

Réunion des États membres et des autorités de dépôt internationales selon le Traité de Budapest

Genève, 13 et 14 novembre 2023

DOCUMENT D'INFORMATION : LE PROTOCOLE DE NAGOYA ET LE TRAITE DE BUDAPEST

Document établi par le Bureau international

INFORMATIONS GENERALES SUR LE PROTOCOLE DE NAGOYA

1. 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 (ci-après dénommé "Protocole de Nagoya") régit l'accès et le partage des avantages des ressources génétiques, ainsi que des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, couvertes par la Convention sur la diversité biologique (ci-après dénommée "CDB"). Il encadre l'accès aux ressources génétiques conformément aux règles d'accès des parties et l'utilisation des ressources génétiques conformément aux règles appliquées par les parties concernant le partage juste et équitable des avantages¹. Il est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Cent quarante et une parties ont ratifié le Protocole de Nagoya ou y ont adhéré.
2. Les termes définis à l'article 2 de la CDB s'appliquent au Protocole de Nagoya². Par conséquent, aux fins du protocole, le terme "ressources génétiques" signifie "matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle". De même, le terme "matériel génétique" renvoie au "matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité", conformément à l'article 2 de la CDB.

¹ Le texte du Protocole de Nagoya est disponible à l'adresse suivante :
<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>

² Voir l'article 2 du Protocole de Nagoya.

3. Il découle de l'article 3 du Protocole de Nagoya qu'il s'applique aux ressources génétiques qui relèvent de la compétence de l'article 15 de la CDB (Accès aux ressources génétiques) ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources. Le terme "utilisation des ressources génétiques" est défini à l'article 2 du protocole comme les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie.

4. Le Protocole de Nagoya contient également des dispositions qui exigent des parties de prendre des mesures afin de garantir que les ressources génétiques exploitées dans leur juridiction ont été soumises au consentement préalable donné en connaissance de cause par la partie qui fournit lesdites ressources et que les conditions convenues d'un commun accord relatives au partage des avantages ont été établies, conformément à la législation nationale ou aux exigences internes de l'autre partie³. Les parties au Protocole de Nagoya prennent également des mesures pour surveiller l'utilisation des ressources génétiques, selon qu'il convient⁴, et, dans la mesure du possible, les intérêts des communautés autochtones et locales sont pris en considération pour l'accès et le partage des avantages.

5. Il convient également de noter que chaque partie au Protocole de Nagoya détermine les mesures à prendre pour appliquer les dispositions du Protocole de Nagoya, conformément au protocole. Par conséquent, l'application des dispositions dépend de chaque partie. Les mesures prises pour l'utilisation des ressources génétiques conformément aux règles d'accès et de partage des avantages peuvent varier d'une partie à l'autre.

RELATION ENTRE LA CDB/PROTOCOLE DE NAGOYA ET D'AUTRES ACCORDS INTERNATIONAUX

6. En ce qui concerne la relation entre la CDB et d'autres conventions internationales, le paragraphe 1 de l'article 22 de la CDB dispose ce qui suit :

"1. Les dispositions de la présente Convention ne modifient en rien les droits et obligations découlant pour une Partie contractante d'un accord international existant, sauf si l'exercice de ces droits ou le respect de ces obligations causerait de sérieux dommages à la diversité biologique ou constituerait pour elle une menace."

7. De même, l'article 4 du Protocole de Nagoya régit également sa relation avec les autres accords et instruments internationaux, comme suit :

"1. Les dispositions du présent Protocole ne modifient en rien les droits et obligations découlant pour une Partie contractante d'un accord international existant, sauf si l'exercice de ces droits ou le respect de ces obligations causerait de sérieux dommages à la diversité biologique ou constituerait pour elle une menace. Le présent paragraphe n'a pas pour objet de créer une hiérarchie entre le présent Protocole et d'autres accords internationaux.

2. Rien dans le présent Protocole n'empêche l'élaboration et l'application d'autres accords internationaux pertinents, y compris d'autres accords spécialisés d'accès et de partage des avantages, à condition qu'ils soutiennent et n'aillent pas à l'encontre des objectifs de la Convention et du présent Protocole.

³ Voir l'article 15.1 du Protocole de Nagoya.

⁴ Voir l'article 17.1 du Protocole de Nagoya.

3. Le présent Protocole est appliqué de manière complémentaire aux autres instruments internationaux qui s'y rapportent. Les travaux ou pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre de ces instruments internationaux et organisations internationales compétentes sont dûment pris en compte, à condition qu'ils soutiennent et n'aillent pas à l'encontre des objectifs de la Convention et du présent Protocole.

4. Le présent Protocole est l'instrument de l'application des dispositions de la Convention relatives à l'accès et au partage des avantages. Lorsqu'un instrument international spécialisé en matière d'accès et de partage des avantages s'applique, est conforme aux objectifs de la Convention et du présent Protocole et ne va pas à l'encontre de ceux-ci, le présent Protocole ne s'applique pas pour la ou les partie(s) contractante(s) à l'instrument spécialisé en ce qui concerne la ressource génétique spécifique couverte par l'instrument spécialisé et pour les besoins de celui-ci."

LE TRAITE DE BUDAPEST ET LES AUTORITES DE DEPOT INTERNATIONALES

8. Le Traité de Budapest sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets (ci-après dénommé "Traité de Budapest") établit un cadre dans lequel les dépôts internationaux de micro-organismes sont reconnus par les parties contractantes aux fins de leur procédure en matière de brevets, p. ex. pour remplir la condition relative au caractère suffisant de la divulgation dans le cadre de leur droit des brevets. Le Traité de Budapest décrit la procédure que les déposants et les autorités de dépôt internationales doivent suivre. Il régleme également la durée de conservation des micro-organismes déposés et les mécanismes relatifs à la remise d'échantillons. Le Traité de Budapest est entré en vigueur le 19 août 1980⁵.

9. Dans le cadre du Traité de Budapest, le dépôt d'un micro-organisme par un déposant est l'acte de transmission d'un micro-organisme à une autorité de dépôt internationale, en acceptant la conservation et le traitement du micro-organisme par l'autorité de dépôt internationale conformément aux exigences établies par le Traité de Budapest. L'autorité de dépôt internationale a pour tâches d'accepter les dépôts, d'examiner leur viabilité et de les conserver, et de remettre, dans les conditions et selon la procédure prescrites dans le Traité de Budapest, des échantillons des micro-organismes déposés⁶.

10. Pour demander un dépôt initial auprès d'une autorité de dépôt internationale, le déposant doit présenter une déclaration écrite. La règle 6.1.a) du règlement d'exécution du Traité de Budapest précise les informations que le déposant doit inclure dans sa déclaration et fournir à l'autorité de dépôt internationale. En outre, la règle 6.3.a) énumère les exigences supplémentaires que l'autorité de dépôt internationale peut fixer avant d'accepter le micro-organisme, afin qu'elle puisse traiter correctement le matériel déposé. Ces exigences autorisées en vertu de la règle 6.3.a) sont de caractère technique ou administratif : par exemple, l'autorité de dépôt internationale peut demander au déposant de remettre un certain nombre de lots du matériel, de remplir une formule ou de conclure avec l'autorité de dépôt internationale un contrat définissant les responsabilités des deux parties.

11. Conformément à la règle 6.4.b) du règlement d'exécution du Traité de Budapest, l'autorité de dépôt internationale accepte le dépôt du micro-organisme lorsqu'il est satisfait aux exigences prévues aux règles 6.1.a) et 6.3.a). Les informations relatives au Protocole de Nagoya, telles que les informations liées au consentement préalable donné en connaissance de cause ou à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, ne sont incluses ni dans la règle 6.1.a) ni dans la règle 6.3.a).

⁵ Le texte du Traité de Budapest est disponible à l'adresse suivante : <https://www.wipo.int/wipolex/fr/treaties/textdetails/12244>.

⁶ Voir l'article 6.2 du Traité de Budapest.

12. Parallèlement, même si la non-soumission d'informations complémentaires pouvant être utiles pour, par exemple, la mise en œuvre du Protocole de Nagoya ne peut justifier le refus d'une demande de dépôt par l'autorité de dépôt internationale, cette dernière peut, à titre facultatif, demander au déposant de soumettre des informations complémentaires sur une base volontaire. Le modèle de formule BP/1⁷, intitulé "Déclaration en cas de dépôt initial (règle 6.1)", contient la case VIII (Données supplémentaires), qui permet au déposant, s'il le souhaite, de soumettre des informations complémentaires⁸.

13. Par ailleurs, après la période de conservation obligatoire des micro-organismes déposés dans le cadre du Traité de Budapest, il est possible que ces micro-organismes soient rendus accessibles au public⁹. Toutefois, selon l'application nationale du Protocole de Nagoya, si les informations relatives, par exemple, au consentement préalable donné en connaissance de cause ou à l'établissement de conditions convenues d'un commun accord n'accompagnent pas ces anciens dépôts effectués selon le Traité de Budapest, les tiers peuvent être réticents à accéder à ces micro-organismes et à les utiliser en raison de l'incertitude juridique quant au respect de la législation nationale relative à l'accès et au partage des avantages, même si ces micro-organismes sont placés dans une collection ouverte.

14. En ce qui concerne la remise d'échantillons par les autorités de dépôt internationales, la règle 11 du règlement d'exécution du Traité de Budapest prévoit trois situations dans lesquelles les autorités de dépôt internationales remettent des échantillons des micro-organismes déposés. Ces situations sont les suivantes : i) la remise d'échantillons aux offices de la propriété industrielle intéressés (règle 11.1); ii) la remise d'échantillons au déposant ou avec son autorisation (règle 11.2); et iii) la remise d'échantillons à une "partie certifiée" (règle 11.3.a) ou à une "partie requérante" (règle 11.3.b)).

15. Il revient à l'office de la propriété industrielle de déterminer, conformément au droit applicable, si une partie requérant une certification de l'office de la propriété industrielle en vertu de la règle 11.3.a) a effectivement droit à un échantillon du micro-organisme déposé. Plusieurs parties contractantes du Traité de Budapest ont prescrit dans leurs législations certaines conditions relatives à la réception d'échantillons d'un micro-organisme déposé ou certaines restrictions relatives à l'usage d'échantillons par les parties certifiées¹⁰. Par conséquent, l'accès à un échantillon et l'usage possible de l'échantillon par un destinataire tiers non autorisé par le déposant sont généralement déterminés par la législation nationale ou régionale applicable.

⁷ Quatorze formules, numérotées de BP/1 à BP/14, ont été préparées par le Bureau international sur la base des discussions tenues par l'Assemblée de l'Union de Budapest et le Comité intérimaire consultatif aux fins de la préparation de l'entrée en vigueur du traité de Budapest. Certaines formules, notamment la formule BP/1, sont des modèles de formules et leur utilisation n'est pas obligatoire.

⁸ La note de pied de page de la case VIII précise que le déposant doit cocher la case si des informations supplémentaires sont fournies sur une feuille jointe, telles que l'origine du micro-organisme, le(s) nom(s) et l'(les) adresse(s) d'une autre (d'autres) institution(s) de dépôt auprès de laquelle (desquelles) le micro-organisme a été déposé ou le critère utilisé pour rédiger la désignation taxonomique proposée. La note de bas de page précise également que la fourniture de ces informations est facultative.

⁹ Voir le document WIPO/IDAS/GE/23/2 pour le traitement des micro-organismes déposés après la période de conservation obligatoire dans le cadre du Traité de Budapest.

¹⁰ Voir le document WIPO/IDAS/GE/23/3 pour de plus amples informations sur la remise d'échantillons par les autorités de dépôt internationales.

16. Si les paragraphes ci-dessus donnent des exemples de domaines d'intersection potentiels entre le Protocole de Nagoya et le Traité de Budapest, p. ex. le traitement de l'information relative au consentement préalable donné en connaissance de cause ou l'accès et le partage des avantages liés au dépôt de micro-organismes ou à la remise d'un échantillon de matériel déposé dans le cadre du Traité de Budapest, la synergie entre le Protocole de Nagoya et le Traité de Budapest n'a pas été étudiée par les États membres et les autorités de dépôt internationales. L'application du Protocole de Nagoya à l'échelle nationale peut varier, par conséquent, les difficultés potentielles relatives aux domaines d'intersection ne sont pas identiques pour tous les États membres du Traité de Budapest. Toutefois, le Bureau international invite les États membres et les autorités de dépôt internationales à communiquer les informations relatives à leur application nationale du Protocole de Nagoya et à tout intérêt juridique ou pratique de cette application pour le fonctionnement du système de Budapest dans son ensemble ou pour les travaux des autorités de dépôt internationales en matière d'acceptation et de remise de micro-organismes dans le cadre du système de Budapest.

[Fin du document]