



## LA BIOSCIENCE À LA CROISÉE DES CHEMINS : LA MISE EN ŒUVRE DU PROTOCOLE DE NAGOYA DANS UN CONTEXTE D'ÉVOLUTION SCIENTIFIQUE, TECHNOLOGIQUE ET INDUSTRIELLE\*

Toute une gamme de secteurs utilise des ressources génétiques et les connaissances traditionnelles qui y sont associées, y compris les secteurs des produits pharmaceutiques, de l'agriculture, de la biotechnologie industrielle, des cosmétiques, des produits botaniques, et des aliments et boissons. Au cours des deux dernières décennies, les avancées scientifiques et technologiques, les marchés en évolution, et de nouveaux modèles d'affaires et de propriété intellectuelle ont transformé la demande en matière d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées, dans ces secteurs. Par conséquent, le Protocole de Nagoya sera mis en œuvre dans un contexte très différent de celui qui régnait en 1992, lorsque les négociateurs ont signé la Convention sur la diversité biologique (CDB). Le moment est donc propice pour que le Protocole de Nagoya s'adapte à ces nouvelles réalités et intègre les enseignements tirés au cours des vingt dernières années de mise en œuvre de ses politiques d'accès et de partage des avantages (APA).

### MARCHÉS MONDIAUX

- ▶ Les États-Unis et l'Europe continuent à avoir les plus grosses entreprises, mais la croissance des marchés dans ces pays a connu un ralentissement au cours des récentes années. En revanche, les marchés et les entreprises des économies émergentes, tels le Brésil, la Chine et l'Inde, connaissent un essor soutenu.
- ▶ La taille des entreprises dans ces secteurs varie énormément (voir Tableau 1), allant des plus grandes entreprises pharmaceutiques et alimentaires, qui génèrent des revenus annuels dépassant les 50 milliards USD, aux entreprises vendant des semences dont les ventes s'élèvent à 7 milliards USD, puis finalement aux très petites entreprises, particulièrement dans le secteur des produits botaniques.
- ▶ Les avancées scientifiques et technologiques et l'évolution des marchés, y compris les nombreuses fusions et acquisitions, embrouillent les frontières entre les secteurs, entraînant chevauchements et intégration entre les industries.

\* Rédigé (en anglais) par Sarah A. Laird et Rachel P. Wynberg dans le cadre d'une série de fiches techniques sur les industries des produits pharmaceutiques, de l'agriculture, de la biotechnologie industrielle, des cosmétiques, des produits botaniques, et des aliments et boissons. Ces fiches sont disponibles à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/>

TABLEAU 1. Marchés mondiaux par secteur

INDUSTRIE	MARCHÉS MONDIAUX (USD)
Pharmaceutique	955,5 milliards (2011)
Cosmétiques	426 milliards (2012) – composante naturelle 26,3 milliards
Aliments et boissons	1 160 milliards (2009) – boissons fonctionnelles 23,4 milliards
Semences	45 milliards (2011)
Protection des cultures	40 milliards (2010)
Biotechnologie industrielle	65-78 milliards (y compris les biocarburants, 2010) – enzymes industriels 3,3 milliards
Produits botaniques	84 milliards (2010)

- ▶ Au cours des deux dernières décennies, l'intérêt des consommateurs pour les produits « naturels », « verts », et dans certaines régions, « issus du marché équitable » a explosé, entraînant une demande considérable pour des produits provenant de la nature, ou qui sont fabriqués dans le respect des considérations environnementales et sociales.

### RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT

- ▶ Les budgets consacrés à la recherche-développement (R-D) varient considérablement d'un secteur à l'autre. L'industrie pharmaceutique mène les recherches les plus intensives; les dépenses combinées de l'industrie et des gouvernements s'élevaient à 68 milliards USD, en 2010. D'autres secteurs, comme l'industrie des produits botaniques, dépensent très peu sur la R-D. De nombreux secteurs lancent des produits avec bien moins que 1 million USD investis en R-D.
- ▶ Dans de nombreux secteurs, la R-D est souvent réalisée par des tiers ou fait appel à des partenariats externes. Les petites entreprises de recherche, des entités semi-gouvernementales ou gouvernementales, et les universités octroient souvent des licences pour leurs produits prometteurs à des entreprises plus importantes afin que ces dernières les développent et les commercialisent.

### AVANCÉES SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

- ▶ Dans tous ces secteurs, la rapidité, les capacités et la précision des recherches sur les ressources génétiques se sont prodigieusement



sement accrues grâce aux technologies nouvelles et aux outils moléculaires. Cela a entraîné un accroissement énorme du nombre d'échantillons de ressources génétiques pouvant être examinés.

- ▶ Parallèlement, la quantité « physique » de matériel génétique nécessaire pour la recherche a diminué. Par ailleurs, de plus en plus, les entreprises accèdent aux ressources génétiques numériquement plutôt que sous forme d'échantillons physiques.
- ▶ Les avancées scientifiques et technologiques élargissent constamment notre compréhension du monde naturel, y compris les liens entre les organismes, ce qui entraîne une évolution dans la manière d'étudier et d'utiliser les ressources génétiques.

## DEMANDE EN MATIÈRE D'ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES

- ▶ Dans les industries de haute technologie, comme les secteurs pharmaceutique, agricole et biotechnologique, le besoin d'accéder aux ressources génétiques est moindre que par les années passées, grâce à des prélèvements d'échantillons à grande échelle sur le terrain, mais l'intérêt persiste. Dans les industries de basse technologie, la demande des consommateurs pour des ingrédients nouveaux et naturels est souvent au centre de l'identité et de la commercialisation des produits.
- ▶ Les nouveaux outils de recherche font en sorte que la diversité se trouvant dans les collections existantes des entreprises, particulièrement dans les génomes auparavant inaccessibles des microorganismes, tiendra les chercheurs occupés.
- ▶ Au cours des 15 ou 20 dernières années, les efforts de la recherche se sont résolument tournés vers les microorganismes. Cette tendance a été observée dans un éventail d'industries, y compris dans les secteurs pharmaceutique, agricole, biotechnologique et alimentaire. Les organismes marins prennent également de plus en plus d'importance, mais surtout à cause des microbes qu'ils contiennent. Les secteurs des produits botaniques et des cosmétiques naturels maintiennent leur intérêt pour les plantes.

## DEMANDE POUR LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES

- ▶ Les industries des produits cosmétiques, botaniques et des aliments et boissons utilisent les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans l'élaboration de leurs produits. Les connaissances traditionnelles peuvent orienter les efforts de R-D visant à découvrir les espèces utiles, aider à déterminer leur sécurité et efficacité, et elles sont utilisées dans la commercialisation des produits car elles fournissent des « anecdotes » intéressantes.
- ▶ Les industries de haute technologie – comme les secteurs pharmacologique et biotechnologique – axées de plus en plus sur les gènes, et en particulier ceux provenant de microorganismes, s'intéressent désormais très peu ou pas aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques dans leurs programmes de R-D.

## LE PROTOCOLE DE NAGOYA : RÉAGIR FACE À L'ÉVOLUTION DE LA SCIENCE, DE LA TECHNOLOGIE, DES POLITIQUES ET DU MARCHÉ

La mise en œuvre du Protocole de Nagoya peut répondre aux préoccupations spécifiques suivantes exprimées au cours des récentes années :

**Aider les chercheurs et les entreprises à respecter la législation APA** – Dans de nombreux pays, bon nombre de chercheurs et d'entreprises s'inquiètent de l'absence d'orientations sur la manière de respecter les mesures APA. En plus d'appuyer les mécanismes de partage des informations et des outils à portée internationale comme le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (article 14), le Protocole de Nagoya encourage les gouvernements à établir des programmes de diffusion des informations et de rayonnement pour aider les parties prenantes à identifier et à suivre les procédures APA.

**Sécurité juridique et réglementation claire et praticable** – Dans certains pays, une réglementation bureaucratique et chronophage, et l'absence de sécurité juridique pour ce qui est de l'accès aux ressources génétiques constituent les principales pierres d'achoppement pour de nombreuses entreprises s'occupant de recherche sur les produits naturels. Le Protocole de Nagoya cherche à aborder ces préoccupations et à créer une sécurité juridique et un climat de confiance réciproque en demandant aux Parties de désigner une ou plusieurs autorité(s) nationale(s) compétente(s) chargée(s) d'accorder l'accès, et de désigner un point focal national pour les APA, en vue de rendre disponibles les informations sur les procédures d'obtention du consentement préalable en toute connaissance de cause et permettant d'arriver à des conditions convenues d'un commun accord, y compris de la part des communautés autochtones et locales (article 13).

**Définir le champ d'application des mesures APA** – D'aucuns dans l'industrie ont exprimé leurs préoccupations concernant l'inclusion des ressources biologiques dans le champ d'application des mesures APA. Cependant, le Protocole couvre les ressources génétiques lorsqu'elles sont « utilisées » dans le cadre de la définition figurant à l'article 2 c) du Protocole : « On entend par « utilisation des ressources génétiques » les activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention ». Le Protocole ne couvre pas les ressources génétiques obtenues et utilisées en tant que matières premières. La mise en œuvre du Protocole peut aider à fournir des orientations aux entreprises, chercheurs et communautés autochtones et locales concernant les ressources et activités qui s'inscrivent dans son champ d'application, fournissant ainsi une sécurité juridique et davantage de clarté relativement aux répercussions et exigences découlant de l'APA.

**Appuyer le partage des avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles** – Les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques présentent un intérêt pour certains secteurs, mais des accusations d'appropriation illicite constituent une préoccupation majeure. Grâce à la mise en œuvre par les Parties des articles 7 et 12, le Protocole de Nagoya peut aider les Parties, entreprises et communautés autochtones et locales à faire en sorte que les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques soient obtenues et utilisées avec le consentement préalable en connaissance de cause des communautés autochtones et locales et que des conditions convenues d'un commun accord soient établies.

**Renforcer les capacités des gouvernements** – L'article 22 du Protocole prévoit également le renforcement des capacités pour la mise en œuvre du Protocole, y compris l'élaboration et l'application de lois APA, la négociation de conditions convenues d'un commun accord, et des capacités renforcées pour entreprendre des recherches sur les ressources génétiques nationales.

