

OMPI



OMPI/GRTKF/IC/1/9

ORIGINAL : anglais

DATE : 27 avril 2001

F

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
GENÈVE

COMITÉ INTERGOUVERNEMENTAL DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE RELATIVE AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES, AUX SAVOIRS TRADITIONNELS ET AU FOLKLORE

Première session
Genève, 30 avril - 3 mai 2001

PROJET DE LIGNES DIRECTRICES
CONCERNANT L'ACCES AUX RESSOURCES GENETIQUES
ET LE PARTAGE DES AVANTAGES RESULTANT DE LEUR UTILISATION

Document soumis par le Gouvernement suisse

1. Dans une note datée du 25 avril 2001, la Mission permanente de la Suisse auprès de l'Office des Nations Unies et des autres organisations internationales ayant leur siège à Genève a soumis à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) un document intitulé "Projet de lignes directrices concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation".
2. La Mission permanente a demandé que ce document soit distribué, en tant que document d'un État membre, aux participants à la première session du comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore.
3. Le document, reproduit tel qu'il a été reçu, est publié comme annexe.
4. *Le comité est invité à prendre note du présent document et de son annexe.*

[L'annexe suit]

Comment créer un nouveau partenariat : Projet de lignes directrices concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation

Introduction

Ce document d'information présente le "Projet de lignes directrices concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation" (ci-après dénommé "projet de lignes directrices") proposé par le Gouvernement suisse. Il résume le processus qui a abouti à l'élaboration de ces lignes directrices, en explique les principaux éléments et indique certaines des responsabilités que les principales parties intéressées devront assumer au moment de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages résultant de leur utilisation; il expose également le régime du consentement préalable donné en connaissance de cause. Enfin, le document contient quelques observations sur les dispositions du projet de lignes directrices portant sur les rapports entre les savoirs traditionnels et les ressources génétiques.

Historique du projet de lignes directrices

Dès le début de la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique (CDB), la Suisse a participé activement au débat concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation. En 1997/98, une enquête a été menée avec le secteur privé et les institutions de recherche en Suisse pour rassembler des informations et mieux comprendre les questions qui se posent à un niveau pratique. Cette enquête a révélé qu'une des façons d'aborder ces questions était d'élaborer un ensemble de lignes directrices d'application facultative. Les résultats de l'enquête ont été présentés au cours de la quatrième Conférence des parties de la CDB à Bratislava en 1998 (voir le document UNEP/CBD/COP/4/INF/16).

À la suite de la quatrième Conférence, le présent projet de lignes directrices a été établi par le Secrétariat d'État à l'économie de la Suisse, l'Institut fédéral suisse de la propriété intellectuelle et l'Office suisse de l'environnement, des forêts et du paysage. Les partenaires du secteur privé et les institutions de recherche ayant participé à cette enquête ont eu la possibilité de collaborer activement au processus. Un avant-projet des lignes directrices a été soumis à la réunion du Groupe d'experts de la CDB sur l'accès et le partage des avantages (ci-après réunion du Groupe d'experts) tenue à San José (Costa Rica) en octobre 1999.

La réunion d'experts est arrivée à la conclusion, entre autres, que la cinquième Conférence des parties de la CDB souhaiterait probablement envisager l'élaboration de lignes directrices concernant le consentement préalable donné en connaissance de cause et les conditions mutuellement convenues, qui sont les deux principaux éléments du mécanisme de l'accès et du partage. Cette conclusion positive a encouragé les organismes fédéraux suisses intéressés à poursuivre leurs travaux et à adapter le projet de lignes directrices aux résultats obtenus à la réunion d'experts.

Une équipe restreinte de trois conseillers appartenant aux services susmentionnés de l'administration fédérale suisse a aussi participé à la rédaction du projet. Cette coopération présentait l'avantage que les considérations relatives à l'écologie, à l'économie et aux droits de propriété intellectuelle pouvaient être prises en compte dès le début du travail. Des consultations ont eu lieu avec les administrations fédérales suisses ainsi qu'avec le secteur privé et universitaire et les organisations non gouvernementales (ONG). En avril 2000, un atelier a été tenu à Berne (Suisse), au cours duquel des experts de différents pays, représentant des organismes publics, des institutions de recherche publiques et privées, des communautés indigènes, des ONG et l'industrie, ont participé aux débats sur les questions de fond, tout en échangeant des données d'expérience sur des points particuliers. L'atelier avait pour but de permettre entre les différentes parties intéressées un échange d'informations et d'opinions concernant l'accès aux ressources et le partage des avantages, et le projet de lignes directrices. Au niveau international, le projet sous sa forme actuelle a été examiné à plusieurs reprises, y compris à la cinquième Conférence (Nairobi, mai 2000, voir document UNEP/CBD/COP/5/INF/21) et à la deuxième réunion du Groupe d'experts sur l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages (Montréal, mars 2001, voir document UNEP/CBD/EP-ABS/2/INF/1).

La méthode souple et large qui a été adoptée s'est révélée très enrichissante et très utile pour l'élaboration du projet de lignes directrices. En conséquence, l'on a pu examiner, dissiper ou même éviter entièrement des malentendus entre les différentes parties, ce qui a contribué à renforcer le climat général de confiance. La question de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages ne peut être réglée de manière satisfaisante que si les secteurs concernés de la société participent à ce processus dès le début. Il est indispensable d'avoir des liens de partenariat multiples entre les parties intéressées, les représentants du Nord et du Sud et les secteurs publics et privés. La rédaction du projet a montré que ce partenariat n'est pas seulement réalisable mais qu'il peut aussi être à l'origine de propositions originales.

Principaux éléments du projet de lignes directrices

Le projet de lignes directrices a pour objet de servir de point de référence aux parties intéressées par l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation. En d'autres termes, ces parties auront à leur disposition un instrument d'orientation pour le travail qu'elles ont à faire. Le projet énonce donc des normes et des principes qui devraient être suivis par les entités qui adhèrent à ce texte.

La CDB confirme la souveraineté permanente des États vis-à-vis de leurs ressources génétiques. En reprenant ce principe, le projet de lignes directrices a pour but de donner aux États une certaine orientation sur la manière de remplir leurs obligations concernant l'accès et le partage des avantages.

Bien que les lignes directrices soient d'application facultative, elles constituent un instrument de prévisibilité et de renforcement de la confiance. En outre, la nature facultative de ce texte ne signifie pas que les lignes directrices ne seront pas suivies. Les pressions publiques en faveur du respect des normes qui y sont énoncées peuvent être déterminantes, notamment si tous les secteurs intéressés ont participé à leur rédaction dès le début.

Le projet de lignes directrices vise un double objectif :

- Premièrement, assurer un partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation des ressources génétiques. Ce partage est censé contribuer à la préservation de la diversité biologique et encourager l'utilisation durable des ressources génétiques.
- Deuxièmement, promouvoir des modes d'accès rationnels aux ressources génétiques. Les activités d'accès ne devront avoir que l'incidence la moins défavorable possible sur l'environnement.

Le projet de lignes directrices suit une articulation diachronique, c'est-à-dire qu'il aborde l'une après l'autre selon leur succession dans le temps les différentes étapes de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages résultant de leur utilisation. Ces étapes vont donc de la recherche des ressources génétiques jusqu'à la commercialisation du résultat des travaux scientifiques de recherche-développement. Le projet de lignes directrices définit donc les responsabilités des différentes parties intéressées, quel que soit le secteur auquel elles appartiennent, qu'il s'agisse, par exemple, des jardins botaniques ou des collections de cultures de micro-organismes.

Cette stratégie multisecteurs présente l'avantage qu'il suffit d'utiliser un seul instrument dans une situation donnée. Le donateur de ressources génétiques en particulier pourrait constater qu'il est plus facile d'examiner une demande de ressources s'il n'a affaire qu'à un seul instrument. Néanmoins, les principes directeurs sectoriels qui existent déjà, tels que ceux de la politique commune sur la participation des jardins botaniques ou les lignes directrices du projet MOSAICC pour les ressources microbiennes, pourraient très bien contribuer à mieux orienter les utilisateurs appartenant à ce secteur et, de ce fait, faciliter encore davantage la mise en œuvre de la CDB.

Responsabilités des principales parties intéressées

Le projet de lignes directrices couvre un processus allant de la recherche des ressources génétiques jusqu'à la commercialisation d'un produit dérivé. L'on y distingue trois étapes. Pour chacune d'elles, les responsabilités particulières des utilisateurs et des autres parties intéressées ont été définies.

L'étape 1 commence par la décision d'un utilisateur d'accéder à des ressources génétiques et se termine par une autorisation d'utiliser ces ressources (article 6 du projet de lignes directrices). L'accès est défini comme l'autorisation de recueillir, d'obtenir ou d'acquérir de quelque autre manière des ressources génétiques.

L'étape 2 couvre le processus de la recherche-développement scientifique (article 7 et annexe du projet de lignes directrices). La collecte ou l'acquisition par d'autres moyens de ressources génétiques fait partie de cette deuxième étape.

L'étape 3 comprend l'examen des conclusions de la recherche-développement scientifique (article 8 et annexes B et C du projet de lignes directrices). Elle aborde aussi les questions concernant la commercialisation et d'autres utilisations des ressources génétiques ou des produits dérivés.

Les étapes 2 et 3 sont toutes deux fondées sur l'instrument des conditions mutuellement convenues. Cet instrument prévoit les mécanismes contractuels permettant d'aborder le rôle des droits de propriété intellectuelle lors de toute transaction portant sur des ressources génétiques, compte tenu de son contexte particulier.

Le régime du consentement préalable donné en connaissance de cause

La création d'un régime de consentement préalable donné en connaissance de cause est une des principales responsabilités que doivent assumer les États lorsqu'ils s'efforcent de remplir leurs obligations concernant l'accès aux ressources génétiques. Cela ne signifie pas qu'ils soient tenus de mettre en place une nouvelle législation. Il est possible qu'il existe déjà une structure juridique satisfaisant aux conditions de la CDB.

Le projet de lignes directrices n'établit que des normes minimales pour un tel régime afin de garantir le degré de souplesse voulu et de respecter les différents systèmes juridiques des États. Ces normes minimales ont pour objet d'assurer la prévisibilité et la participation des secteurs intéressés. Toute décision prise dans le cadre du régime sera soumise à un mécanisme d'examen juridique.

Chaque pays désignera une ou plusieurs autorités nationales habilitées à mettre en œuvre le régime du consentement préalable donné en connaissance de cause. Ces autorités rempliront les fonctions administratives exigées par le régime. Afin de fournir l'information de base nécessaire aux intéressés qui cherchent à accéder à des ressources génétiques, chaque gouvernement désignera un centre de coordination national. Cet organe pourra servir aussi de bureau de liaison avec le Secrétariat de la CDB. Naturellement, l'autorité nationale compétente et le centre de coordination peuvent constituer un seul et même mécanisme.

Éléments du projet de lignes directrices touchant aux savoirs traditionnels

Le projet de lignes directrices est un des instruments pouvant assurer l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages. À l'heure actuelle, il n'a pas essentiellement pour objet de fixer des règles pour la protection des savoirs traditionnels liés aux ressources génétiques. Il contient toutefois certains éléments touchant à la question des savoirs traditionnels et de leur protection.

Un des éléments est la participation des communautés indigènes et locales aux prises de décisions. Si l'on a recours aux ressources génétiques intéressant les savoirs traditionnels ou à ces savoirs eux-mêmes, les communautés indigènes et locales auront la possibilité de participer à la fois aux négociations sur les conditions mutuellement convenues et au régime du consentement préalable donné en connaissance de cause. En outre, chaque utilisateur doit respecter les usages, les traditions, les valeurs et les lois coutumières de ces communautés et répondre aux demandes d'information particulières qui lui sont adressées.

Un autre élément est la participation aux avantages. Ceux-ci devront être partagés avec les parties intéressées aussi directement que possible. Si les communautés indigènes et locales participent au processus, elles auront droit à une part des avantages.

Un troisième élément est constitué par le fait que les détenteurs de droits de propriété intellectuelle fondés sur des ressources génétiques sont encouragés à partager ces droits avec les intéressés qui ont contribué à la préservation des ressources génétiques utilisées ou aux travaux scientifiques de recherche-développement fondés sur ces ressources. Si des communautés indigènes ou locales se trouvent parmi les parties intéressées, c'est à elles que devra revenir une fraction du partage éventuel.

Dans le projet de lignes directrices, l'élément le plus important concernant les savoirs traditionnels est probablement la garantie que les ressources génétiques continueront à être utilisées selon les usages de chaque communauté. Cela signifie que leur utilisation conformément à la tradition ne doit pas se heurter à un droit de propriété accordé dans le contexte de la recherche-développement scientifique, de la commercialisation ou d'autres formes d'exploitation du patrimoine génétique.

Conclusion

Le projet de lignes directrices a pour objet de faciliter, dans le cadre d'instruments ou d'organismes internationaux tels que la CDB et l'OMPI, l'étude des considérations relatives à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages résultant de leur utilisation. Le projet n'aborde la question des savoirs traditionnels que dans le contexte de l'accès et du partage. Il n'en demeure pas moins que les dispositions du texte portant sur ces aspects des savoirs traditionnels pourraient être développées davantage. Elles abordent la question des droits de propriété intellectuelle dans les cas appropriés, mais permettent de tenir compte d'autres options de réglementation. À notre avis, le projet de lignes directrices montre qu'un instrument à articulation diachronique, qui énumère les responsabilités successives des différentes parties intéressées, est probablement le meilleur moyen d'aborder les questions qui se posent à un niveau multilatéral. L'on peut en effet tenir compte des intérêts de ces différentes parties au moyen d'un seul instrument. Cette méthode de l'instrument unique permet d'assurer non seulement le degré de souplesse nécessaire, mais aussi la prévisibilité et un terrain de jeu où les règles s'appliquent également à tous.

**Projet de lignes directrices
concernant l'accès aux ressources génétiques et
le partage des avantages résultant de leur utilisation**

Document soumis par le Gouvernement suisse

Auteurs :

Alwin R. Kopše

Conseiller juridique
Politique industrielle, environnementale et énergétique
Secrétariat d'État à l'économie
CH-3003 Berne
Suisse

Martin A. Girsberger

Avocat, LL.M.
Co-chef du Service juridique, brevets et dessins et modèles
Institut fédéral de la propriété intellectuelle
CH-3003 Berne
Suisse

François Pythoud

Conseiller scientifique principal
Division substances, sol et biotechnologie
Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage
CH-3003 Berne
Suisse

Projet de lignes directrices concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation

I. DISPOSITIONS GENERALES

Article premier Objectifs

- 1.1 Le projet de lignes directrices sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages résultant de leur utilisation (ci-après dénommé "lignes directrices") a pour objet de fournir un cadre non discriminatoire pour l'accès, dans des conditions appropriées, aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, conformément à la Convention sur la diversité biologique (ci-après dénommée "la CDB"), en particulier les articles 15, 16 et 19.
- 1.2 Les lignes directrices visent à assurer que les activités d'accès auront l'incidence la moins défavorable possible sur l'environnement et encourageront l'utilisation durable des ressources génétiques.
- 1.3 Les lignes directrices visent à assurer que le partage juste et équitable des avantages contribue à la préservation de la diversité biologique et encourage l'utilisation durable des ressources génétiques.

Article 2 Utilisation des termes

- 2.1 Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par :
 - *accès*, l'autorisation de recueillir, d'obtenir ou d'acquérir de quelque autre manière des ressources génétiques;
 - *partage des avantages*, toute forme d'indemnisation, monétaire ou non monétaire, pour l'utilisation de ressources génétiques; ce terme englobe en particulier la participation aux travaux scientifiques de recherche-développement sur les ressources génétiques, ainsi que la publication des résultats de ces travaux et le transfert de la technologie;
 - *donateur*, toute personne physique ou morale sous la juridiction d'un pays fournisseur qui a le droit légitime de disposer des ressources génétiques fournies à des utilisateurs mais qui n'est pas elle-même un utilisateur;
 - *entité*, toute personne physique ou morale ou tout groupe de ces personnes, toute communauté, tout gouvernement ou organe placé sous son autorité, ou toute organisation, qu'elle soit gouvernementale ou non gouvernementale;
 - *médiateur*, toute personne physique ou morale indépendante des parties intéressées et agissant en tant qu'intermédiaire fiable dans la négociation des conditions mutuellement convenues appliquées à une transaction portant sur des ressources génétiques;

- *pays fournisseur*, le pays d'origine des ressources génétiques, ou le pays qui a acquis ces ressources conformément à la CDB, sous la juridiction duquel les ressources génétiques sont mises à la disposition des utilisateurs;
- *promoteur*, toute personne physique ou morale qui appuie, financièrement ou autrement, la recherche-développement scientifique;
- *partie intéressée*, toute personne physique ou morale qui participe à la collecte ou à une autre forme d'acquisition de ressources génétiques, à l'utilisation de ces ressources et au partage des avantages résultant de leur utilisation, ou pour laquelle l'utilisation traditionnelle des ressources génétiques subit une incidence de l'un quelconque de ces facteurs;
- *utilisation traditionnelle*, l'utilisation de ressources génétiques par des entités indigènes et locales, fondée sur les coutumes, traditions, valeurs et connaissances de celles-ci;
- *utilisateur*, toute entité qui recueille, obtient ou acquiert autrement des ressources génétiques dans le but de mener des travaux scientifiques de recherche-développement sur ces ressources, d'en commercialiser les résultats ou de fournir ces ressources génétiques à d'autres personnes physiques ou morales.

2.2 À l'exception des termes définis à l'article 2.1 ci-dessus, les termes utilisés dans les lignes directrices sont ceux de la CDB.

Article 3 Portée

- 3.1 Les lignes directrices fixent les conditions auxquelles l'accès aux ressources génétiques est accordé et auxquelles le partage des avantages résultant de leur utilisation est estimé juste et équitable.
- 3.2 Les ressources génétiques ne relèvent du champ d'application des lignes directrices
- a. que si elles sont couvertes par la CDB, et
 - b. que si elles ne sont pas couvertes par le Système mondial FAO de conservation et d'utilisation des ressources phylogénétiques.

Article 4 Nature des lignes directrices

- 4.1 Les lignes directrices sont d'application facultative.
- 4.2 Les gouvernements faciliteront et encourageront le respect des lignes directrices par d'autres parties intéressées.
- 4.3 Les parties intéressées sont encouragées à faire connaître au mécanisme d'échange de l'information créé par la CDB leur volonté d'agir conformément aux lignes directrices.

Article 5 Reconnaissance de la Convention sur la diversité biologique et sensibilisation du public à cet instrument

- 5.1 Les parties intéressées agiront conformément aux objectifs de la CDB.
- 5.2 Les parties intéressées s'efforceront de faire mieux connaître au public les objectifs de la CDB et, en particulier, les règles d'accès et de partage des avantages.

II. RESPONSABILITES DES UTILISATEURS, DES DONATEURS ET DES PROMOTEURS

Article 6 Responsabilités préalables à l'accès aux ressources génétiques

- 6.1 En prenant des décisions qui donnent accès aux ressources génétiques, chaque utilisateur doit tenir compte des conséquences écologiques des activités d'accès.
- 6.2 Reconnaissant les droits souverains des États sur les ressources génétiques relevant de leur juridiction, l'utilisateur, à moins que le fournisseur en juge autrement, obtiendra le consentement du détenteur, donné en connaissance de cause, avant tout accès à ces ressources.
- 6.3 Avant de transférer des ressources génétiques, l'assurance doit être acquise que l'utilisateur qui les reçoit agit conformément aux dispositions de la CDB.
- 6.4 Avant d'obtenir des ressources génétiques, l'assurance doit être acquise que la partie intéressée qui les a transférées a agi conformément à la CDB.

Article 7 Responsabilités pendant le processus de recherche-développement scientifique

- 7.1 En recueillant des ressources génétiques, il conviendra d'enregistrer et de décrire toutes les données utiles concernant ces ressources.
- 7.2 Chaque utilisateur respectera les usages, traditions, valeurs et lois coutumières des communautés indigènes et locales, notamment s'il se sert de connaissances traditionnelles et locales liées aux ressources génétiques ou à la préservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. L'utilisateur répondra dans la mesure du possible aux demandes d'information complémentaire émanant de communautés indigènes et locales.
- 7.3 Chaque utilisateur s'efforcera de mener des travaux de recherche-développement scientifique sur les ressources génétiques ou dans le domaine de la biotechnologie exploitant de telles ressources, avec la participation du pays fournisseur, notamment le pays d'origine. Cette participation aura lieu à des conditions mutuellement convenues, sur la base des éléments énoncés à l'annexe A des lignes directrices.
- 7.4 Lorsque cela sera possible, la recherche-développement scientifique, visée à l'article 7.3 des lignes directrices, sera menée sur le territoire du pays fournisseur.
- 7.5 Les activités de recherche-développement ne doivent pas entraver de quelque façon que ce soit l'utilisation traditionnelle des ressources génétiques.

Article 8 Responsabilités concernant les résultats de la recherche-développement scientifique et le transfert de la technologie

- 8.1 Le cas échéant, les résultats de la recherche-développement scientifique sur les ressources génétiques seront communiqués aux parties intéressées par le transfert de ces ressources. Les conditions auxquelles se fera cette diffusion seront convenues entre chaque utilisateur et lesdites parties, sur la base des éléments énoncés à l'annexe B des lignes directrices.
- 8.2 Chaque utilisateur assurera le partage des avantages résultant de la commercialisation et d'autres utilisations des ressources génétiques. Ce partage sera effectué à des conditions mutuellement convenues entre l'utilisateur et les intéressés participant au transfert de ces ressources, sur la base des éléments énoncés à l'annexe C des lignes directrices.
- 8.3 Sous réserve des dispositions du droit international et des législations nationales, chaque détenteur de droits de propriété intellectuelle liés à des ressources génétiques est encouragé à partager ces droits avec les parties intéressées qui ont contribué à la préservation de ces ressources ou aux travaux scientifiques de recherche-développement fondés sur elles.
- 8.4 La commercialisation et autres utilisations des ressources génétiques ne doivent pas entraver de quelque façon que ce soit l'utilisation traditionnelle des ressources génétiques.

Article 9 Coopération

Chaque donateur est encouragé à coopérer avec les autres parties intéressées, notamment les utilisateurs, de manière à encourager la collaboration à la collecte de ressources génétiques et aux activités connexes.

Article 10 Rôle des promoteurs

Chaque promoteur prendra les mesures nécessaires pour assurer que les parties intéressées qu'il appuie respectent les lignes directrices, en particulier les articles 6, 7 et 8.

III. RESPONSABILITES DES PAYS FOURNISSEURS

Article 11 Régime du consentement préalable donné en connaissance de cause

- 11.1 Chaque pays fournisseur, ayant le droit souverain et ayant assumé la responsabilité de mettre en place et de faire fonctionner un ensemble de politiques nationales pour la préservation et l'utilisation durable des ressources génétiques sur son territoire, établira, dans le cadre de cette structure, un régime transparent de consentement préalable donné en connaissance de cause (ci-après dénommé le "régime").

11.2 Dans la mise en place de ce régime, les principes suivants seront pris en compte et appliqués :

- a) l'accès aux ressources génétiques en sera facilité;
- b) les restrictions à l'accès aux ressources génétiques seront non discriminatoires et fondées sur des arguments juridiques et des critères objectifs destinés à préserver la diversité biologique;
- c) le consentement des donateurs et des autres parties intéressées mentionné à l'article 7.2 des lignes directrices sera assuré;
- d) les décisions concernant l'accès aux ressources génétiques et les conditions mutuellement convenues mentionnées aux articles 7 et 8 des lignes directrices seront consignées sous une forme écrite;
- e) les décisions sur l'accès aux ressources génétiques seront prises dans un délai raisonnable (... jours);
- f) les conditions mutuellement convenues mentionnées aux articles 7 et 8 des lignes directrices seront négociées avec diligence et dans un délai raisonnable (... jours).

11.3 Toute décision prise dans le cadre du régime sera soumise à un mécanisme d'examen juridique.

Article 12 Autorités nationales compétentes et centre de coordination national

Chaque pays fournisseur désignera une autorité nationale compétente et établira un centre de coordination national. L'autorité compétente sera chargée de l'exécution des fonctions administratives exigées par le régime. Le cas échéant, elle contribuera à résoudre les différends qui apparaissent entre les parties intéressées à propos de questions couvertes par les lignes directrices. Le centre de coordination sera chargé de communiquer à ces parties les informations nécessaires sur le régime, et tout autre renseignement utile, avant l'accès aux ressources génétiques et d'assurer les liaisons avec le Secrétariat de la CDB. Le pays fournisseur peut désigner un seul organisme pour jouer le rôle à la fois d'autorité nationale compétente et de centre de coordination.

IV. AUTRES DISPOSITIONS

Article 13 Informations reçues dans le cadre des lignes directrices

13.1 À moins qu'une des parties à une transaction portant sur des ressources génétiques en juge autrement, et sous réserve de l'article 13.2 des lignes directrices, aucune information reçue dans le cadre de celles-ci ne sera considérée comme confidentielle.

13.2 Dans tous les cas, les informations suivantes ne seront pas considérées confidentielles :

- a) le nom et l'adresse d'une partie à un transfert de ressources génétiques;
- b) la région ou la zone où l'on projette d'ouvrir l'accès aux ressources génétiques;
- c) le calendrier prévu pour l'accès à ces ressources.

Article 14 Régime de certification

Les parties intéressées sont encouragées à mettre en place un régime de certification sur la base des principes de l'annexe D des lignes directrices.

Article 15 Médiateur

15.1. Les parties à une transaction portant sur des ressources génétiques sont encouragées à rechercher le concours d'un médiateur au moment de négocier les conditions mutuellement convenues mentionnées aux articles 7 et 8 des lignes directrices.

15.2. Le médiateur facilitera la négociation des conditions mutuellement convenues entre les parties à une transaction portant sur des ressources génétiques, dans le but d'obtenir un résultat équilibré pour lesdites parties.

Article 16 Renforcement des capacités

Les États, compte tenu notamment des besoins particuliers des pays en développement et des pays à économie en transition, s'efforceront de promouvoir la coopération institutionnelle, procédurale, technique et scientifique dans les domaines de l'utilisation durable des ressources génétiques et de la préservation de la diversité biologique.

Article 17 Notification des parties intéressées concernant l'application des lignes directrices

Les parties intéressées sont encouragées à notifier périodiquement au centre d'échange de l'information créé par la CDB les mesures prises pour mettre en application les lignes directrices. Le cas échéant, ces rapports peuvent être inclus dans le mécanisme de notification mentionné à l'article 26 de la CDB.

Article 18 Annexes des lignes directrices

Les annexes des lignes directrices font partie intégrante de celles-ci.

ANNEXE A

Participation effective à la recherche-développement scientifique (article 7.3 des lignes directrices)

Les utilisateurs feront en sorte que leurs activités scientifiques de recherche-développement portant sur des ressources génétiques renforcent les capacités scientifiques et technologiques des pays fournisseurs pouvant contribuer à l'utilisation durable de ces ressources, y compris, dans la mesure du possible, la création et la consolidation des capacités d'innovation de ces pays, notamment les pays en développement. Les utilisateurs s'efforceront raisonnablement et sérieusement de permettre à d'autres entités intéressées par le transfert de ressources génétiques de participer à la recherche-développement scientifique concernant ces ressources ou aux activités du domaine de la biotechnologie exploitant celles-ci.

Les éléments pouvant faire partie des conditions mutuellement convenues pour la participation effective à la recherche-développement scientifique, mentionnées à l'article 7.3 des lignes directrices, comprennent, entre autres :

- envoi de rapports périodiques par les utilisateurs sur la situation de la recherche-développement scientifique en matière de ressources génétiques;
- collaboration dans le domaine de l'éducation et de la formation;
- collaboration aux programmes de recherche-développement scientifique;
- participation à la mise au point de produits;
- coentreprises;
- cosignature de publications;
- fonds fiduciaires.

ANNEXE B

Disponibilité des résultats de la recherche-développement scientifique (article 8.1 des lignes directrices)

La disponibilité des résultats de la recherche-développement scientifique est un aspect important du partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. En outre, elle fournit une base pour de nouveaux travaux de recherche-développement et constitue une des pierres angulaires du développement social et économique. Les utilisateurs et les promoteurs entreprendront tout effort justifié et réalisable pour diffuser, à des conditions mutuellement convenues, les résultats des travaux de recherche-développement aux autres parties intéressées par le transfert de ces ressources génétiques.

Les éléments pouvant faire partie des conditions mutuellement convenues concernant la diffusion des résultats de la recherche-développement scientifique mentionnée à l'article 8.1 des lignes directrices comprennent, entre autres :

- envoi de rapports réguliers par les utilisateurs sur la situation de la recherche-développement scientifique en matière de ressources génétiques;
- accès aux ressources génétiques *ex situ* et aux bases de données;
- accès aux informations et données taxonomiques, biochimiques, écologiques, horticoles et autres;
- coentreprises;
- cosignature de publications.

ANNEXE C

Partage des avantages résultant de la commercialisation et d'autres utilisations des ressources génétiques (article 8.2 des lignes directrices)

En déterminant les modalités de partage des avantages résultant de la commercialisation et d'autres utilisations de ressources génétiques, il convient de prendre en compte les intérêts à court, moyen et long terme de toutes les parties en cause. En outre, certaines modalités de partage des avantages pourraient entrer en jeu immédiatement, tandis que d'autres ne fonctionneraient que dans un avenir éloigné à cause des délais nécessaires pour la concrétisation effective de ces avantages. Par ailleurs, le partage des avantages pourra se faire sous une forme tantôt monétaire, tantôt non monétaire. Enfin, au moment de déterminer les modalités du partage, les parties intéressées sont invitées à considérer le rôle utile que peut jouer dans ce cas toute institution, mécanisme ou organisme déjà en place.

Les éléments pouvant être inclus dans les conditions mutuellement convenues pour le partage des avantages résultant de la commercialisation et d'autres utilisations des ressources génétiques, mentionné à l'article 8.2 des lignes directrices, comprennent, entre autres :

- transfert des connaissances et de la technologie, notamment celles qui utilisent les ressources génétiques, y compris la biotechnologie, ou qui ont un rôle à jouer dans la préservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
- collaboration dans le domaine de l'éducation et de la formation;
- collaboration aux programmes de recherche-développement scientifique;
- participation à la mise au point de produits;
- coentreprises;
- accès aux ressources génétiques *ex situ* et aux bases de données;
- propriété conjointe des brevets et autres formes de droits de propriété intellectuelle;
- mobilisation de ressources pour la création d'un fonds au niveau local, national, régional ou multilatéral;
- prélèvement d'une redevance par échantillon recueilli ou acquis autrement;
- frais de licence en cas de commercialisation;
- redevances;
- fonds fiduciaires.

ANNEXE D

Régime de certification (article 14 des lignes directrices)

Le fonctionnement des lignes directrices dépendra en grande partie de la confiance réciproque existant entre les différentes parties intéressées. Un moyen durable d'entretenir cette confiance mutuelle serait de créer un régime de certification, qui confirmerait le respect des lignes directrices par la partie faisant l'objet de la certification. Pour que ce régime parvienne à ses objectifs, il semble préférable d'élaborer des normes uniformes plutôt que d'en avoir une pluralité. L'élaboration de normes divergentes serait probablement à l'origine de malentendus concernant la teneur et la transparence des certificats accordés. Un régime régional ou international de certification devrait donc se situer au premier plan. En créant ce régime, les parties intéressées sont invitées à considérer le rôle utile que pourrait jouer toute institution ou mécanisme établi travaillant déjà dans le domaine de la certification ou de la normalisation.

[Fin de l'annexe et du document]