



11 décembre 2015

Ordonnance de Nagoya (ONag)

Rapport explicatif

1	INTRODUCTION.....	2
2	GÉNÉRALITÉS.....	3
2.1	Raisons d'être de l'ordonnance	3
2.2	Contenu et structure de la nouvelle ordonnance	4
2.3	Aperçu de la situation juridique en Europe	4
2.4	Conséquences pour la Confédération et les cantons	5
2.5	Conséquences pour la recherche et l'économie	5
3	EXPLICATIONS CONCERNANT LES DIVERSES DISPOSITIONS.....	7
3.1	Remarques introductives.....	7
3.2	Préambule.....	8
3.3	Dispositions générales	8
Art. 1	Objet	8
Art. 2	Définitions	8
3.4	Exigences relatives à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya	10
Art. 3	Devoir de diligence	10
Art. 4	Obligation de notifier.....	15
Art. 5	Connaissances traditionnelles.....	17
Art. 6	Reconnaissance de bonnes pratiques	18
Art. 7	Reconnaissance de collections	19
3.5	Ressources génétiques en Suisse	21
Art. 8	Accès aux ressources génétiques en Suisse.....	21
Art. 9	Conservation et utilisation durable	24
3.6	Tâches des autorités	25
Art. 10	Tâches de l'OFEV	25
Art. 11	Tâches des autres autorités	26
3.7	Dispositions finales	27
Art. 12	Modification d'autres actes	27
Art. 15	Entrée en vigueur	28
4	ANNEXE – MODIFICATION D'AUTRES ACTES	28

1 INTRODUCTION

Le 11 juillet 2014, la Suisse a ratifié le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya)¹. Jusqu'ici, ce protocole a également été ratifié par 66 autres pays, ainsi que par l'Union européenne².

Le Protocole de Nagoya a pour but de mettre en œuvre le troisième objectif de la Convention sur la diversité biologique³, à savoir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Par l'utilisation des ressources génétiques on entend les activités de recherche et de développement sur la composition biochimique ou génétique des plantes, des animaux ou des microorganismes. Le Protocole établit un cadre juridique international pour l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à celles-ci (par exemple les connaissances des peuples autochtones sur les effets thérapeutiques des plantes médicinales). Les utilisateurs qui désirent accéder à une ressource génétique dans un autre État Partie au Protocole de Nagoya (dans le but d'obtenir par exemple des plantes médicinales afin d'étudier des substances actives pour produire des nouveaux médicaments) doivent respecter les réglementations internes en matière d'accès des Parties qui fournissent ces ressources. Il convient par ailleurs de conclure un accord assurant au fournisseur de la ressource une participation juste et équitable aux avantages découlant de l'utilisation de celle-ci (sous forme de gains, de technologie, de connaissances, etc.).

Le contenu du Protocole et la signification de ce dernier pour la Suisse ont été présentés en détail dans le message du Conseil fédéral concernant l'approbation du Protocole de Nagoya et sa mise en œuvre (message concernant le Protocole de Nagoya)⁴. Le Protocole contribue en premier lieu à accroître la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques, facilite l'accès à celles-ci et garantit un partage juste et équitable des avantages découlant de cette utilisation.

Pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya, la Suisse a ajouté un nouveau chapitre sur les ressources génétiques à la loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN)⁵. Trois dispositions ont notamment été introduites :

1. **Devoir de diligence (art. 23n LPN).** Le devoir de diligence doit garantir que quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou tirent directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci (utilisateur) respecte les réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages des Parties fournissant ces ressources (pays fournisseurs). Si cela est requis, des conditions convenues d'un commun accord pour le partage juste et équitable des avantages doivent en outre être établies.
2. **Obligation de notifier (art. 23o LPN).** Il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) avant l'obtention de l'autorisation

1 RS 0.451.432

2 Pour une liste actualisée des ratifications : <https://absch.cbd.int/#!/countries>

3 RS 0.451.43

4 FF 2013 2659

5 RS 451

de mise sur le marché ou avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques.

3. **Possibilité donnée au Conseil fédéral de réglementer les ressources génétiques en Suisse (art. 23q LPN)** et de subordonner l'accès à celles-ci à une notification ou à une autorisation, ainsi qu'à un contrat régissant le partage des avantages. La Confédération a en outre la possibilité de soutenir la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques en Suisse.

Le devoir de diligence et l'obligation de notifier s'appliquent aussi par analogie aux **connaissances traditionnelles associées aux 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). Les dispositions pénales de la LPN ont par ailleurs été adaptées, tout comme celles concernant l'exécution.

Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur pour la Suisse le 12 octobre 2014, en même temps que la nouvelle version de la LPN. L'ordonnance sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Ordonnance de Nagoya, ONag) permet de concrétiser certaines dispositions de la LPN et de poursuivre la mise en œuvre du Protocole.

2 GÉNÉRALITÉS

2.1 Raisons d'être de l'ordonnance

Dans son message concernant le Protocole de Nagoya⁶, le Conseil fédéral souligne que des dispositions d'exécution doivent être adoptées au niveau de l'ordonnance en se fondant sur les modifications apportées à la LPN. Ces dispositions serviront également à poursuivre la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse.

En particulier, selon l'art. 23n, al. 6, LPN, le Conseil fédéral définit les informations concernant les ressources génétiques utilisées qui doivent être consignées et transmises aux utilisateurs suivants.

De plus, selon l'art. 23o, al. 1, LPN, il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'OFEV avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'une telle autorisation n'est pas nécessaire, avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques (ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci). L'art. 23o, al. 3, LPN précise encore que le Conseil fédéral désigne les services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier.

Enfin, l'art. 23q, al. 1, LPN donne au Conseil fédéral la possibilité de subordonner l'accès aux ressources génétiques en Suisse à une notification ou à une autorisation ainsi qu'à un contrat régissant l'utilisation des ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent.

Afin de garantir une application cohérente et transparente de ces dispositions au niveau de l'ordonnance tout en évitant de devoir apporter des modifications circonstanciées aux

6 FF 2013 2659

ordonnances existantes, les prescriptions de la LPN qui concernent les ressources génétiques sont concrétisées dans un nouveau texte spécifique. L'ordonnance de Nagoya doit augmenter encore la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci et faciliter l'application du devoir de diligence et de l'obligation de notifier pour les utilisateurs.

2.2 Contenu et structure de la nouvelle ordonnance

La structure de l'ordonnance de Nagoya (ONag) s'inspire de celle de l'ordonnance de Cartagena (OCart)⁷. Cette dernière a été adoptée pour mettre en œuvre en Suisse le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biologiques⁸, élaboré lui aussi dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique.

La **section 1** (Dispositions générales) présente l'objet de l'ordonnance (art. 1) et définit les principales notions que celle-ci utilise (art. 2).

La **section 2** pose les exigences pour l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres États Parties au Protocole de Nagoya. Elle concrétise les dispositions concernant le respect des réglementations internes en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages qui en découlent (art 3 : devoir de diligence ; art. 4 : obligation de notifier ; art. 5 : connaissances traditionnelles) et inclut également d'autres dispositions facilitant la mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse (art. 6 : reconnaissance de bonnes pratiques ; art. 7 : reconnaissance de collections).

La **section 3** contient des dispositions sur l'accès aux ressources génétiques en Suisse (art. 8), ainsi que des critères pour la conservation et l'utilisation durable des ressources génétiques (art. 9).

La **section 4** définit les tâches des autorités. L'art. 10 détaille le rôle et les tâches de l'OFEV, alors que l'art. 11 précise les tâches des autres autorités chargées de veiller au respect du devoir de diligence pour les produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci.

La **section 5** contient les dispositions finales. En font partie la modification d'autres actes législatifs (art. 12), ainsi que l'entrée en vigueur (art. 13). Les modifications concrètes du droit en vigueur sont présentées dans l'**annexe** de l'ordonnance.

2.3 Aperçu de la situation juridique en Europe

Dans l'Union européenne (UE), l'Union elle-même et 24 États membres ont signé le Protocole de Nagoya, et trois États (Danemark, Espagne et Hongrie) ainsi que l'UE l'ont déjà ratifié. Le Règlement 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

⁷ RS 814.912.21

⁸ RS 0.451.431

(Règlement UE)⁹ définit les mesures prises pour assurer le respect des réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages. Ces mesures s'appliquent à tous les États membres de l'UE, qu'ils aient ratifié ou non le Protocole de Nagoya. Comme la Suisse, l'UE introduit un devoir de diligence pour l'utilisation des ressources génétiques, de même qu'une obligation de notifier. L'organisation exacte des organes de notification, les sanctions à prévoir, ainsi que l'aménagement de l'éventuelle réglementation de l'accès sont toutefois du ressort des États membres. Le Règlement de l'UE est entré en vigueur le 9 juin 2014. Ses art. 4, 7 et 9 (mesures concernant les utilisateurs) ne seront toutefois applicables dans l'Union qu'à partir du 12 octobre 2015. Actuellement, plusieurs membres de l'UE élaborent leur propre réglementation en y incluant notamment des dispositions complètes concernant l'accès aux ressources génétiques sur leur territoire (en France¹⁰, par exemple).

L'approche choisie pour la réglementation dans l'UE coïncide en grande partie avec celle prévue en Suisse. Les dispositions retenues pour le devoir de diligence en Suisse sont cependant plus flexibles, de manière à ce qu'elles puissent être appliquées simplement dans tous les secteurs concernés. Comme les utilisateurs suisses échangent de nombreuses ressources génétiques notamment avec leurs homologues des États membres de l'UE, il est judicieux d'harmoniser autant que possible la réglementation helvétique avec celle de l'Union.

À côté de l'UE, la Norvège a elle aussi ratifié le Protocole de Nagoya. Ce pays élabore actuellement de nouvelles réglementations qui concernent notamment l'accès à ses ressources génétiques ainsi qu'aux connaissances traditionnelles. Le Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages institué par l'art. 14 du protocole¹¹ fournit une vue d'ensemble de toutes les ratifications et des réglementations internes en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages.

2.4 Conséquences pour la Confédération et les cantons

Les conséquences du Protocole de Nagoya pour la Confédération et les cantons ont déjà été décrites précisément à l'occasion de sa ratification (ch. 4.1 et 4.2 du message¹²). L'ordonnance n'introduira pas d'effets supplémentaires importants pour eux. Les ressources financières et le personnel nécessaires à l'exécution de l'ONag sont disponibles. Les différentes tâches incombant aux autorités sont décrites plus précisément sous 3.6.

2.5 Conséquences pour la recherche et l'économie

Les conséquences pour la recherche et l'économie ont déjà été décrites précisément dans le cadre de la ratification du Protocole de Nagoya (ch. 4.3 du message¹³). L'évaluation

⁹ Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

¹⁰ Projet de loi relatif à la biodiversité: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl1847.pdf>; voir également : <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl14-359.html>

¹¹ Access and Benefit-Sharing Clearing-House : <https://absch.cbd.int/>

¹² FF 2013 2659

¹³ FF 2013 2659

économique¹⁴ réalisée dans la perspective de la ratification est arrivée à la conclusion que la mise en œuvre du Protocole, à long terme, exercerait des effets positifs sur la recherche et sur l'économie. En créant un cadre juridique clair pour l'utilisation des ressources génétiques, on accroît la sécurité juridique. Les réglementations d'utilisation transparentes, de même que les correspondants nationaux dans les États Parties au Protocole de Nagoya, contribueront à faciliter l'accès aux ressources génétiques. Enfin, le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources permettra de mieux conserver la biodiversité dans les pays fournisseurs et de garantir à long terme l'accès aux ressources concernées.

L'ONag concrétise les dispositions légales inscrites dans la LPN. Elle facilite l'application du devoir de diligence et de l'obligation de notifier par les acteurs de la recherche et de l'économie, et contribue à accroître la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques. Les informations qu'il convient de consigner dans le cadre du devoir de diligence (art. 3 ONag) ont été définies de manière à tenir compte des caractéristiques spécifiques des divers secteurs. Une application appropriée de l'obligation de notifier (art. 4 et 11 ONag) ne devrait pas retarder les procédures d'autorisation de mise sur le marché. Enfin, il est prévu d'introduire des mesures facilitant la mise en œuvre des nouvelles obligations dans des secteurs spécifiques (par exemple aux art. 6 et 7 ONag).

La charge administrative liée au respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier au sens des art. 3 et 4 variera en fonction du secteur concerné et du pays dans lequel l'accès aux ressources génétiques aura lieu. On peut ainsi partir de l'idée que les éleveurs et les sélectionneurs ne seront guère concernés par ces obligations. Dans le domaine de la sélection végétale, celles-ci ne s'appliquent pas aux ressources phytogénétiques incluses dans le Système multilatéral d'accès et de partage des avantages (SMAP) du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TI-RPGAA)¹⁵ (art. 23*n*, al. 2, let. d, LPN). C'est notamment le cas des 64 principales espèces végétales utilisées dans l'agriculture, ainsi que d'autres espèces conservées dans des banques de gènes nationales ou internationales. Le devoir de diligence et l'obligation de notifier ne s'appliquent pas non plus lorsque les ressources génétiques proviennent de pays qui ne sont pas Parties au Protocole de Nagoya ou qui ne se sont pas dotés de réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages (art. 23*n*, al. 2, let. a et b). Enfin, le devoir de diligence n'a pas d'effet rétroactif pour les ressources génétiques déjà détenues par les éleveurs ou les sélectionneurs suisses (art. 25*d* LPN). Dans des cas isolés où ces obligations pourraient être effectives (par exemple lorsqu'une caractéristique tirée d'une plante sauvage provenant d'un pays Partie au Protocole de Nagoya ayant réglementé l'accès à ses ressources génétiques est introduite par croisement dans une lignée suisse), le devoir de diligence n'a pas de conséquences pour le privilège de l'obtenteur ou pour d'autres droits d'utilisation s'il est appliqué de manière appropriée. Les droits d'utilisation peuvent éventuellement être restreints par des contrats (voir notamment ¹⁶), mais pas sur la base d'informations devant être consignées dans le cadre du devoir de diligence. Dans le cas de l'élevage, les échanges de ressources génétiques se font surtout entre pays industrialisés qui n'ont pas réglementé l'accès à celles-ci, ou vont d'un pays

¹⁴ Ratifikation Nagoya-Protokoll. Volkswirtschaftliche Beurteilung. Référence/n° de dossier : L252-3725 (document disponible sur demande auprès de l'OFEV)

¹⁵ RS **0.910.6**

¹⁶ The breeder's exemption under UPOV 1991, the Convention on Biological Diversity and its Nagoya Protocol. Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2015, Vol 10, No. 7

industrialisé à un pays en développement¹⁷. Par ailleurs, les nouvelles dispositions concernant l'accès aux ressources génétiques en Suisse, définies à l'art. 8, ont été rédigées de manière à ce qu'elles n'engendrent pas une charge supplémentaire trop importante pour les scientifiques en Suisse. Les projets de recherche suisses documentent déjà l'accès aux ressources génétiques dans le pays, si bien que l'obligation correspondante introduite à l'art. 8, al. 1, devrait être respectée.

Pour les entreprises qui commercialisent des produits issus de l'utilisation de ressources génétiques auxquelles il a été accédé en Suisse, l'obligation de notifier inscrite à l'art. 8, al. 3, cause une légère charge administrative supplémentaire. Dans la plupart des cas, ce changement devrait toutefois être largement compensé par l'amélioration de la sécurité juridique. Afin d'alléger la charge administrative liée à l'obligation de notifier prévue à l'art. 8 pour les entreprises qui commercialisent beaucoup de produits issus de ressources génétiques indigènes (notamment les entreprises du domaine de la sélection végétale ou animale), cet article a été complété d'un nouvel alinéa qui prend en compte les résultats de l'audition. Selon cet al. 7, les ressources génétiques pour lesquelles les informations au sens de l'al. 1 sont déjà consignées en vertu d'une autre procédure et mises à la disposition de l'OFEV sous une forme globale sont exclues de l'obligation de notifier au sens de l'al. 3. On s'assure ainsi qu'il n'est pas nécessaire de saisir et consigner deux fois les mêmes informations (voir aussi sous 3.3).

La notification indiquant que l'accès à la ressource génétique utilisée a eu lieu en Suisse facilitera en particulier la coopération avec les partenaires issus d'autres Parties au Protocole de Nagoya (par exemple les États membres de l'UE), dans lesquelles l'origine licite de ces ressources devra être attestée. Grâce à cette obligation, la Confédération peut par ailleurs se faire une meilleure vue d'ensemble de l'utilisation commerciale de la biodiversité helvétique. Cela contribue notamment à renforcer les droits souverains de la Suisse sur ses ressources génétiques : ce n'est que si ces ressources font l'objet d'une documentation complète que notre pays peut, le cas échéant, faire valoir ses droits.

3 EXPLICATIONS CONCERNANT LES DIVERSES DISPOSITIONS

3.1 Remarques introductives

Le nouveau chapitre 3c « Ressources génétiques » de la LPN constitue le fondement des diverses dispositions de l'ONag. Son contenu a déjà été présenté de manière détaillée dans le message concernant le Protocole de Nagoya. L'ONag s'appuie en grande partie sur ces explications. Dans la mesure du possible, l'ordonnance doit aussi contribuer à harmoniser les dispositions suisses avec celles du règlement de l'UE¹⁸. Enfin, l'ONag est conçue de manière à pouvoir être appliquée avec la flexibilité nécessaire dans tous les secteurs qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci (voir sous 2.5), sans qu'il faille renoncer pour cela à mettre en œuvre le Protocole de Nagoya de manière cohérente et efficace. Afin de faciliter la compréhension de l'ONag,

¹⁷ FAO. 2008. L'état des ressources zoogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans le monde.

¹⁸ Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

l'OFEV prévoit d'élaborer avec les milieux concernés d'autres documents d'aide à l'application, une fois le texte définitif adopté.

Les divers articles et alinéas de l'ONag sont expliqués ci-après. Pour introduire chaque article, on présente aussi de manière résumée les bases légales figurant dans la LPN et leur signification. Le cas échéant, les dispositions pertinentes du Protocole de Nagoya sont également mentionnées.

3.2 Préambule

Le préambule mentionne les principales dispositions de la LPN et du Protocole de Nagoya que l'ONag doit concrétiser et sur lesquelles elle se fonde.

3.3 Dispositions générales

Art. 1 Objet

L'art. 1 décrit l'objet de l'ordonnance. Ce dernier recouvre l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci et leur utilisation. Il inclut également le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources ou de ces connaissances provenant en particulier d'autres Parties au Protocole de Nagoya.

Art. 2 Définitions

L'art. 2 énumère les principales notions déjà définies dans le Protocole de Nagoya et la Convention sur la diversité biologique. En font partie les termes « ressources génétiques », « matériel génétique » et « utilisation des ressources génétiques ».

Par « ressources génétiques », on entend le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle, alors que « matériel génétique » recouvre le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Il ne s'agit donc pas seulement d'ADN ou d'ARN, mais également d'animaux, de plantes, de bactéries ou d'autres organismes porteurs d'unités de ce type, de même que de parties de ceux-ci.

Par « utilisation des ressources génétiques », on entend les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de plantes, d'animaux ou de microorganismes. Comme les activités de recherche et de développement ne sont définies ni dans le Protocole de Nagoya, ni dans l'ordonnance, ces notions doivent être comprises dans le contexte du protocole (voir aussi le *Guide explicatif du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages*, de l'UICN¹⁹). En font partie 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 résistante à une maladie). Une ressource génétique peut donc être utilisée

¹⁹ IUCN Environmental Policy and Law Paper n° 83

dans différents secteurs, qui vont de la recherche universitaire au développement de produits dans l'industrie pharmaceutique, cosmétique, alimentaire, biotechnologique ou dans l'agriculture.

Le terme « utilisateurs » découle de l'art. 23*n*, al. 1, LPN. Par « utilisateurs », on entend les personnes morales ou physiques 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 (par exemple une entreprise qui commercialise un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique). Comme l'expliquait déjà le message concernant le Protocole de Nagoya, il est important de définir les utilisateurs parce que ceux qui tirent des avantages de l'utilisation d'une ressource génétique ne sont pas toujours les mêmes que ceux qui mènent des activités de recherche et de développement avec cette ressource.

La « commercialisation » comprend la vente de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques, ainsi que tout autre acte juridique qui apporte des avantages financiers en lien avec des ressources génétiques, en particulier des licences, des contrats de gage ou des actes juridiques similaires. La notion de commercialisation inclut également la vente de produits dont le développement repose sur l'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, ainsi que tout autre acte juridique qui apporte des avantages commerciaux en lien avec ces connaissances. Il est cependant déterminant que la ressource soit « utilisée » au sens du Protocole de Nagoya. L'art. 23*n*, al. 2, let. f, LPN dispose explicitement que les ressources génétiques qui, en tant que marchandises ou biens de consommation, ne sont pas utilisées en tant que ressources génétiques au sens du Protocole de Nagoya ne sont pas soumises au devoir de diligence.

Par analogie avec le règlement de l'UE, l'ordonnance définit la notion de « certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale ». Ce document permet aux utilisateurs de prouver que l'accès à la ressource génétique s'est effectué conformément à la décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage des avantages. Le contenu de ce certificat découle de l'art. 17, al. 4, du Protocole de Nagoya.

La signification d'autres notions mentionnées par l'ordonnance (comme « accès », « source » ou « connaissances traditionnelles ») découle des dispositions pertinentes du Protocole de Nagoya, de la LPN ou de l'ONag elle-même. Définir ces termes, comme cela a parfois été demandé dans le cadre de l'audition, pourrait réduire fortement la flexibilité, pourtant nécessaire pour appliquer l'ordonnance dans divers secteurs ayant des utilisations pratiques différentes, ainsi que dans les Parties au protocole ayant adopté leurs propres réglementations d'accès et de partage des avantages. Il convient encore de souligner que le champ d'application de l'ONag n'est pas déterminé par les seules définitions, mais bien davantage par le champ d'application délimité pour la LPN et les dispositions de l'ordonnance.

3.4 Exigences relatives à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya

Art. 3 Devoir de diligence

Le devoir de diligence est défini à l'art. 23*n* LPN. Selon l'al. 1 de cet article, les utilisateurs de ressources génétiques doivent 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 des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

L'art. 23*n*, al. 2, LPN décrit les situations dans lesquelles ce devoir de diligence ne s'applique pas. C'est notamment le cas de l'accès à des ressources génétiques provenant d'États qui ne sont pas Parties au Protocole de Nagoya, de même que 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. Le devoir de diligence ne s'applique pas, par exemple, aux ressources génétiques couvertes par le Système multilatéral d'accès et de partage des avantages (SMAP) du TI-RPGAA²⁰, ou à celles provenant d'un pays qui ne s'est pas doté de réglementations internes en matière d'accès et de partage des avantages. L'art. 25*d* LPN précise par ailleurs que ce devoir ne s'applique pas de manière rétroactive, ce qui signifie qu'il 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 déjà avant cette date.

Les al. 3 et 4 de l'art. 23*n* LPN définissent ce que l'on entend par « utilisation des ressources génétiques » et « accès licite ».

Lorsque le devoir de diligence n'est pas respecté, l'art. 23*n*, al. 5, LPN prescrit que les utilisateurs doivent veiller à ce que ses exigences soient remplies ultérieurement ou renoncer à utiliser les ressources génétiques concernées et à en tirer des avantages. Pour les situations d'urgence, le Conseil fédéral peut prévoir que les exigences concernant les organismes pathogènes ou nuisibles puissent être remplies de manière différée.

Finalement, l'art. 23*n*, al. 6, LPN confie au Conseil fédéral le soin de définir, au niveau de l'ordonnance, les informations concernant les ressources génétiques utilisées qui doivent être consignées et, le cas échéant, transmises aux utilisateurs suivants, pour assurer le respect du devoir de diligence.

L'art. 3 de l'ONag concrétise en particulier l'art. 23*n*, al. 5 (situations d'urgence) et al. 6 (informations), des nouvelles dispositions de la LPN.

Alinéa 1 : Cet alinéa décrit les informations qu'il y a lieu de consigner, de conserver et de transmettre aux utilisateurs suivants dans le cadre du devoir de diligence décrit à l'art. 23*n* LPN. Selon le message concernant le Protocole de Nagoya, il incombe aux utilisateurs de prouver que le devoir de diligence a été respecté (responsabilité propre). La composition

exacte des informations dépend notamment de la manière dont la Partie au Protocole de Nagoya a éventuellement réglementé l'accès à ses ressources génétiques.

Lettre a – S'il s'agit d'une ressource génétique provenant d'un État Partie au Protocole de Nagoya qui a réglementé l'accès à ces ressources et établit un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale, il convient surtout de conserver et de transmettre l'identifiant unique du certificat de conformité ainsi que les éventuelles informations concernant les droits d'utilisation et de transmission. S'agissant des droits d'utilisation, il faut préciser en particulier si une ressource génétique peut être employée à des fins non commerciales et/ou commerciales. Quant aux droits de transmission enregistrés, ils indiquent notamment si une ressource génétique peut être transmise à des tiers. Lorsque ces droits figurent déjà sur le certificat, on peut renoncer à les consigner séparément.

Lettre b – S'il n'est pas possible d'obtenir un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale, il convient de consigner, de conserver et de transmettre, le cas échéant, les informations citées aux ch. 1 à 8. Les informations mentionnées aux ch. 1 à 4 – et en partie aussi celles du ch. 5 – doivent être consignées dans tous les cas, quelle que soit la réglementation mise en place par la Partie concernée pour l'accès aux ressources génétiques. En revanche, les informations des ch. 6 à 8 dépendent des réglementations d'accès internes mises en place par les pays fournisseurs.

Chiffre 1 – En règle générale, il s'agit de consigner le nom et l'adresse de la personne morale qui utilise la ressource génétique au sens du Protocole de Nagoya ou qui tire directement des avantages de son utilisation (par exemple l'organisation, la société, l'institution, etc.). Ce n'est que si l'utilisatrice ou l'utilisateur de la ressource génétique n'a pas de liens avec une personne morale (ce qui serait par exemple le cas d'un chercheur qui ne serait associé à aucune institution ou organisation) que l'on indiquera la personne physique.

Chiffre 2 – Ce chiffre précise qu'il convient de décrire la ressource génétique ou le sujet, ainsi que l'utilisation qui en est faite. Le présent rapport indique sous 3.3 (art. 2 « Définitions ») ce qu'il faut entendre par « ressource génétique » et par « utilisation » d'une telle ressource. Le sujet peut par exemple être constitué d'échantillons d'eau ou de sol dont on peut isoler des ressources génétiques. Afin de respecter le devoir de diligence, la ressource génétique et/ou le sujet doivent être décrits le plus précisément possible. Il s'agit en particulier de consigner la composition biochimique ou génétique de la ressource étudiée ou développée. Les données doivent par ailleurs inclure des informations taxonomiques et, si possible, un identifiant unique de la ressource, un renvoi vers celle-ci dans une collection, etc. Quant à la description de l'utilisation, elle doit mentionner en particulier si cette dernière est commerciale ou non. Il est en outre recommandé de consigner d'autres aspects de la phase de recherche et de développement actuelle ou prévue, ainsi que les résultats et les produits issus de l'utilisation.

Chiffre 3 – Selon l'art. 6 du Protocole de Nagoya, l'accès à des ressources génétiques en vue de leur utilisation est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) de la Partie qui fournit ces ressources, sauf décision contraire de cette Partie. De plus, en fonction du droit interne de la Partie concernée, l'accès aux ressources génétiques des communautés autochtones et locales – ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci – doit se faire dans le cadre d'une procédure de CPCC ou avec l'assentiment et la participation des communautés concernées. Par « accès à des ressources génétiques », on entend l'acquisition de celles-ci dans un État Partie au Protocole de Nagoya, qui fournit ces ressources. Au sens de l'art. 6, al. 1, du protocole, la

Partie qui fournit la ressource doit être le pays d'origine de celle-ci ou l'avoir acquise conformément à la Convention sur la diversité biologique. Comme date d'accès à la ressource génétique, il convient donc de consigner le moment où l'autorisation d'accès a été octroyée. Si différentes approbations ont été nécessaires (par exemple par les autorités nationales et régionales ou locales), on consignera la date à partir de laquelle toutes les autorisations requises étaient disponibles. Si aucune approbation n'était obligatoire, il faut saisir la date à laquelle l'accès à la ressource a effectivement eu lieu dans le pays d'origine. L'enregistrement précis du moment de l'accès à la ressource et aux connaissances traditionnelles est aussi important pour déterminer si des réglementations devaient s'appliquer au moment de l'accès – et le cas échéant lesquelles.

Chiffre 4 – La notion de « source » fait l'objet d'explications détaillées dans le message portant approbation du Protocole de Nagoya, sous 3.2. Il faut la comprendre de manière similaire à ce qui a déjà été présenté dans le message concernant la modification de la loi sur les brevets²¹. Comme source, il convient avant tout de désigner la Partie au Protocole de Nagoya qui a initialement fourni la ressource génétique, à savoir le pays qui a accordé son autorisation pour la ressource concernée dans le cadre d'une procédure de consentement préalable en connaissance de cause (CPCC). Si une ressource génétique a été acquise auprès d'une communauté autochtone et locale, il faut également mentionner la communauté détentrice des connaissances associées à cette ressource qui a approuvé l'utilisation de celle-ci. Si la source initiale n'est pas connue ou ne peut être découverte, il faut en expliquer la raison. Dans ce cas, on consignera les sources secondaires connues. Si celles-ci correspondent à la source directe (par exemple le nom et l'adresse de la collection *ex situ*) où a été obtenue la ressource génétique, on consignera la même information que celle figurant au ch. 5.

Chiffre 5 – Outre la source (voir ch. 4), il convient de consigner dans tous les cas les informations suivantes : 1. nom et adresse de la personne morale ou physique auprès de laquelle la ressource génétique a été acquise directement ; 2. date d'acquisition ; et 3. pour autant qu'elle soit disponible, attestation de la personne selon laquelle elle a acquis la ressource génétique de manière licite en vue de l'utilisation considérée et est habilitée à la transmettre à d'autres utilisateurs. Une telle attestation – facultative – peut par exemple être bénéfique aux utilisateurs en Suisse, notamment en cas de non-respect des prescriptions concernant l'accès et le partage des avantages. Elle s'avère particulièrement utile lorsqu'une ressource génétique a été acquise auprès d'un intermédiaire dans un pays tiers. Une ressource génétique spécifique provenant du Mexique (Partie au Protocole de Nagoya) peut par exemple être acquise auprès d'un revendeur aux États-Unis (qui ne sont pas Partie). Selon le droit helvétique, le devoir de diligence s'applique si l'accès à la ressource au Mexique s'est fait après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LPN et que la ressource est utilisée en Suisse au sens du Protocole de Nagoya.

²¹ FF **2006** 1, page 76 : Le terme de source doit être interprété au sens le plus large : il comprend notamment le lieu géographique d'origine au sens du considérant 27 de la Directive CE sur la biotechnologie, le « pays d'origine des ressources génétiques » (country of origin), le « pays fournisseur de ressources génétiques » au sens de l'art. 2 CBD et d'autres origines telles que les banques de gènes, les jardins botaniques, les banques de données et les publications scientifiques. Finalement, le système multilatéral créé par le Traité international de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture des Nations Unies (FAO) peut également constituer une source de ressources génétiques. ... C'est donc en premier lieu le pays fournisseur des ressources génétiques, en l'occurrence la communauté indigène dans laquelle le savoir traditionnel trouve son origine, qui sera indiqué comme source au sens de l'art. 49a P-LBI.

Chiffre 6 – Dans certains cas, une ressource génétique dont l'accès a eu lieu dans un autre État Partie au Protocole de Nagoya après l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de la LPN peut être transmise à un utilisateur tiers. Le fait de transmettre la ressource pour une utilisation au sens du Protocole de Nagoya peut permettre à une personne d'obtenir directement des avantages (c'est le cas par exemple d'un intermédiaire qui vend une ressource génétique afin qu'elle soit utilisée). Par conséquent, selon le ch. 6, le nom et l'adresse des utilisateurs suivants ainsi que la date doivent être consignés en cas de transmission de la ressource génétique. Accompagnées des droits de transmission, ces informations peuvent prouver qu'une ressource spécifique a été transmise de manière licite. Par « utilisateurs suivants », on entend les personnes qui utilisent ultérieurement, au sens du Protocole de Nagoya, la ressource génétique ou le produit éventuellement issu de l'utilisation de celle-ci (par ex. une autre institution de recherche) ou qui en tirent directement des avantages (par ex. une entreprise qui commercialise les produits).

Chiffre 7 – Si une Partie au Protocole de Nagoya a réglementé l'accès à ses ressources génétiques, tous les permis ou documents équivalents (décisions, confirmations de notification, etc.) doivent être consignés comme preuve du consentement préalable en connaissance de cause (CPCC) de l'État Partie qui peut l'octroyer ; il en va de même des informations concernant les droits d'utilisation et de transmission (voir *let. a*). Si les informations relatives aux droits d'utilisation et de transmission figurent déjà dans l'autorisation ou qu'elles ne peuvent être transmises en raison d'un contrat conclu par les parties, on peut renoncer à les consigner séparément, respectivement à les transmettre aux utilisateurs suivants. En règle générale, le permis est attribué par l'autorité compétente du pays fournisseur. Si diverses autorités de ce type existent dans le même pays, il se peut que plusieurs permis soient requis. Un État Partie peut aussi réglementer l'accès à ses ressources génétiques de telle sorte que celui-ci requière l'obtention d'un permis auprès d'un particulier, d'une institution et/ou d'une communauté autochtone et locale. Pour savoir si une Partie a réglementé l'accès et, le cas échéant, de quelle manière, on consultera les informations du Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages (APA Clearing-House)²² ou on se renseignera auprès des autorités nationales ou du correspondant national pour le Protocole de Nagoya. Si l'accès aux ressources génétiques n'est pas réglementé dans un État Partie au Protocole, il est recommandé de conserver la confirmation écrite de l'autorité nationale ou du correspondant national attestant qu'aucune autorisation n'est requise.

Chiffre 8 – Ce chiffre concerne les informations sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. En règle générale, ce partage est réglé par la formulation de conditions convenues d'un commun accord (CCCA) entre le fournisseur et l'utilisateur au moment de l'accès aux ressources génétiques. En fonction des prescriptions des différents pays, le fournisseur peut être l'autorité nationale compétente, une institution nationale, une communauté autochtone et locale et/ou un fournisseur privé. Selon le ch. 8, il convient donc de consigner et de conserver toutes les informations qui attestent que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable des avantages. En font notamment partie les contrats de partages des avantages ou autres accords qui définissent quels avantages (monétaires et/ou non monétaires) sont partagés. Si les réglementations internes ne requièrent pas de partage des avantages, il convient de conserver les éventuelles

²² <https://absch.cbd.int/#/>

confirmations écrites du fournisseur de la ressource génétique qui attestent qu'aucun partages des avantages n'était nécessaire. Dans ces cas également, en conformité avec les buts du Protocole de Nagoya et de la Convention sur la diversité biologique, il est recommandé de partager avec le fournisseur, de manière juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de la ressource, et de conserver les informations qui s'y rapportent.

Alinéa 2 : Si certaines informations au sens de l'al. 1, let. b, ne sont pas connues et ne peuvent être obtenues, il convient d'en consigner les raisons, de conserver celles-ci et de les transmettre aux utilisateurs suivants. Toutefois, comme le devoir de diligence ne s'applique pas de manière rétroactive ou – dans le cas des ressources génétiques issues d'autres États Parties – uniquement lors de nouveaux accès, il devrait en principe toujours être possible de consigner les informations mentionnées à l'al. 1, let. b. Cet alinéa ne doit donc pas être considéré comme « optionnel » : il ne s'applique que lorsque certaines informations ne peuvent être obtenues bien qu'on ait fait preuve de toute la diligence requise. **Alinéa 3:** Cet alinéa assure que le secret d'affaires reste garanti lors de la transmission des informations relatives à la personne auprès de laquelle la ressource génétique a été acquise directement.

Alinéa 4 : 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, 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 dont le développement repose sur l'utilisation de ces ressources génétiques.

Sont considérées comme des situations d'urgence reconnues à l'échelle internationale ou nationale, les situations définies comme telles par les autorités compétentes nationales ou les organisations internationales en se fondant sur des dispositions nationales ou internationales (par l'Organisation mondiale de la santé, par exemple, conformément aux prescriptions sanitaires internationales). Les organismes pathogènes, quant à eux, sont des organismes qui peuvent provoquer des maladies chez l'être humain, les animaux et les plantes domestiqués, la flore et la faune sauvages ou chez d'autres organismes (voir l'art. 3, al. 1, let. e de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement²³). Enfin, les organismes nuisibles correspondent à des espèces, souches ou biotypes de végétal, d'animal ou d'agent pathogène qui sont nuisibles pour les végétaux ou les produits végétaux (voir l'art. 2 de l'ordonnance sur la protection des végétaux²⁴).

Cet alinéa évite que l'accès aux organismes pathogènes ou nuisibles puisse, dans les situations d'urgence, être retardé par l'application du devoir de diligence en Suisse. Par exemple, un chercheur qui travaille sur un organisme pathogène dans une situation d'urgence reconnue afin de développer un vaccin ne devra avoir respecté entièrement le devoir de diligence qu'au moment de la commercialisation du produit. Conformément à l'art. 4 ONag, il devra alors faire savoir à l'OFEV qu'il a rempli cette obligation. Dans les situations d'urgence, les utilisateurs bénéficient ainsi d'une plus grande marge de manœuvre que ce qui sera le cas dans l'UE. Selon l'art. 4, al. 8, du règlement de l'UE²⁵, cette disposition spéciale ne s'applique qu'aux agents pathogènes affectant l'homme. En outre, dans ces circonstances, le devoir de diligence doit être respecté au plus tard a) un mois

²³ RS 814.911

²⁴ RS 916.20

²⁵ Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

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 s'applique étant celle qui est remplie en premier). 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, l'utilisateur ne peut réclamer aucun droit d'exclusivité de quelque sorte que ce soit concernant tout développement réalisé par le biais de l'utilisation d'un tel agent pathogène. En revanche, la question de savoir si une autorisation et, le cas échéant, un accord de partage des avantages sont requis pour accéder aux organismes pathogènes ou nuisibles dépend des réglementations d'accès des pays fournisseurs et non des dispositions de l'ONag. L'art. 8, let. b, du Protocole de Nagoya prescrit que les Parties devraient prendre en considération la nécessité d'accélérer non seulement l'accès aux ressources génétiques, mais également le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci. Pour certains organismes pathogènes, des réglementations particulières au sens de l'art. 4 du Protocole de Nagoya, qui ont pour effet de libérer entièrement l'utilisation de ces organismes du devoir de diligence selon la LPN et l'ONag, doivent en outre être prises en compte (c'est le cas par exemple du cadre d'action de l'OMS pour l'échange de virus de la grippe et l'accès aux vaccins²⁶).

Alinéa 5 : On conservera toutes les informations pendant dix ans à compter de la fin de l'utilisation ou de l'obtention directe d'avantages, afin de pouvoir les mettre à la disposition de l'autorité d'exécution si celle-ci en fait la demande. Ces informations seront gardées aussi longtemps que sera conservé la ressource génétique ou le produit dont le développement a reposé sur l'utilisation de la ressource.

En cas de contrôle du respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier, cette approche doit garantir que tous les documents pertinents restent disponibles suffisamment longtemps après la fin de l'utilisation ; lorsqu'une ressource génétique est réutilisée (après avoir été conservée dans une collection, par exemple), cette manière de faire permet en outre de s'assurer que toutes les informations judicieuses restent accessibles. Dans certaines circonstances, le fait de ne lier le délai de conservation qu'à la commercialisation active ou à la conservation de la ressource génétique elle-même aurait pour conséquence que les documents pertinents ne seraient plus disponibles en cas de contrôle du respect des obligations en vigueur, en particulier si des produits sont commercialisés une nouvelle fois à une date ultérieure.

Art. 4 Obligation de notifier

L'obligation de notifier est inscrite à l'art. 23o LPN. Selon l'al. 1 de cet article, il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'OFEV avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'une telle autorisation n'est pas nécessaire, avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques.

L'al. 2 précise que les informations liées au respect du devoir de diligence peuvent être transmises plus loin et que certaines informations sont rendues accessibles au public.

L'al. 3 confie au Conseil fédéral le soin de désigner les services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier, et lui donne la possibilité de prévoir des dérogations à cette

²⁶ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework : www.who.int/influenza/pip/en/

obligation lorsque le contrôle ou le respect du devoir de diligence sont garantis d'une autre manière.

Selon l'art. 24a, al. 2, LPN 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.

Le message concernant le Protocole de Nagoya explique déjà dans le détail comment il convient de mettre en œuvre l'obligation de notifier. L'art. 4 de l'ONag concrétise encore l'obligation inscrite à l'art. 23o LPN. L'art. 2 ONag définit quant à lui la notion de « commercialisation », alors que l'art. 11 désigne plus précisément les services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier au sens de l'art. 23o, al. 3, LPN, ainsi que leurs tâches exactes.

Alinéa 1 : Cet alinéa précise que l'utilisateur doit notifier à l'OFEV le respect du devoir de diligence avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation d'un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique. Les produits concernés peuvent être eux-mêmes une ressource génétique (une nouvelle variété de plante résistante à une maladie, par exemple), mais ce n'est pas forcément le cas (comme dans l'exemple d'un médicament dont la substance active aurait été isolée à partir d'une ressource génétique). Les produits qui ont pu être fabriqués grâce à l'utilisation d'une ressource génétique spécifique issue d'un État Partie au Protocole de Nagoya (par exemple une substance aromatisante produite par un procédé de biotechnologie à l'aide d'un microorganisme spécifique) entrent également dans cette catégorie.

Pour procéder à la notification, les utilisateurs se servent d'un formulaire grâce auquel ils peuvent confirmer le respect du devoir de diligence et transmettre à l'OFEV, par voie électronique, les informations qu'ils ont consignées conformément à l'art. 3 ONag. De manière générale, toutes les informations exigées par le formulaire doivent être transmises ; à défaut, il faut expliquer pourquoi certaines informations ne peuvent pas l'être. Cette dernière situation peut se présenter pour différentes raisons, par exemple parce que des clauses contractuelles exigent que des informations restent confidentielles ou parce qu'un pays donné ne prescrit pas du tout d'accords sur le partage des avantages (voir également sous 3.6 pour ce qui concerne la publication des données).

La notification, en revanche, ne doit contenir que les informations au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, qui sont disponibles à ce moment-là. Contrairement au devoir de diligence, qui doit être compris comme une exigence qui persiste aussi longtemps que des ressources génétiques sont utilisées ou que l'on tire directement des avantages de leur utilisation, l'obligation de notifier doit être vue comme une contrainte statique. En d'autres termes, bien que des informations doivent encore être consignées après la notification, dans certaines circonstances, pour répondre au devoir de diligence, elles ne doivent être transmises à l'OFEV qu'une fois lors de la commercialisation ou de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Il en résulte une charge administrative minimale pour les auteurs des notifications et pour les autorités d'exécution, comme l'ont demandé plusieurs participants à l'audition.

Alinéa 2 : La notification peut aussi être faite sur une base volontaire, notamment si aucune commercialisation n'est prévue. Cette possibilité permet d'accroître la sécurité juridique lors de l'utilisation de ressources génétiques. Dans le cadre d'un projet de recherche non commercial, une notification volontaire peut par exemple faciliter la coopération avec

d'autres institutions scientifiques, puisque le numéro d'enregistrement atteste que le devoir de diligence a été respecté en Suisse. Comme le public peut consulter les informations qui ne sont pas confidentielles, les notifications volontaires contribuent aussi à augmenter la transparence en ce qui concerne l'origine des ressources génétiques. Elles renforceront ainsi la confiance que les pays fournisseurs placent dans les institutions de recherche suisses, ce qui, à l'avenir, facilitera l'accès aux ressources génétiques.

Alinéa 3 : En guise d'attestation de la notification, les utilisateurs reçoivent un numéro d'enregistrement. Celui-ci est établi dès que l'OFEV a procédé au contrôle formel du formulaire dûment rempli pour notifier le respect du devoir de diligence. Le numéro d'enregistrement sert notamment de preuve dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (voir l'art. 11). Une seule notification permet aussi de notifier l'utilisation de plusieurs ressources génétiques, à savoir lorsque le développement d'un produit inclut plusieurs ressources soumises à l'obligation de notifier ou que la même autorisation d'accès prévoit l'utilisation de plusieurs ressources génétiques (par ex. des ressources isolées à partir d'un échantillon de sol).

Alinéa 4 : 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 international d'échange sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'art. 14 du Protocole de Nagoya (APA Clearing-House : Checkpoint Communiqué), l'utilisateur peut transmettre à l'OFEV le numéro d'enregistrement de l'attestation ou de la publication concernées en lieu et place des informations figurant à l'art. 3, al. 1. Cette notification simplifiée diminue le travail des utilisateurs lorsqu'un produit tiré de l'utilisation de ressources génétiques a déjà obtenu une première autorisation dans un autre pays et que le respect du devoir de diligence y a été notifié. La notification simplifiée n'exempte toutefois pas les utilisateurs du devoir de diligence. Elle n'est en outre possible que si le même utilisateur ou la personne qui lui concède la licence a déjà communiqué le respect de ce devoir conformément à la procédure décrite à l'al. 4.

Alinéa 5 : Cet alinéa précise que, dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, les utilisateurs doivent indiquer à l'autorité compétente au sens de l'art. 11 si le développement du produit concerné repose sur l'utilisation de ressources génétiques soumises au devoir de diligence et à l'obligation de notifier. Dans l'affirmative, l'utilisateur doit en indiquer le numéro d'enregistrement lors de la procédure concernée. Il incombe donc aux utilisateurs – et non à l'autorité compétente – d'examiner dans le cadre du devoir de diligence si un produit devant être commercialisé est soumis ou non à l'obligation de notifier (voir aussi l'art. 11).

Art. 5 Connaissances traditionnelles

L'art. 23p LPN prescrit que le devoir de diligence et l'obligation de notifier s'appliquent également aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues par des communautés autochtones et locales, pour autant que ces connaissances ne soient pas déjà librement accessibles au public.

La notion de « connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques » n'est définie ni dans le Protocole de Nagoya, ni dans l'ONag. En se fondant sur l'art. 8j de la Convention sur la diversité biologique et conformément aux explications concernant le savoir traditionnel dans la loi suisse sur les brevets²⁷, les « connaissances traditionnelles » mentionnées dans cette disposition peuvent être comprises comme les « connaissances, innovations et pratiques des communautés indigènes et locales des pays en développement ou industrialisés que ces communautés ont, sur plusieurs générations, non seulement perfectionnées et adaptées à l'évolution des besoins et de l'environnement, mais encore transmises – souvent oralement – aux générations suivantes ». La notion de « connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques » recouvre donc le savoir traditionnel portant sur les propriétés d'une ressource génétique (par exemple les connaissances traditionnelles concernant l'effet thérapeutique d'une plante).

La notion de connaissances traditionnelles qui ne sont « pas déjà librement accessibles au public » n'est pas définie non plus. Les négociations en cours au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle²⁸ devraient contribuer à clarifier cette question, de même que d'autres travaux portant sur ce type de connaissances et menés dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique²⁹.

Conformément à l'art. 5 ONag, les devoirs de consigner, de conserver, de transmettre et de notifier inscrits aux art. 3 et 4 s'appliquent par analogie aux utilisateurs de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sens de l'art. 23p LPN. Cette application de l'article par analogie est effective lorsque les dispositions qui concernent les connaissances traditionnelles dans le Protocole de Nagoya (en particulier les art. 3, 5, 7, 12 et 16) ainsi que la Déclaration des Nations unies sur les droits des peuples autochtones³⁰ sont respectées. Ainsi, il convient par exemple d'indiquer comme source des connaissances traditionnelles la communauté autochtone et locale détentrice des connaissances utilisées qui a donné son consentement par contrat directement à l'utilisateur ou indirectement par l'intermédiaire des partenaires contractuels autorisés de celui-ci. Si cette communauté n'est pas connue, il faut consigner la source bibliographique précise ou une autre source d'où proviennent ces connaissances.

Art. 6 Reconnaissance de bonnes pratiques

Avant même l'approbation du Protocole de Nagoya, divers secteurs et associations d'utilisateurs ont commencé à définir des bonnes pratiques que leurs membres pouvaient adopter afin de respecter les dispositions de la Convention sur la diversité biologique en ce qui concerne l'accès aux ressources et le partage des avantages (par exemple : *Access and Benefit-Sharing Good Practice for Academic Research on Genetic Resources*³¹). Les art. 19 et 20 du Protocole de Nagoya encouragent aussi les Parties à rédiger des modèles de clauses contractuelles, des codes de conduite, des lignes directrices et des normes (bonnes

²⁷ FF 2006 1, 75

²⁸ Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore de l'OMPI : www.wipo.int/tk/fr/igc/

²⁹ Article 8(j) – Connaissances, innovations et pratiques traditionnelles : www.cbd.int/traditional

³⁰ Déclaration des Nations unies sur les droits des peuples autochtones : www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_fr.pdf

³¹ Swiss Academy of Sciences : http://abs.scnat.ch/downloads/documents/ABS_GoodPractice_2012.pdf

pratiques). Ces bonnes pratiques peuvent aider les divers secteurs à respecter les dispositions concernant l'accès et le partage des avantages. Par analogie avec l'art. 8 du Règlement de l'UE³², l'art. 6 donne la possibilité de faire reconnaître les bonnes pratiques qui remplissent les exigences de l'ordonnance.

Alinéa 1 : Cet alinéa précise que l'OFEV tient un registre public de bonnes pratiques reconnues grâce à l'application desquelles les utilisateurs peuvent partir de l'idée qu'ils remplissent les exigences des art. 3 à 5 et 8. Ces pratiques peuvent s'avérer particulièrement utiles pour faciliter l'application du devoir de diligence et de l'obligation de notifier dans des secteurs ou pour des utilisations spécifiques (par exemple pour la recherche non commerciale, pour la culture de nouvelles variétés végétales, etc.). Les utilisateurs qui agissent conformément à des pratiques reconnues au sens de l'art. 6 ne sont pas pour autant exemptés de l'obligation de notifier selon l'art. 4.

Alinéas 2 et 3 : Ces alinéas précisent les conditions posées pour la reconnaissance de bonnes pratiques. Les pratiques reconnues peuvent être inscrites dans le registre sur requête d'une association d'utilisateurs ou d'autres milieux concernés. La demande de ces derniers doit apporter la preuve détaillée de leur intérêt légitime en la matière. Sont considérés comme concernés en particulier les milieux qui travaillent à l'élaboration de mesures ou de réglementations liées à l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles qui leur sont associées, ainsi que ceux qui collectent des ressources génétiques à d'autres fins que leur utilisation. La requête doit en outre montrer que les pratiques en question remplissent les exigences décrites aux art. 3 à 5 et 8. Les modifications et les mises à jour de bonnes pratiques reconnues doivent être communiquées à l'OFEV. La reconnaissance d'une pratique par l'OFEV est soumise à un émolument (art. 2, al. 1, OGEMol³³). Le montant de cet émolument se calcule selon l'investissement (art. 4, al. 2, OEmol-OFEV³⁴). L'OFEV peut aussi inscrire de sa propre initiative, dans le registre, des bonnes pratiques qui remplissent les exigences des art. 3 à 5 et 8.

Pour des questions de transparence envers les utilisateurs, il est judicieux qu'il n'existe qu'un seul registre à l'OFEV, qui contienne toutes les bonnes pratiques au sens de cet article. S'il existait d'autres registres publics de bonnes pratiques répondant aux exigences de l'art. 6, le registre de l'OFEV peut être complété d'un simple renvoi à celles-ci.

Alinéa 4 : Cet alinéa précise dans quelles circonstances des bonnes pratiques peuvent être supprimées du registre.

Art. 7 Reconnaissance de collections

Les ressources génétiques et les informations qui leur sont liées sont souvent entreposées dans des collections au sein d'institutions publiques ou privées. En font notamment partie les banques de gènes pour les variétés végétales, les collections de cultures de

³² Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 :

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

³³ RS 172.041.1

³⁴ RS 814.014

microorganismes, les plantes des jardins botaniques, les collections scientifiques des musées, etc. Les collections peuvent donc représenter des sources importantes de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci. En tant que fournisseurs, les détenteurs de collections contribuent de manière déterminante à ce que les utilisateurs de ressources ou de connaissances traditionnelles respectent les obligations qui leur incombent. En même temps, les collections permettent de conserver *ex situ* des éléments constitutifs importants de la biodiversité et jouent donc un rôle crucial pour la conservation mondiale de celle-ci.

De manière similaire à ce que prévoit l'art. 5 du Règlement de l'UE³⁵, l'art. 7 ONag institue un registre public de collections reconnues administré par l'OFEV. Les détenteurs des collections qui y sont mentionnées garantissent que leurs ressources génétiques sont accompagnées d'une documentation appropriée, que l'accès à ces ressources s'est fait de manière licite et, si nécessaire, que des conditions ont été convenues d'un commun accord pour le partage des avantages.

Pour les utilisateurs, le fait d'obtenir des ressources génétiques auprès d'une collection inscrite au registre facilite l'application du devoir de diligence, puisque toutes les informations pertinentes sur ces ressources sont disponibles. La reconnaissance des collections permet en outre à leurs détenteurs de renforcer leur rôle d'acteur important pour la conservation de la diversité biologique et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Cette procédure peut affermir la confiance que les pays fournisseurs placent dans les collections et simplifier l'accès à de nouvelles ressources génétiques ou l'acquisition de celles-ci, de même que les échanges avec d'autres collections. Enfin, la reconnaissance de collections suisses doit permettre d'éviter que celles-ci soient désavantagées par rapport aux collections reconnues dans l'UE, puisqu'elles répondent aux mêmes normes dans notre pays.

Alinéa 1 : Cet alinéa précise que l'OFEV tient un registre public de collections reconnues pour lesquelles le détenteur garantit : a) que les exigences au sens des art. 3 à 5 et 8 de l'ONag sont remplies pour ce qui concerne l'acquisition, la conservation et la transmission de ressources génétiques et d'informations qui s'y rapportent ; et b) que lors de l'échange de ressources génétiques et d'informations qui s'y rapportent avec d'autres collections qui n'utilisent pas les ressources concernées et n'en tirent pas directement des avantages, l'application de procédures et instruments normalisés garantit le suivi et le contrôle de l'échange.

Dans ce contexte, les procédures et instruments normalisés qui permettent aux détenteurs de collections de répondre à ces critères dépendent en particulier du type de collection et des activités qu'elle mène. Pour l'échange de plantes entre jardins botaniques, il peut s'agir par exemple de l'*International Network Plant Exchange* (IPEN)³⁶. L'IPEN, un réseau international auquel peuvent adhérer les jardins botaniques, régit les échanges de plantes à but non commercial dans le respect de la Convention sur la diversité biologique. Il facilite la transmission de matériel végétal entre jardins botaniques et améliore le climat de confiance entre ceux-ci et les pays fournisseurs. Dans le cas des collections de cultures de

³⁵ Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=FR>

³⁶ <http://hortus-botanicus.info/fr/actuel/ipen/>

microorganismes, le *Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct* (MOSAICC)³⁷ pourrait être utilisé.

Alinéa 2 : L'inscription dans le registre se fait à la requête du détenteur de la collection, après que l'OFEV a contrôlé et confirmé le respect des exigences mentionnées à l'al. 1 pour toute la collection ou une partie de celle-ci.

Dans le cadre de l'audition, il a également été examiné si un organisme de certification accrédité pouvait procéder à ce contrôle et à cette confirmation à la place de l'OFEV. Une grande partie des participants ont fait valoir que le contrôle par un organe de certification et le contrôle par l'OFEV présentent tous deux des avantages. Comme il n'existe actuellement aucun organe de certification accrédité pour le champ d'application de l'ONag au sens de l'art. 14 de l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation, l'al. 2 précise que l'OFEV peut aussi déléguer le contrôle de la collection à des tiers. À l'avenir, un contrôle pourrait donc aussi être effectué par un organe de certification tel que mentionné précédemment. Les coûts de la reconnaissance sont en principe à la charge des détenteurs de collections (art. 2, al. 1, OGEmol³⁸). Le montant est calculé selon l'investissement (art. 4, al. 2, OEmol-OFEV³⁹). L'OFEV peut toutefois renoncer à prélever des émoluments si la prestation sert un intérêt public prépondérant (art. 3, al. 2, OGEmol).

Alinéa 3 : Cet alinéa précise dans quelles circonstances une collection peut être supprimée du registre.

3.5 Ressources génétiques en Suisse

Art. 8 Accès aux ressources génétiques en Suisse

En vertu de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, les États disposent de droits souverains sur leurs ressources naturelles. Selon l'art. 15, al. 5, de la convention et l'art. 6, al. 1, du Protocole, l'accès aux ressources génétiques requiert que la Partie concernée donne son consentement préalable en connaissance de cause, 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.

Entre autres grâce aux Alpes, la Suisse possède elle aussi des ressources génétiques qu'il convient de conserver et d'utiliser de manière durable. L'art. 23g, al. 1, LPN donne par conséquent au Conseil fédéral la compétence de réglementer l'accès aux ressources génétiques en Suisse, notamment en le subordonnant à une notification ou à une autorisation, ainsi qu'à un contrat régissant l'utilisation des ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent. Selon le message concernant le Protocole de Nagoya, une procédure de notification permettrait d'obtenir une meilleure vue d'ensemble de

³⁷ <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc>

³⁸ RS 172.041.1

³⁹ RS 814.014

l'utilisation des ressources génétiques de la Suisse. En effet, on ne connaît encore que peu de chose sur les ressources génétiques du pays et leur utilisation en dehors du secteur agricole et sylvicole⁴⁰.

Pour réglementer l'accès aux ressources génétiques ou aménager une procédure de notification, diverses approches sont envisageables. La plus exigeante consisterait à introduire un système complet d'accès et de partage des avantages au sens du Protocole de Nagoya (autorisation obligatoire pour l'accès, avec utilisation réglée contractuellement et engagement de partage des avantages). D'autres approches consisteraient à introduire une obligation de notifier pour chaque utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse, une obligation de documenter l'accès aux ressources génétiques en Suisse et une obligation de notifier en cas de commercialisation de produits issus de ces ressources, ou un système de notification volontaire qui fournirait aux utilisateurs, si nécessaire, la garantie juridique que la ressource génétique provient de Suisse.

L'approche proposée à l'art. 8 prévoit d'introduire, pour l'utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse, une obligation de documenter et de notifier qui serait semblable à celle mise en place pour les ressources issues d'autres Parties. Il ne s'agit toutefois là ni d'une procédure d'autorisation ni d'une procédure de partage des avantages au sens du Protocole de Nagoya. Les droits d'utilisation et de propriété des chercheurs et de l'industrie ne sont donc pas restreints. Avec cette réglementation, en revanche, il est possible de mieux surveiller l'utilisation des ressources génétiques de la Suisse et d'accroître la transparence dans ce domaine (mise en œuvre de l'art. 17 du Protocole de Nagoya). Une documentation appropriée concernant les ressources génétiques présente notamment des avantages pour la recherche et l'industrie suisses (voir sous 2.5).

Si l'accès aux ressources génétiques en Suisse devait ne pas être réglementé comme prévu, la Suisse pourrait difficilement faire valoir ses droits souverains dans ce domaine par manque d'informations sur ces ressources. De plus, l'absence de réglementation pourrait aussi permettre de contourner les obligations d'obtenir une autorisation et de partager les avantages mises en place dans les pays voisins ou dans les États disposant de ressources génétiques similaires à celles de la Suisse. Cette dernière deviendrait alors une source de ressources génétiques mal documentées, ce qui pourrait compliquer la coopération internationale pour les scientifiques et pour l'industrie. Par ailleurs, la Suisse n'assumerait son obligation de surveiller l'utilisation des ressources génétiques et de créer la transparence à ce sujet – inscrite à l'art. 17 du Protocole – que pour les ressources issues d'autres Parties.

Comme d'autres pays européens vont aussi réglementer l'accès à leurs ressources génétiques (voir 2.3), le Conseil fédéral pourra examiner facilement à une date ultérieure, en se fondant sur les données issues de l'obligation de notifier, s'il vaut la peine de mettre en place un système national de partage des avantages (et le cas échéant comment et pour quelles ressources).

Alinéa 1 : Cet alinéa précise qu'en cas d'accès à des ressources génétiques en Suisse, les utilisateurs doivent consigner certaines informations, les conserver et les transmettre aux utilisateurs suivants. Cette disposition s'applique aux utilisateurs aussi bien suisses qu'étrangers. Comme lors de l'utilisation de ressources génétiques issues d'autres Parties

⁴⁰ Stratégie Biodiversité Suisse :

www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=fr

au Protocole de Nagoya, elle ne s'applique pas rétroactivement, mais concerne uniquement les nouveaux accès à des ressources génétiques provenant de Suisse. Elle ne concerne en outre que les ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application du Protocole de Nagoya et de la Convention sur la diversité biologique. Elle 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. Les informations devant être consignées sont : a) nom et adresse de l'utilisateur ; b) description de la ressource génétique ou du sujet concerné, ainsi que de leur utilisation ; et c) date de l'accès à la ressource génétique (voir également sous 3.4). Par ailleurs, le lieu exact de l'accès *in situ* à la ressource (par exemple les références spatiales de l'endroit où a été prélevé un échantillon de sol contenant des ressources génétiques) doit aussi être documenté. Si on ne connaît pas le lieu *in situ* exact, il conviendra d'indiquer l'endroit où a eu lieu l'accès *ex situ* à la ressource (par exemple l'adresse d'une collection). La let. d dispose en outre que le nom et l'adresse de la personne auprès de laquelle la ressource génétique a été acquise directement seront consignés, tout comme la date de l'acquisition ; la let. e précise quant à elle que le nom et l'adresse de l'utilisateur suivant seront enregistrés en cas de transmission de ressources génétiques, de même que la date de la transmission.

Alinéa 2 : Cet alinéa assure que le secret d'affaires reste garanti lors de la transmission des informations relatives à la personne auprès de laquelle la ressource génétique a été acquise directement.

Alinéa 3 : De manière analogue à ce qui est prévu en cas d'utilisation de ressources génétiques provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya, les informations consignées en vertu de l'al. 1 doivent être notifiées à l'OFEV avant la commercialisation ou l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse. Dans ce cas également, l'obligation de notifier s'applique aux utilisateurs aussi bien suisses qu'étrangers et garde sa validité en cas de commercialisation à l'étranger d'un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique provenant de Suisse.

Elle simplifie la collaboration avec les partenaires issus d'autres Etats Parties au Protocole de Nagoya (par ex. Etats membres de l'UE), dans lesquels la preuve de l'origine licite de la ressource génétique devra être apportée. Elle sert en outre à assurer un suivi de l'utilisation commerciale des ressources génétiques du pays. Elle contribue aussi à une meilleure évaluation de la valeur monétaire de la diversité biologique de la Suisse et aide à faire valoir, le cas échéant, les droits souverains de la Suisse sur ses ressources. Elle permet aussi de mieux juger de l'opportunité et des manières envisageables de mettre en place plus tard un système national de partage des avantages (cf. aussi ch. 2.5).

Alinéa 4 : Une notification peut aussi être faite sur une base volontaire, notamment si aucune commercialisation n'est prévue (dans le cas, par exemple, d'un projet de recherche non commercial utilisant une ressource génétique provenant de Suisse). Cette possibilité profite avant tout aux utilisateurs qui doivent montrer à des points de contrôles, dans d'autres Parties au Protocole de Nagoya, que leurs ressources génétiques proviennent de Suisse. Elle accroît ainsi la sécurité du droit et peut faciliter la coopération scientifique avec les partenaires de l'étranger.

Alinéa 5 : À l'issue de la notification, les utilisateurs reçoivent un numéro d'enregistrement ou, sur demande, une attestation certifiant que les prescriptions concernant l'accès aux ressources génétiques en Suisse conformément à l'art. 8, al. 1, ont été respectées. Dans la mesure du possible, la notification est transmise au Centre d'international d'échange sur l'accès et le partage des avantages (APA Clearing-House), ce qui permet l'établissement d'un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale. Pour la remise d'une attestation ou d'un certificat de conformité reconnu à l'échelle international, un émolument est prélevé (art. 2, al. 1, OGEMol⁴¹). Le montant de cet émolument est calculé selon l'investissement (art. 4, al. 2, OEmol-OFEV⁴²), soit environ 3 à 4 heures à 140 francs l'heure.

Alinéa 6 : Comme c'est le cas des informations consignées en vertu de l'art. 3 ONag, celles qui concernent les ressources génétiques en Suisse doivent être conservées pendant dix ans à compter de la fin de l'utilisation ou de l'obtention directe d'avantages, et mises à disposition des autorités d'exécution si celles-ci en font la demande. Aussi longtemps que sera conservé la ressource génétique ou le produit dont le développement repose sur l'utilisation de celle-ci, toutes les informations doivent être conservées.

Alinéa 7: Cet alinéa a été introduit afin de tenir compte des résultats de l'audition. Il précise que les utilisateurs sont exemptés de l'obligation de notifier au sens de l'al. 3 si les informations au sens de l'al. 1 sont déjà consignées en vertu d'une autre procédure et sont mises à la disposition de l'OFEV sous une forme globale. Il peut s'agir aussi bien d'une procédure fixée par les autorités que d'une autre démarche garantissant que les informations au sens de l'al. 1 sont consignées. Cet alinéa permet en particulier d'exempter les utilisateurs des domaines de l'élevage et de la sélection végétale, puisque ceux-ci consignent déjà des informations en se fondant sur d'autres procédures. Toutefois, des utilisateurs d'autres secteurs peuvent aussi être libérés de cette obligation, par exemple ceux qui commercialisent des substances comme produits phytosanitaires ou comme médicaments tirés de microorganismes ou d'organismes pathogènes provenant d'échantillons suisses, dans la mesure où la procédure concernée garantit l'enregistrement des informations visées à l'al. 1 et que ces informations sont mises à disposition de l'OFEV sous une forme globale (par ex. sous la forme de rapports périodiques ou en octroyant à l'OFEV l'accès aux banques de données pertinentes).

Selon l'art. 10, al. 1, let. j, 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. Afin de donner aux utilisateurs suffisamment de temps pour adapter leurs procédures si nécessaire et d'annoncer celles-ci à l'OFEV pour une inscription au registre, un délai d'une année a été consenti pour l'entrée en vigueur de l'art. 8 (voir art. 13).

Art. 9 Conservation et utilisation durable

En vertu de l'art. 23g, al. 2, LPN, la Confédération a la possibilité de soutenir la conservation des ressources génétiques en Suisse, ainsi que leur utilisation durable. Ce soutien peut

⁴¹ RS 172.041.1

⁴² RS 814.014

prendre la forme d'aides techniques (telles que l'élaboration de recommandations ou la mise à disposition de banques de données) ou d'aides financières (contributions à des projets de conservation, par exemple).

Alinéa 1 : Cet alinéa précise que les demandes d'aide financière pour la conservation et l'utilisation durable de ressources génétiques au sens de l'art. 23q, al. 2, LPN doivent être déposées auprès de l'OFEV.

Alinéa 2 : Peuvent être soutenues en particulier les activités d'institutions et d'organisations qui conservent les ressources génétiques *in situ* ou *ex situ*, les décrivent, les utilisent de manière durable ou qui affectent les avantages découlant de leur utilisation à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable des éléments constitutifs de celle-ci. Les notions de conservation *in situ* et de conservation *ex situ* sont comprises comme elles sont définies à l'art. 2 de la Convention sur la diversité biologique⁴³.

Les projets soutenus doivent ainsi apporter une contribution à la réalisation de tous les buts de la Convention sur la diversité biologique, y compris le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Ils doivent notamment s'appuyer sur la Stratégie Biodiversité Suisse⁴⁴.

Alinéa 3 : Les informations concernant des ressources génétiques dont la conservation et l'utilisation durable ont bénéficié d'aides financières doivent, sur demande, être mises à la disposition de l'OFEV. En font aussi partie les éventuels avantages obtenus grâce à l'utilisation de ces ressources et partagés de manière juste et équitable. Ces informations contribuent ainsi au suivi de la biodiversité en Suisse et de l'utilisation qui en est faite.

3.6 Tâches des autorités

Art. 10 Tâches de l'OFEV

Conformément à l'art. 24h, al. 3, LPN, l'exécution des dispositions concernant les ressources génétiques au sens du chapitre 3c LPN relève principalement de la Confédération. Celle-ci peut toutefois faire appel aux cantons pour le contrôle du devoir de diligence à titre de tâche partielle, lorsque des tâches d'exécution incombent déjà aux cantons dans le cadre de procédures existantes, comme le contrôle du devoir de diligence en milieu confiné.

Alinéa 1 : L'al. 1 concrétise les art. 24h, al. 3, LPN, ainsi que les art. 13, 14 et 29 du Protocole de Nagoya, et énumère les tâches d'exécution assumées par l'OFEV. Celles-ci sont notamment la gestion d'une base de données pour l'enregistrement des informations relatives au devoir de diligence et à l'obligation de notifier, la gestion d'un Centre national d'information sur l'accès et le partage des avantages (APA Clearing-House national), la liaison et le partage d'informations avec le Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages (APA Clearing-House) et avec le Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, etc.

⁴³ RS 0.451.43

⁴⁴ Stratégie Biodiversité Suisse :
www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=fr

Compte tenu des résultats de l'audition, les tâches de l'OFEV ont été précisées. Les let. e à g montrent mieux, dorénavant, comment est assurée la protection des données confidentielles. Sont confidentielles, en particulier, les données qui doivent être tenues secrètes afin de préserver le secret d'affaires et de fabrication. La let. h indique que l'OFEV procède uniquement au contrôle formel des notifications au sens des art. 4 et 8. Cela permet de garantir – lorsque les formulaires de notification sont remplis de manière adéquate – que les procédures d'autorisation ne seront pas retardées par l'obligation de notifier. Selon la let. i, le respect du devoir et des obligations au sens des art. 3 à 5 et 8 est vérifié du point de vue du contenu (contrôle matériel) lorsque des indices concrets laissent supposer une infraction ou lorsque des contrôles par sondage sont exécutés par l'OFEV. Comme les entreprises concernées sont établies dans divers cantons, ces derniers peuvent être mis à collaboration pour cette tâche.

Les frais d'exécution pour le contrôle matériel du respect du devoir et des obligations au sens des art. 3 à 5 et 8, ainsi que pour la reconnaissance des bonnes pratiques et des collections et des procédures au sens des art. 6 et 7 et de l'art. 8, al. 7, sont facturés aux utilisateurs en fonction du temps qui y a été consacré, conformément à l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments (OGEmol)⁴⁵. Pour les émoluments liés à des activités de contrôle déléguées aux cantons, c'est l'art. 8 OGEmol qui s'applique. Compte tenu des résultats de l'audition et vu les art. 2 et 5 OGEmol, on renonce à prélever un émolument pour la réception des notifications au sens des art. 4 et 8.

Alinéa 2 : L'OFEV encourage les utilisateurs à partager 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. Dans ce contexte, les avantages obtenus doivent profiter à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs. En font aussi partie, notamment, les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques provenant de Suisse ou de pays n'ayant pas adopté de dispositions juridiquement contraignantes pour ce partage. Dans la pratique, cela peut se faire à l'aide de règles de comportement, de lignes directrices, de bonnes pratiques et de normes non contraignantes au plan juridique que les associations d'utilisateurs des différents secteurs élaborent ou ont déjà élaborées (par exemple l'IPEN, voir art. 7). Cet alinéa doit ainsi contribuer à la réalisation d'un but défini par le Protocole de Nagoya, à savoir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Il contribue en outre à la mise en œuvre de l'art. 9 du protocole, qui précise que les Parties encouragent les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages obtenus à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

Art. 11 Tâches des autres autorités

Cet article définit les tâches des autres autorités. Il concrétise l'al. 3 de l'art. 23o LPN aux termes duquel le Conseil fédéral désigne les services chargés de contrôler le respect de l'obligation de notifier. Selon le message du Conseil fédéral, ces services sont en particulier l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), l'Office fédéral de la sécurité

⁴⁵ RS 172.041.1

alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ainsi que l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Le contrôle se fera par ces services dans le cadre des procédures d'approbation et d'autorisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci. Il se limitera à un contrôle formel que la notification à l'OFEV selon les art. 4 et 8, al. 3, a bel et bien été effectuée, c'est-à-dire concrètement à la vérification que le requérant est bel et bien en possession du numéro d'enregistrement donné en confirmation de la réception de la notification. Ce contrôle s'effectuera sur la base des informations données par l'utilisateur, soit celle par exemple de savoir s'il s'agit ou non d'un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles associées et si oui ou non cette ressource génétique ou ces connaissances traditionnelles sont soumises aux dispositions de la présente ordonnance.

Alinéa 1 : Il est indiqué dans le tableau, pour chaque produit soumis à autorisation, l'autorité compétente pour délivrer l'autorisation et effectuer le contrôle formel du respect de l'obligation de notifier conformément aux art. 4 et 8, al. 3, ainsi que l'ordonnance applicable à la procédure. En complément, les ordonnances seront complétées selon les options décrites dans les explications relatives à l'annexe.

Alinéa 2 : Lorsque le service compétent constate que le dossier ne contient pas le numéro d'enregistrement donné par l'OFEV en confirmation de la réception de la notification, celui-ci requiert du requérant qu'il lui présente le numéro d'enregistrement avant la fin de la procédure d'autorisation.

Alinéa 3 : L'autorisation ne sera pas délivrée tant que l'utilisateur n'aura pas amené la preuve du respect de l'obligation de notifier, c.-à-d. n'aura pas présenté le numéro d'enregistrement donné par l'OFEV en confirmation de la notification. L'autorisation peut être octroyée dès que le numéro d'enregistrement est disponible, si bien que l'obligation de notifier au sens du Protocole de Nagoya ne retarde pas la procédure.

Alinéa 4 : Les services chargés du contrôle transmettront à l'OFEV, à sa demande, les informations données par le requérant relatives au respect de l'obligation de notifier. Ce transfert d'informations à l'OFEV lui permettra notamment de contrôler si les dispositions de la présente ordonnance ont bien été respectées par l'utilisateur, notamment lorsqu'une violation de ces dispositions est présumée.

3.7 Dispositions finales

Art. 12 Modification d'autres actes

Cet article renvoie à l'annexe contenant les modifications apportées à d'autres ordonnances fédérales.

Art. 15 Entrée en vigueur

L'ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2016. Afin de donner aux utilisateurs le temps d'annoncer à l'OFEV leurs procédures au sens de l'art. 8, al. 7, et de les adapter si nécessaire, l'art. 8 n'entre en vigueur que le 1^{er} janvier 2017.

4 ANNEXE – MODIFICATION D'AUTRES ACTES

Cette annexe contient les modifications apportées aux différentes ordonnances citées à l'art. 11. Dans ce cadre, plusieurs options ont été analysées par l'OFEV. L'option minimale consiste en l'introduction d'un simple renvoi déclaratif aux dispositions de la présente ordonnance dans chacune des ordonnances concernées. Ceci a pour but de rappeler l'application des dispositions de la présente ordonnance lorsque la requête porte sur un produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles associées à celle-ci. Comme cette option n'est pas très transparente pour les requérants, il est nécessaire que les formulaires de requête soient adaptés par les services compétents. Sur ceux-ci, les requérants doivent indiquer en particulier si le développement du produit repose sur une ressource génétique ou sur des connaissances traditionnelles associées à celle-ci. Ils sont également tenus de préciser s'il s'agit d'une ressource génétique ou de connaissances traditionnelles entrant dans le champ d'application de l'ordonnance de Nagoya. Dans l'affirmative, il leur faut fournir le numéro d'enregistrement de la notification, tel qu'il a été établi par l'OFEV (voir art. 4, al. 3, et art. 8, al. 5, ONag).

L'option choisie pour l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE) et l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) consiste à ajouter un rappel de l'obligation de notifier comme condition supplémentaire posée à l'octroi de l'autorisation dans les articles y relatifs, ainsi qu'à préciser dans chacun des articles topiques que la requête doit contenir le numéro d'enregistrement remis par l'OFEV en confirmation de la réception de la notification. L'absence d'un tel numéro lors du dépôt de la requête n'a toutefois aucune influence sur le déroulement de la procédure de contrôle de celle-ci. Dans le cas de l'ODE, par exemple, cela signifie que les requêtes peuvent être publiées et transmises aux services spécialisés pour qu'ils les évaluent dans leur domaine de compétence même si le numéro d'enregistrement fait défaut au moment du dépôt. Dans ce cas, selon l'art. 11, al. 2, les autorités compétentes demandent aux utilisateurs de procéder à la notification à l'OFEV, de manière à ce que le numéro d'enregistrement soit livré avant la conclusion de la procédure d'autorisation.