

Bruxelles, le 24.1.2019
COM(2019) 13 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014
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**

[...]

1. Introduction

En 2014, l'Union européenne (UE) a adopté le règlement (UE) n° 511/2014 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 utilisation¹ (ci-après le «règlement APA de l'UE» ou le «règlement»). Il transpose dans l'ordre juridique de l'UE les mesures concernant le respect requises au titre du protocole de Nagoya relatif à la convention sur la diversité biologique².

Le règlement APA de l'UE prévoit des obligations pour les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans l'Union³. Il impose à tous les utilisateurs de faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées s'est effectué conformément aux dispositions législatives applicables et que, le cas échéant, les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord. Tous les utilisateurs doivent chercher à obtenir, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs certaines informations pertinentes en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages. Les utilisateurs sont tenus de déclarer et démontrer qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire (en remplissant une déclaration de diligence nécessaire) à deux points de contrôle définis dans le règlement (l'un au moment de la réception de fonds de recherche, lorsque celle-ci nécessite l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, l'autre lors du développement final du produit). Les autorités compétentes désignées par les États membres doivent s'assurer que les utilisateurs satisfont à leurs obligations en vertu du règlement. Les États membres doivent par ailleurs veiller à ce que les violations par les utilisateurs fassent l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

Le règlement APA de l'UE est entré en vigueur le 9 juin 2014 et est applicable depuis le 12 octobre 2014. D'importantes dispositions du règlement sont entrées en vigueur un an plus tard⁴. Le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission est entré en vigueur le 9 novembre 2015 en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques⁵.

L'article 16, paragraphe 1, du règlement APA de l'UE impose aux États membres de communiquer à la Commission un rapport sur l'application du règlement avant le 11 juin 2017 et tous les cinq ans par la suite, sauf si un autre intervalle pour les rapports est fixé, comme visé à l'article 29 du protocole de Nagoya. Dans le cadre de leur première réunion, les parties au protocole de Nagoya ont été invitées à soumettre un rapport national intérimaire sur l'exécution du protocole, comme le prévoit l'article 29 du protocole, douze mois avant la tenue de la troisième réunion des parties, soit au plus tard le 1^{er} novembre 2017⁶. Conformément à ce délai, la plupart des États membres ont communiqué

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Une synthèse du contexte juridique international est fournie à l'annexe I.

³ Les utilisateurs de ressources génétiques peuvent notamment inclure: les chercheurs universitaires, les instituts de recherche, les secteurs pharmaceutique, des cosmétiques et agricole, les jardins botaniques et les collectionneurs.

⁴ Article 17 du règlement APA de l'UE.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Décision NP-1/3, paragraphe 4.

les rapports avant le mois de novembre 2017. Onze États membres ont communiqué leurs rapports plus tard (le dernier rapport a été reçu en septembre 2018).

Le présent rapport donne suite à l'article 16, paragraphe 2, du règlement APA de l'UE, qui prévoit que la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du règlement, qui comporte une première évaluation de l'efficacité de celui-ci, un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports nationaux. Le rapport se fonde sur des informations tirées des rapports nationaux transmis à la Commission par l'ensemble des 28 États membres⁷, ainsi que sur d'autres informations disponibles.

Le rapport couvre les trois premières années d'application du règlement APA de l'UE, à savoir la période entre octobre 2014 et août 2017, qui est réduite à deux ans d'application pour les dispositions relatives à la diligence nécessaire (article 4), à la surveillance du respect des règles par l'utilisateur (article 7) et aux contrôles concernant le respect des règles (article 9).

2. Mise en œuvre du règlement APA de l'UE

2.1. Structures institutionnelles et ressources

2.1.2. Désignation des autorités compétentes

L'article 6, paragraphe 1, du règlement APA de l'UE impose aux États membres de désigner des autorités compétentes nationales dès la date d'entrée en vigueur du règlement. 22 États membres ont signalé avoir désigné leurs autorités compétentes chargées de l'application du règlement⁸. Conformément aux dispositions du règlement APA de l'UE, les autorités compétentes sont chargées des tâches suivantes:

- a) recevoir les déclarations de diligence nécessaire en vertu de l'article 7, paragraphes 1 et 2;
- b) transmettre les informations au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ci-après le «CE-APA»)⁹ en vertu de l'article 7, paragraphe 3;
- c) procéder à des contrôles concernant le respect des règles conformément à l'article 9;
- d) reconnaître et vérifier les collections enregistrées en vertu de l'article 5;
- e) coopérer avec des pays tiers en vertu de l'article 7, paragraphe 3;
- f) mettre en œuvre des mesures complémentaires en vertu de l'article 13 (activités de sensibilisation et de formation, fourniture de conseils aux utilisateurs, etc.).

⁷ Les rapports nationaux des États membres sont disponibles sur le site web de la Commission: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Certains d'entre eux (CY, CZ, HR et PT) ont désigné leurs autorités compétentes et les ont notifiées à la Commission après le mois d'août 2017 (soit en dehors de la période de déclaration officielle).

⁹ Le CE-APA (article 14 du protocole de Nagoya) est une plateforme informatique sur laquelle les parties communiquent toutes les mesures législatives, administratives et de politique générale, telles que la législation en matière d'accès, les permis émis par le pays, des informations concernant la surveillance de l'utilisation des ressources génétiques, des informations concernant les autorités nationales compétentes, etc. Voir l'annexe pour de plus amples informations.

Certains États membres ont préféré qu'une seule institution endosse les fonctions susmentionnées tandis que d'autres ont réparti ces fonctions entre plusieurs institutions ou agences. Les autorités compétentes sont parfois assistées par d'autres agences, organisations et/ou autorités (par exemple, les contrôles sont souvent confiés à des agences d'inspection)¹⁰.

Six États membres ont signalé ne pas encore avoir désigné d'autorités compétentes¹¹, mais tous ont informé la Commission que l'adoption de l'acte officiel de désignation était en cours.

Sur le plan des difficultés à établir la structure institutionnelle en vue de la mise en œuvre du règlement, certains États membres ont indiqué qu'une difficulté majeure découlait de leurs structures constitutionnelles, qui répartissent les compétences en matière d'environnement entre plusieurs administrations de différents niveaux (par exemple: administrations régionales, provinces ou gouvernement fédéral). En pareils cas, la détermination des autorités compétentes a nécessité des examens chronophages¹². D'autres ont signalé que les administrations et les agences se montraient parfois réticentes à assumer les nouvelles tâches prévues par le règlement APA de l'UE. L'évaluation et la détermination des autorités responsables appropriées ainsi que l'établissement de mécanismes de coopération entre les différentes institutions concernées ont également été décrits comme difficiles¹³. Enfin, certains ont souligné que le manque de connaissance et d'expertise en matière d'APA représentait également une difficulté, en particulier compte tenu du caractère innovant du règlement¹⁴.

2.1.3. Ressources humaines et financières

La situation des ressources humaines et financières disponibles aux fins de l'application et de l'exécution du règlement APA de l'UE dans les États membres est très inégale. En ce qui concerne les ressources humaines, la situation varie de cas où personne ne travaille à la mise en œuvre du règlement à des cas où 5 membres du personnel s'y consacrent entièrement. Les États membres comptent souvent sur un personnel existant qui gère d'autres tâches en parallèle¹⁵. Seuls deux États membres ont indiqué disposer d'un personnel suffisant se consacrant entièrement à la mise en œuvre du règlement¹⁶. Enfin, deux États membres ont signalé ne disposer d'aucun personnel dédié au règlement¹⁷.

¹⁰ Tel est le cas notamment aux Pays-Bas, en Pologne et au Portugal.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

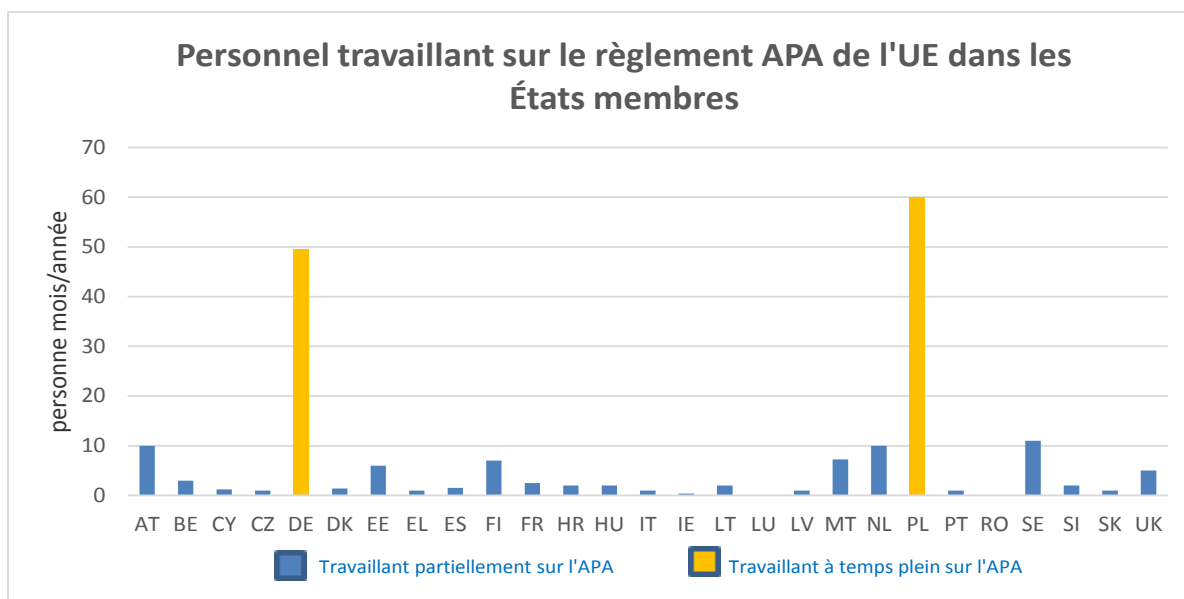
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Pour ce qui est des ressources financières (outre les frais de personnel), 14 États membres ont déclaré disposer d'un budget pour des activités telles que la coopération, la sensibilisation, le renforcement des capacités et l'élaboration de rapports; en moyenne, les budgets annuels sont limités, variant approximativement entre 1 500 EUR et 60 000 EUR, un nombre très limité de pays déclarant disposer d'un budget égal ou supérieur à 100 000 EUR.

2.2. Mesures administratives: surveillance et contrôles concernant le respect des règles par les utilisateurs

2.2.1 Surveillance du respect des règles par les utilisateurs (points de contrôle en vertu de l'article 7)

En vertu de l'article 7, paragraphe 1, du règlement APA de l'UE, les États membres doivent requérir des bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils fassent une déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4 (le «premier point de contrôle»). 14 États membres¹⁸ ont indiqué avoir adopté des mesures à cette fin, dont:

- un avis sur leur site web;
- un acte de droit ou une autre mesure législative;
- une demande directe;
- une combinaison de différentes mesures: une disposition juridique et une demande directe, ou un avis sur leur site web et une demande directe.

La Commission met également en œuvre l'article 7, paragraphe 1. La procédure de demande électronique disponible sur le portail «Horizon 2020» comprend une alerte invitant les parties introduisant une demande à remplir des déclarations de diligence nécessaire dans les cas où la

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

demande concerne des fonds de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques¹⁹.

En vertu de l'article 7, paragraphe 2, au moment du développement final d'un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, les utilisateurs sont tenus de déclarer qu'ils ont rempli les obligations qui leur incombent au titre de l'article 4 (le «second point de contrôle»). Les utilisateurs doivent présenter le numéro de référence du certificat de conformité internationalement reconnu ou, à défaut d'un tel certificat, des informations pertinentes (comme le lieu d'accès et la description des ressources génétiques auxquelles il est donné accès). Dans les deux cas, les utilisateurs doivent fournir des informations concernant l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant.

Les États membres peuvent définir des points de contrôle supplémentaires en vertu du protocole de Nagoya. Aucun point de contrôle supplémentaire allant au-delà des obligations énoncées à l'article 7 n'a été désigné par les États membres. Toutefois, il convient de souligner que l'Allemagne, l'Espagne et la France prévoient un échange d'informations entre leurs offices nationaux des brevets et leurs autorités compétentes en cas de demandes de brevets impliquant l'utilisation de ressources génétiques et/ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. En Allemagne et en France, cet échange d'informations est censé assister les autorités compétentes dans leurs contrôles concernant le respect des règles, mais n'entraîne aucune obligation supplémentaire de présenter une déclaration de diligence nécessaire. En Espagne, le dépôt d'une demande de brevet reposant sur des ressources génétiques (lorsqu'elle relève de la législation espagnole en matière d'accès) entraîne l'obligation de présenter une déclaration de diligence nécessaire à l'autorité compétente²⁰.

La Commission a mis au point un outil en ligne appelé DECLARE pour épauler les utilisateurs dans la soumission de leurs déclarations de diligence nécessaire à leurs autorités compétentes, et pour aider les États membres à transmettre les déclarations à la Commission et au CE-APA²¹. DECLARE est pleinement opérationnel pour les deux points de contrôle²². Les États membres sont encouragés à utiliser DECLARE, mais restent libres de mettre au point des systèmes nationaux pour la soumission des déclarations de diligence nécessaire ou d'utiliser les soumissions au format papier. Deux États membres ont décidé de créer des plateformes informatiques nationales pour la soumission des déclarations de diligence nécessaire, à utiliser en lieu et place de DECLARE²³.

Deux déclarations de diligence nécessaire ont été présentées (aux autorités compétentes allemandes et maltaises), toutes les deux en 2018 par l'intermédiaire du système DECLARE. Elles ont par la suite été transférées au CE-APA en tant que communiqués de points de contrôle, lesquels ont ensuite été transmis aux pays fournisseurs. Au niveau international, il s'agissait des premiers communiqués de points de contrôle transmis au CE-APA. Le système mis en place par l'UE a donc permis d'obtenir les résultats escomptés. Dans l'ensemble, l'UE

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Le premier point de contrôle est opérationnel depuis septembre 2017 et le second depuis mars 2018.

²³ FR (pour le premier point de contrôle uniquement) et ES.

et ses États membres semblent être les acteurs les plus avancés dans la mise en œuvre de mesures concernant le respect du protocole de Nagoya²⁴.

2.2.2. Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur [article 9, paragraphe 3, point a)]

L'article 9, paragraphe 1, du règlement APA de l'UE impose aux États membres de procéder à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment à leurs obligations de faire preuve de la diligence nécessaire. Les autorités compétentes devraient procéder à des contrôles en suivant un plan d'approche fondé sur les risques, qui doit être révisé périodiquement, ainsi que lorsqu'elles disposent d'informations utiles, notamment sur la base de préoccupations fondées émanant de tiers, quant au non-respect de ce règlement par un utilisateur²⁵.

Cinq États membres ont indiqué avoir établi des plans d'approche fondés sur les risques aux fins des contrôles²⁶. Les facteurs de risque peuvent inclure les caractéristiques des utilisateurs de ressources génétiques (secteurs et activités; taille de l'entreprise; niveau de sensibilisation à l'APA; ressources internes). La majorité des États membres ont signalé être en train d'élaborer des plans, notamment en réalisant des analyses des risques pour déterminer les facteurs de risque et potentiels utilisateurs aux fins des contrôles. Au cours d'une réunion des autorités compétentes en matière d'APA organisée par l'autorité compétente allemande en avril 2018, deux États membres ont fait état de progrès significatifs en matière d'élaboration de plans de contrôles²⁷.

Quatre États membres ont déclaré que leurs autorités compétentes avaient procédé à des contrôles²⁸, notamment à des inspections et à des visites sur place. Aucune violation des obligations de faire preuve de la diligence nécessaire ni aucune irrégularité n'ont été détectées.

2.3. Mesures législatives: sanctions en cas de violation du règlement APA de l'UE

L'article 11 du règlement APA de l'UE impose aux États membres d'adopter des règles relatives aux sanctions applicables aux violations des articles 4 (obligations des utilisateurs en matière de diligence nécessaire) et 7 (soumission de la déclaration de diligence nécessaire) avant juin 2015. 21 États membres ont indiqué avoir adopté des mesures concernant des sanctions pour violation des obligations prévues par le règlement²⁹, et une série de mesures législatives (sanctions administratives à pénales) sont observées. Dans la plupart des cas, les États membres ont introduit de nouvelles sanctions pour répondre à des violations du règlement dans leurs cadres juridiques nationaux; pour définir les sanctions, ils se sont souvent fondés sur les paramètres (types et niveau) des sanctions administratives ou pénales existantes dans le domaine de l'environnement. 15 États membres ont prévu un avis précisant

²⁴ Hormis l'UE, seuls le Japon et la Suisse ont à l'heure actuelle adopté des mesures d'exécution concernant le respect du protocole de Nagoya.

²⁵ Article 9, paragraphe 3, du règlement APA de l'UE.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. Le Danemark a adopté son plan en janvier 2018 (soit en dehors de la période de déclaration).

²⁷ DK et DE. Ces derniers prévoient de procéder à des contrôles fin 2018 et en 2019.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. Chypre et le Portugal ont adopté des règles relatives aux sanctions en dehors de la période de déclaration.

les mesures correctives (à savoir en cas d'irrégularités ou de documentation incomplète). 19 États membres ont arrêté des sanctions administratives, tandis que sept ont défini la violation de certaines obligations prévues par le règlement comme une infraction pénale (voir tableau 1 ci-dessous). Dans certains cas, plusieurs options ont été combinées: pour les infractions d'importance moyenne ou moindre, des amendes administratives sont infligées, tandis qu'en cas d'infractions graves, des sanctions pénales sont appliquées. Un État membre a introduit une sanction supplémentaire consistant en une réduction proportionnelle du profit dérivant de l'utilisation de ressources génétiques³⁰. Deux États membres ont également prévu des mesures complémentaires telles que l'interdiction temporaire de l'utilisation, l'annulation des activités de commercialisation du chercheur ou la confiscation des ressources génétiques³¹.

Tableau 1. Sanctions au titre de l'article 11 du règlement APA de l'UE dans 21 États membres

Type de sanction	États membres	Niveau des sanctions
Avis précisant les mesures correctives	16 États membres (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Amendes administratives	19 États membres (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	De 40 EUR à 2 000 000 EUR
Sanctions pénales	8 États membres (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	De l'infliction d'amendes à l'emprisonnement
Mesures supplémentaires	3 États membres	
	(DE: réduction des profits)	Aucune réduction maximale du profit
	(ES: interdiction temporaire de l'utilisation, annulation des activités de recherche ou de commercialisation, confiscation des ressources génétiques)	
	(PT: saisie préventive de matériel)	

Les facteurs sur lesquels se fondent les États membres pour déterminer le niveau des sanctions incluent la prise en considération du caractère approprié des sanctions

³⁰

DE.

³¹

ES, PT.

environnementales nationales existantes. Aucune sanction n'a été appliquée jusqu'à présent (étant donné qu'aucune violation des règlements n'a été décelée lors des contrôles).

2.4. Mesures volontaires

2.4.1 Registre des collections

Le registre des collections au sein de l'Union au sens de l'article 5 est l'un des deux mécanismes volontaires prévus par le règlement APA de l'UE pour faciliter le respect de ses obligations. Le registre est censé diminuer le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques auxquelles il a été accédé illégalement³². Les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre des collections au sein de l'Union seront réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations énumérées à l'article 4, paragraphe 3³³.

Le registre est établi et tenu par la Commission. À la demande d'un détenteur d'une collection relevant de leur juridiction, les autorités compétentes des États membres devraient s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être inscrite au registre (énumérés à l'article 5, paragraphe 3). Peu de cas dans lesquels un détenteur a exprimé son intérêt d'inscrire sa collection au registre ont été signalés par les États membres: dans la plupart des cas, ces manifestations d'intérêt consistaient en des demandes d'information à propos de la procédure de demande et des coûts et avantages qui en découleraient pour la collection une fois celle-ci enregistrée³⁴. En Allemagne, une collection a reçu le statut de collection enregistrée en 2018. En outre, Malte a signalé avoir reçu une demande en 2018, laquelle a été évaluée comme ne répondant pas aux critères établis à l'article 5 du règlement.

2.4.2 Reconnaissance des bonnes pratiques

Le second instrument volontaire envisagé dans le règlement APA de l'UE en vue de faciliter le respect des exigences est la reconnaissance des bonnes pratiques³⁵. Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées peuvent présenter à la Commission une demande visant à ce qu'un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qu'elles ont développés et sur lesquels elles exercent une surveillance soit reconnu comme constituant une bonne pratique conformément aux exigences du règlement. Les autorités compétentes des États membres peuvent vérifier si l'application par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur et justifie une diminution des contrôles de conformité.

Trois demandes de reconnaissance des bonnes pratiques ont été présentées à la Commission. Des observations sur les trois demandes ont été transmises aux parties qui les ont introduites, après consultation avec les États membres. Deux parties ayant introduit une demande ne sont pas revenues vers la Commission après avoir reçu les premiers commentaires et ont décidé d'attendre que les travaux sur les documents d'orientation³⁶ soient achevés avant de

³² Considérant 28 du règlement APA de l'UE.

³³ Article 4, paragraphe 7, du règlement APA de l'UE.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Article 8 du règlement APA de l'UE.

³⁶ Voir la section 2.6 pour de plus amples informations concernant le projet de documents d'orientation.

poursuivre la procédure. Une partie ayant introduit une demande a amorcé un dialogue avec la Commission afin que ses bonnes pratiques soient reconnues. La procédure est en cours.

2.5 Coopération

En vertu de l'article 12 du règlement APA de l'UE, il convient que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles, avec la Commission et avec les autorités nationales compétentes des pays tiers aux fins du protocole de Nagoya.

14 États membres ont indiqué avoir échangé des courriers électroniques et entrepris d'autres activités pour coopérer avec d'autres autorités compétentes³⁷. Ces activités comprennent: l'organisation d'ateliers et la participation à ces derniers, la tenue de réunions informelles des autorités compétentes, des comptes rendus sur les évolutions récentes au cours des réunions du groupe d'experts APA à Bruxelles, l'échange d'informations et d'expériences pertinentes (par courriers électroniques et au moyen d'une plateforme informatique dédiée mise au point par la Commission³⁸). Les réunions informelles des autorités compétentes des États membres, aux fins desquelles la Commission propose un soutien logistique, sont organisées régulièrement depuis septembre 2017, parallèlement aux réunions du groupe d'experts APA.

Sept États membres ont déclaré avoir entrepris des initiatives ou échangé des informations par courriers électroniques ou un autre moyen de communication afin de coopérer avec les autorités nationales compétentes de pays tiers³⁹. En août 2017 et en septembre 2018, l'Allemagne a organisé des ateliers avec plusieurs pays fournisseurs ayant mis en place une législation en matière d'accès, afin d'encourager le dialogue et de renforcer la coopération.

La Commission et les États membres ont fait preuve d'une vaste coopération, qui s'est notamment traduite par la tenue régulière de réunions du groupe d'experts⁴⁰ à propos de la mise en œuvre du règlement ainsi que par un dialogue régulier (par courriers électroniques et téléphone).

2.6 Sensibilisation et mesures complémentaires

L'article 13 du règlement APA de l'UE impose à la Commission et aux États membres de promouvoir et encourager les activités d'information, de sensibilisation et de formation afin d'aider les parties prenantes et les parties intéressées à comprendre leurs obligations découlant de la mise en œuvre du règlement et des dispositions correspondantes de la convention et du protocole de Nagoya dans l'Union. 22 États membres⁴¹ ont signalé avoir organisé des séminaires, des ateliers ainsi que des réunions d'experts, et avoir mis au point des stratégies de communication concernant l'APA et, plus précisément, sur le contenu du règlement APA de l'UE. La plupart de ces activités s'adressaient en particulier aux parties prenantes de la recherche non commerciale, telles que les secteurs universitaire, de l'enseignement supérieur et de la recherche en santé publique. Des événements ciblant les petites et moyennes entreprises ont également été organisés.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Groupe d'experts de la Commission sur l'accès et le partage des avantages (APA) au titre du protocole de Nagoya (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

La Commission a aussi participé à plusieurs activités visant à promouvoir et à diffuser les connaissances concernant l'APA, le protocole de Nagoya et le règlement APA de l'UE. Une section a été créée à cet effet sur le portail web «Europa.eu» et est régulièrement mise à jour⁴². Cette page web fournit aux utilisateurs une liste de contacts des autorités compétentes désignées dans les États membres. La Commission a participé activement à un nombre significatif d'événements, de conférences et d'ateliers portant sur l'APA, essentiellement organisés par des associations paneuropéennes (des secteurs public et privé) qui sensibilisent le public au protocole de Nagoya et au règlement APA de l'UE. Au cours de la période de déclaration, le personnel de la Commission a présenté le règlement APA de l'UE à 38 reprises à un public très varié. La Commission a aussi organisé deux séries d'ateliers pour les secteurs de la recherche et universitaire, respectivement tenues entre octobre et décembre 2015 à Bruxelles, Londres, Paris, Berlin et Florence, et entre novembre 2016 et mars 2017 à Stockholm, Varsovie, Budapest et Leyde. La Commission a également ouvert un dialogue régulier avec des partenaires commerciaux (à savoir les secteurs pharmaceutique, des cosmétiques et de la sélection végétale) ainsi qu'avec les secteurs universitaire et de la recherche.

La Commission, en étroite collaboration avec les États membres et en consultation avec le forum consultatif APA⁴³, a mis au point un document d'orientation⁴⁴ sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement APA de l'UE. Adoptées en 2016, les orientations visent à contribuer à une application plus uniforme du règlement dans l'ensemble de l'UE en clarifiant le champ d'application géographique, temporel, personnel et matériel du règlement APA de l'UE et en fournissant des explications relatives aux principales notions visées dans le règlement, telles que la diligence nécessaire.

À la suite de la demande des États membres et des parties prenantes, la Commission s'est lancée en 2016 dans la rédaction d'orientations supplémentaires axées sur les besoins spécifiques du secteur liés à la notion d'utilisation. À l'origine, les projets étaient élaborés pour les utilisateurs en aval issus de sept secteurs (biotechnologique, pharmaceutique, de la sélection animale, de la sélection végétale, de la lutte biologique, de l'alimentation humaine et animale, et des produits cosmétiques); deux projets supplémentaires ont également été préparés à l'intention des utilisateurs en amont (les instituts de recherche publique et les détenteurs de collection). Les neuf projets élaborés avant décembre 2017 soulevaient une série de questions non résolues qui ont été débattues avec les États membres au cours de l'année écoulée. Pour de nombreuses questions, des solutions ont été trouvées au niveau des experts, tandis que, pour d'autres, les discussions sont toujours en cours.

Enfin, en vue de promouvoir et renforcer la confiance mutuelle et la compréhension des législations pertinentes, la Commission a pris part à une consultation bilatérale avec des pays tiers, tels que le Brésil⁴⁵. En novembre 2017, la Commission a également organisé un atelier auquel ont participé des pays fournisseurs, des utilisateurs et des autorités compétentes des États membres de l'UE.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Forum consultatif sur l'accès et le partage des avantages (groupe d'experts E03396), conformément à l'article 15 du règlement APA de l'UE.

⁴⁴ Communication de la Commission (2016/C 313/01), JO C 313 du 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=FR).

⁴⁵ Depuis 2014, l'UE et le Brésil poursuivent un dialogue structuré sur des questions relatives à l'APA; jusqu'à présent, deux projets axés sur différents aspects de la mise en œuvre du protocole de Nagoya ont été menés, et le troisième est en cours.

3. Observations finales: état des lieux et difficultés repérées concernant la mise en œuvre

Le présent rapport décrit l'état de la mise en œuvre du règlement APA de l'UE et montre qu'elle en est encore à ses débuts. De nombreux États membres ont commencé de manière relativement tardive à prendre des mesures pour établir le cadre institutionnel et administratif nécessaire à la mise en œuvre du règlement. La Commission a encouragé de manière proactive le respect des règles en rappelant aux États membres leur obligation de désigner des autorités compétentes et d'adopter des règles en matière de sanctions. Bien que la majorité des États membres aient pris les mesures nécessaires pour combler les lacunes de mise en œuvre, des lettres d'avis de mise en demeure ont été envoyées en janvier 2018 à neuf États membres qui ne s'étaient toujours pas conformés aux exigences⁴⁶. Par la suite, des avis motivés ont été émis à l'intention de deux de ces États membres⁴⁷ en novembre 2018.

La mise en œuvre et l'exécution du règlement ont été lentes et inégales les premières années et sont toujours en cours. Si de nombreux États membres ont satisfait aux exigences formelles du règlement, peu d'entre eux sont passés à la mise en œuvre effective sur le terrain. Sur la base de l'analyse des rapports nationaux des 28 États membres, les observations ci-après peuvent être formulées et les difficultés ci-après concernant la mise en œuvre d'aspects spécifiques du règlement APA de l'UE peuvent être soulignées.

Les États membres ont adopté différentes solutions pour établir le **cadre institutionnel**. Dans certains cas, les consultations et la coordination entre différentes administrations ont ralenti le processus de désignation. Six États membres doivent encore désigner leurs autorités compétentes. Des **ressources humaines et financières** inexistantes ou limitées consacrées à la mise en œuvre du règlement APA de l'UE sont souvent signalées comme constituant un obstacle majeur. Le manque de personnel spécialisé et d'experts qualifiés est également pointé du doigt comme un problème. Des formations visant à renforcer la capacité institutionnelle du personnel sont dès lors nécessaires. Parallèlement, certains États membres ont fait part de leur inquiétude concernant la charge administrative et les frais découlant du règlement.

Le retard dans la désignation des autorités compétentes a freiné la mise en œuvre d'autres dispositions du règlement APA de l'UE, telles que l'adoption de **mesures administratives** aux fins de la **surveillance**. À l'heure actuelle, seuls 14 États membres ont adopté des mesures en vue de mettre en œuvre le **premier point de contrôle**.

Seuls cinq États membres ont établi et adopté des **plans de contrôle fondés sur les risques** et seuls quatre d'entre eux ont procédé à des **contrôles** effectifs. Plusieurs États membres sont en train d'élaborer des plans de contrôle. D'autres États membres avancent que la détermination des utilisateurs potentiels et des facteurs de risque constitue un défi pour les autorités compétentes.

20 États membres ont adopté des **mesures législatives** définissant des **sanctions** en cas de violation des obligations établies par le règlement. Un éventail varié de sanctions (administratives à pénales) peut être observé, ce qui entraîne également une variation dans les niveaux de sanctions.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT et LV. Les cas de la Croatie et de la Tchéquie ont été clos respectivement en juin et en novembre 2018.

⁴⁷ EL et IE.

Jusqu'à présent, seules deux **déclarations de diligence nécessaire** ont été introduites (toutes les deux en 2018, soit en dehors de la période de déclaration). L'applicabilité temporelle du règlement pourrait expliquer ce faible nombre: les cas pendants d'utilisation de ressources génétiques dans l'Union concernent essentiellement des ressources génétiques acquises avant l'entrée en vigueur du règlement. Par ailleurs, tant les projets de recherche⁴⁸ que le développement d'un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques durent généralement longtemps; il est donc probable que l'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire intervienne plus tard. En outre, le fait que tous les États membres n'ont pas désigné d'autorités compétentes ni mis en œuvre l'exigence visée à l'article 7, paragraphe 1, leur imposant de requérir ces déclarations a des répercussions sur la possibilité, pour les utilisateurs, de présenter la déclaration.

Le faible intérêt suscité par l'inscription d'une collection au **registre des collections** de l'Union peut s'expliquer par les raisons suivantes, ainsi que l'ont indiqué les États membres: l'incertitude concernant les normes exactes à satisfaire, la valeur ajoutée peu claire qu'entraîne l'inscription d'une collection au registre, la crainte de la charge administrative et/ou financière pour répondre aux exigences d'enregistrement, les inquiétudes concernant les risques potentiels pour la responsabilité des collections enregistrées. En général, les demandes de reconnaissance de **bonnes pratiques** semblent susciter un plus grand intérêt que les demandes d'inclusion au registre des collections.

Malgré les efforts déployés tant par les États membres que par la Commission, un faible niveau de **sensibilisation** au sein des parties prenantes est souvent signalé concernant les obligations découlant du protocole de Nagoya et du règlement APA de l'UE. En outre, les institutions et les administrations des États membres sont souvent peu sensibilisées à cet égard. Tant le protocole de Nagoya que le règlement APA de l'UE sont des instruments législatifs relativement nouveaux et les questions relatives à l'APA demeurent donc un sujet peu connu. En général, des efforts supplémentaires sont requis pour renforcer le niveau de sensibilisation au sein d'un grand nombre de parties prenantes, et notamment parmi celles situées au début de la chaîne de valeur, telles que les chercheurs qui, souvent, ne se sentent pas concernés par les obligations prévues par le règlement APA de l'UE.

Plusieurs États membres ont indiqué qu'il était relativement difficile pour les parties prenantes de saisir la complexité du règlement APA de l'UE. Par exemple, il n'est pas toujours évident que le respect des conditions établies dans le règlement APA de l'UE n'est pas toujours suffisant pour satisfaire également à la législation nationale du pays fournisseur en matière d'accès, car les dispositions de cette dernière peuvent avoir un champ d'application plus large que celui du règlement APA de l'UE (un champ d'application temporel plus vaste, par exemple).

La **coopération** entre les autorités compétentes des États membres est en cours. Les États membres considèrent les réunions informelles des autorités compétentes et du groupe d'experts comme un bon moyen pour procéder à des échanges de vues sur des expériences et des difficultés concrètes liées à la mise en œuvre du règlement ainsi que pour réaliser des progrès vers une mise en œuvre plus harmonisée. La coopération entre les autorités

⁴⁸ Pour le premier point de contrôle, les utilisateurs peuvent soumettre une déclaration de diligence nécessaire à compter du moment où ils reçoivent la première tranche de la subvention et jusqu'au moment où ils présentent le rapport final.

compétentes des États membres et les autorités nationales compétentes de pays tiers aux fins de la mise en œuvre du protocole de Nagoya semble encore peu développée.

Enfin, certains États membres ont également mis en exergue les **difficultés supplémentaires** liées à l'interprétation de certaines dispositions du règlement APA de l'UE et ont mentionné la question du manque de clarté dans le libellé de certaines conditions du règlement (qui résulte de l'utilisation des mêmes notions que celles consacrées par le protocole de Nagoya). Dans ce contexte, il a été avancé que des orientations complémentaires seraient utiles pour clarifier certaines conditions. D'autres estiment que davantage d'expérience concrète de la mise en œuvre permettra de clarifier ces questions. De plus, les utilisateurs ont fait part de certaines préoccupations relatives à la charge financière et administrative excessive, alors qu'ils ne perçoivent pas la valeur ajoutée dérivant du règlement.

Dans ce contexte, la Commission continuera d'utiliser les outils existants pour contribuer à une application plus uniforme du règlement dans l'ensemble de l'UE. La Commission reste par ailleurs déterminée à faciliter la communication par la tenue de réunions du groupe d'experts et du forum consultatif pertinents. Des efforts supplémentaires sont nécessaires de la part des États membres dans la mise en œuvre et l'application du règlement APA de l'UE. En particulier, il est urgent que tous les États membres ne se conformant pas au règlement désignent des autorités compétentes en vertu de l'article 6, adoptent des sanctions au titre de l'article 11, mettent en place des mesures permettant la mise en œuvre du premier point de contrôle et redoublent d'efforts pour élaborer des plans de contrôle fondés sur les risques. Le niveau actuel de capacité technique et de ressources (tant humaines que financières) alloué aux autorités compétentes ne correspond souvent pas aux besoins et devrait dès lors être renforcé dans la plupart des États membres.