur des organismes pouvant s'associer à toutes sortes d'espèces, le Protocole de Nagoya est applicable. Étant donné que les États sont souverains en ce qui concerne leurs ressources génétiques, ils peuvent réglementer l'accès à ces organismes associés de manière ciblée, ce qui parle aussi en faveur de l'applicabilité du Protocole de Nagoya. Par conséquent, les activités menées sur le microbiome humain dans son ensemble ne relèvent pas de la législation suisse se rapportant au Protocole de Nagoya, mais celle-ci s'applique pour les activités de recherche et de développement réalisées sur différents isolats du microbiome humain.

14 Qu'est-ce que le Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages (Centre d'échange APA)? Quelles sont ses fonctions ?

Le Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages ([Centre d'échange APA](#)) est le système international de partage d'informations pour le Protocole de Nagoya. Conformément à l'art. 14 du Protocole de Nagoya, les Parties sont tenues de mettre à disposition du Centre d'échange APA un certain nombre d'informations, dont notamment celles relatives aux dispositions nationales en matière d'accès et de partage des avantages (legislative, administrative or policy measures MSR),

les correspondants nationaux (national focal point NFP) et les autorités nationales compétentes (Competent National Authorities CNA).

Le Centre d'échange APA permet ainsi aux utilisateurs de déterminer plus facilement si l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci est réglementé ou non dans une autre Partie au Protocole de Nagoya et, le cas échéant, comment. Même si la mise à disposition de certaines informations est obligatoire pour les Parties au Protocole de Nagoya, il n'est pas assuré que toutes les informations importantes soient effectivement disponibles auprès du Centre d'échange APA. L'Office fédéral de l'environnement conseille donc aux utilisateurs qu'ils s'informent également par le biais d'autres voies sur la réglementation applicable à l'accès et au partage des avantages dans les pays fournisseurs (par ex. par le biais de partenaires, des correspondants nationaux ou des autorités).

15 Où trouve-t-on des informations sur le Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre au niveau national ?

- Convention sur la diversité biologique (CDB) : <https://www.cbd.int/abs>
- Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages: <https://absch.cbd.int/>
- Service d'information de la Commission européenne :
http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm
- Office fédéral de l'environnement (OFEV), thème Biotechnologie :
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/info-specialistes/protocole-de-nagoya.html>