

# Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages (APA) et les pathogènes

Gurdial Singh Nijar\*

## Introduction

Aux termes de la Convention sur la diversité biologique (CDB), les parties sont tenues de réglementer l'accès aux ressources génétiques dans leur juridiction. L'article 15 dispose que l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la partie qui fournit lesdites ressources. Ce consentement est donné étant entendu qu'il assure le partage juste et équitable des avantages. Ces avantages doivent faire l'objet de conditions convenues d'un commun accord, ce qui sous-entend que les utilisateurs et les fournisseurs doivent conclure un accord contractuel. En 2002, lors du Sommet mondial pour le développement durable, il a été indiqué que les dispositions de la CDB relatives au partage des avantages n'étaient pas respectées. Les parties ont été appelées à fixer des règles afin de garantir que les pays donnant accès à leurs ressources génétiques en tirent des avantages. En 2004, à sa septième réunion, la Conférence des Parties (CdP) à la CDB a répondu à cet appel à l'action. Elle a chargé les parties d'élaborer des règles internationales visant à instituer un régime international sur l'accès aux res-

sources génétiques et le partage juste et équitable des avantages et de convenir des conditions de ce régime. Les négociations ont été menées au travers de plusieurs modes de réunion (groupe de travail, groupe des Amis des coprésidents, etc.) Après six ans de négociations ardues, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation a été adopté au matin du 30 octobre 2010. Il entrera en vigueur quand 50 parties à la CDB l'auront ratifié.

Le Protocole confirme que l'accès aux ressources génétiques sera subordonné à l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause. Le Protocole donne une interprétation large de l'expression « ressources génétiques ». Ainsi, leurs dérivés, qui comprennent les composés biochimiques des ressources biologiques et génétiques, sont compris dans le champ d'application du Protocole. Les pays fournisseurs des ressources génétiques peuvent exiger que le partage des avantages soit établi dans des conditions convenues d'un commun accord. Le partage de ces avantages doit être juste et équitable. Enfin, les pays fournisseurs ayant des utilisateurs sous leur juridiction doi-

### Table des matières

I. Introduction .....	1
II. Propositions des pays en développement lors des négociations du Protocole de Nagoya .....	2
III. Dispositions du Protocole de Nagoya .....	2
IV. Interprétations .....	3
IV.1 Examen de l'interprétation des États-Unis .....	3
IV. 2 Examen de l'interprétation de l'Union européenne .....	7
V. Résumé et conclusion .....	8

vent prendre des mesures efficaces pour traiter des situations dans lesquelles les ressources n'ont pas été exploitées conformément à la législation de leur pays.

Un sous-ensemble des ressources génétiques fait l'objet d'un traitement spécial dans le Protocole, à savoir les virus et notamment les pathogènes. Au moment de la négociation du Protocole, un débat animé avait lieu au sein de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les pays en développement réclamaient le partage des avantages résultant de l'utilisation du virus de la grippe qu'ils avaient mis à disposition des centres de collecte de l'OMS au titre d'accords existants. Ces centres de collecte, situés dans les pays en développement, fournissaient les souches du virus à l'industrie pharmaceutique, entre autres, qui brevetait, soit les souches, soit les vaccins issus de leur utilisation avant de les commercialiser. Les pays en développement ont dit être préoccupés de constater qu'ils n'en tiraient aucun avantage. En effet, ils ne pouvaient pas obtenir les vaccins, que ce soit sur une base préférentielle ou à des conditions avantageuses et n'avaient pas non plus accès à la technologie afin de pouvoir les fabriquer eux-mêmes. En vertu de leur droit souverain sur les ressources génétiques, les pays en développement plaident à présent, lors du Forum mondial de l'OMS, en faveur d'un accord type qui veillerait à ce que les pays fournisseurs des virus bénéficient d'un partage juste et équitable des avantages.

## **II. Propositions des pays en développement lors des négociations du Protocole de Nagoya**

En mars 2010, au cours des négociations, il a été proposé d'exclure les pathogènes humains du champ d'application du Protocole (voir UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/1). Les pays en développement s'y sont opposés, estimant qu'il n'existait aucune base pour exclure une quelconque ressource génétique du Protocole, les ressources génétiques entrant clairement dans le champ d'application de la CDB. Puis, l'Union européenne (UE) a soumis une clause relative aux « considérations spéciales applicables aux situations d'urgence ». Cette proposition suppo-

sait que les pays donnent un accès rapide aux pathogènes qui relèvent aussi du champ d'application des organisations internationales pertinentes telles que l'OMS. Il s'agissait des pathogènes qui présentent un risque pour la santé humaine, animale ou végétale d'une manière et pour des utilisations prévues dans les règles, procédures ou pratiques actuelles ou pratiques concernant le partage des pathogènes et des avantages connexes établies dans le cadre de ces organisations et conventions internationales. En somme, cette proposition avait pour but d'exclure totalement les pathogènes des exigences du Protocole relatives à l'accès et au partage des avantages, de les placer définitivement sous la juridiction d'autres organisations internationales et de les assujettir aux règles et pratiques de ces organisations, en particulier de l'OMS.

## **III. Dispositions du Protocole de Nagoya**

Les dispositions finalement convenues sont visées à l'article 8 (intitulé « Considérations spéciales ») et à l'article 4 paragraphes 3 et 4 (intitulé « Relation avec les autres accords et instruments internationaux »).

Ces articles disent :

Article 8

En élaborant et en mettant en œuvre sa législation ou ses exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie :

(b) Prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international.

Les Parties peuvent prendre en considération la nécessité de mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, y compris l'accès de ceux qui sont dans le besoin, en particulier les pays en développement, à des traitements abordables ;

Article 4.3

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 [devraient être] 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.

#### Article 4.4

Le présent Protocole est l'instrument de l'application des dispositions de la Convention relatives à l'accès et au partage des avantages. Lorsque 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.

## IV. Interprétations

Il existe plusieurs interprétations de ces articles. D'une part, le Protocole de Nagoya ne couvrirait pas les pathogènes ; d'autre part, il existerait une obligation des pays, lorsqu'ils souhaitent adopter une loi, de tenir compte des décisions de l'OMS qui fixent les différentes phases d'alerte pandémique et les réponses nationales et internationales à apporter. En outre, les dispositions sur le partage des avantages relatives aux pathogènes à adopter seraient celles qui ont été établies par l'OMS.

La première interprétation, donnée par les États-Unis dans un document officiel, suppose qu'aucune des dispositions sur l'APA ne s'applique aux pathogènes. La seconde interprétation, proposée par le Conseil de l'UE dans un rapport de la Commission (DS 1803/10, 12 novembre 2010), repose sur l'hypothèse que les travaux et les décisions de l'OMS (y compris les travaux et les décisions actuels et futurs) pourraient supplanter le Protocole de Nagoya en ce qui concerne l'APA.

### IV.1 Examen de l'interprétation des États-Unis

A. Le champ d'application du Protocole de Nagoya couvre-t-il les pathogènes ?

Les États-Unis font valoir ce qui suit :

#### Premier argument :

Les virus de la grippe qui présentent un risque de pandémie ne sont pas couverts par la CDB. En effet, la CDB traite de l'APA qui doit avoir un lien direct avec l'objectif global de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique. Or, dans les cas de grippe pandémique, ce n'est pas l'objectif recherché par les parties qui veulent obtenir le virus pour développer un vaccin en vue d'éradiquer ledit virus.

Réponse :

Il suffit de se reporter strictement au texte de la CDB pour constater que l'interprétation des États-Unis n'est pas valable.

a. Au vu de l'article 3 définissant le champ d'application du Protocole de Nagoya, le Protocole s'applique aux ressources génétiques qui relèvent de la compétence de l'article 15 de la CDB. La définition de l'expression « ressources génétiques » dans la CDB s'applique au Protocole de Nagoya. Aux fins de l'article 2 de la CDB, les ressources génétiques sont définies comme étant du matériel génétique, à savoir du matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité. Il ne fait aucun doute que les virus contiennent des unités fonctionnelles de l'hérédité et qu'ils sont reproductibles.

b. L'objectif du Protocole de Nagoya est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs. Il en ressort que la conservation et l'utilisation durable des éléments constitutifs de la diversité biologique sont liées au partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. L'objectif est donc en accord avec le dis-

positif général de la CDB dans lequel le partage des avantages joue un rôle important dans la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique. Il est toutefois important de noter que rien dans la CDB ou le Protocole de Nagoya n'oblige les parties à mettre en œuvre les exigences concernant l'APA, sauf si un lien direct avec l'objectif global de conservation et d'utilisation durable de la diversité biologique est préalablement établi.

c. En outre, l'historique des négociations permet de lever les doutes quant à l'application de l'article 8 aux pathogènes. Au début des négociations, il a été fait la proposition suivante visant à exclure les pathogènes du champ d'application du Protocole :

« Le présent Protocole ne s'applique pas aux pathogènes humains. »

Une autre proposition a également été présentée :

« Le présent Protocole ne s'applique pas à une ressource génétique qui constitue un danger grave ou direct pour la santé humaine conformément au Règlement sanitaire international et qui est couverte par un instrument spécialisé et pour les besoins de celui-ci, au sens du paragraphe b) de l'article 6. »

La proposition pour le paragraphe b) de l'article 6 était la suivante :

« En élaborant et en mettant en œuvre sa législation ou ses exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque Partie :

(b) Donne immédiatement accès aux pathogènes qui relèvent de la compétence des organisations et conventions internationales pertinentes, telles que l'Organisation mondiale de la santé, la Convention internationale pour la protection des végétaux ou l'Organisation mondiale de la santé animale, et qui présentent un risque pour la santé humaine, animale ou végétale, d'une manière et pour des utilisations prévues dans les règles, procédures ou pratiques actuelles ou futures concernant le partage des pathogènes et des avantages connexes établies dans le cadre de ces organisations et conventions internationales. »

Ces dispositions sont celles qui se trouvent actuellement dans l'article 8. Il est donc clair que ces dispositions incluaient et incluent toujours les pathogènes et que l'article 8 fait référence à l'APA en lien avec les pathogènes.

Il est intéressant de voir que l'UE, à l'origine de cet article et de ses versions antérieures, déclare sans équivoque dans un rapport de la Commission, que le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques qui présentent des propriétés pathogènes.

d. En résumé, le Protocole de Nagoya couvre toutes les ressources génétiques, sauf exception expresse. Or les pathogènes sont des ressources génétiques. Par conséquent, ils entrent dans le champ d'application du Protocole de Nagoya. Les avantages qui découlent de l'accès aux pathogènes et de leur utilisation contribuent à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, ce qui respecte les objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya. Enfin, L'UE, qui est à l'origine de cette clause, a clairement précisé après l'élaboration du Protocole de Nagoya qu'elle couvrirait les pathogènes.

#### Deuxième argument :

L'alinéa 16 du préambule du Protocole corrobore le point de vue des États-Unis, car il énonce que les pathogènes ne sont pas couverts par le Protocole de Nagoya.

L'alinéa dit :

« Conscientes du Règlement sanitaire international (2005) de l'Organisation mondiale de la santé et de l'importance d'assurer l'accès aux pathogènes humains aux fins de préparation et d'intervention pour la santé publique, [...]»

Par conséquent, selon les États-Unis, le préambule reconnaît l'OMS comme une instance à part entière. Il mentionne exclusivement l'accès aux pathogènes humains et non le partage des avantages découlant de leur utilisation. De plus, l'expression « assurer l'accès » ne semble pas revêtir le même sens que dans la CDB, au titre de laquelle il est nécessaire d'obtenir un consentement préalable donné en connaissance de cause pour avoir accès aux autres ressources génétiques.

Réponse :

a. Un protocole, un traité ou un accord contiennent souvent deux parties : le préambule et les articles. Le préambule définit le cadre général tandis que les articles énoncent les obligations. Les articles représentent le dispositif d'un protocole. Il est impossible de recourir à l'interprétation du préambule, sauf si un article en particulier est libellé en des termes imprécis ou ambigus.

b. Dans le cas du Protocole, le préambule contient une référence expresse aux « pathogènes », ce qui montre clairement que ce type de ressources génétiques est inclus dans le champ d'application du Protocole. Sinon, il n'y aurait pas lieu de les mentionner.

c. L'article 8 b) du Protocole de Nagoya qui a trait aux pathogènes, déclare que les parties, en élaborant et en mettant en œuvre leur législation ou leurs exigences réglementaires en matière d'accès ET de partage des avantages, peuvent prendre en considération la nécessité de mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques ET de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Les termes de cet article sont clairs et non ambigus. Les États-Unis ne tiennent pas compte de cette référence claire faite à ces deux éléments dans le dispositif. Comme indiqué précédemment, ils ont recours à l'interprétation du préambule, ce qui limite l'effet de cette disposition qui est pourtant claire. Ainsi, non seulement ils ne respectent pas le rôle du préambule, mais surtout, leur interprétation va à l'encontre des dispositions expresses de l'article 8.

d. L'expression « assurer l'accès » issue du préambule ne veut pas dire que l'accès aux pathogènes humains n'est pas subordonné au consentement préalable donné en connaissance de cause comme pour les autres ressources génétiques. Pour rappel, l'article 8 b) exige des parties, lorsqu'elles élaborent et mettent en œuvre leur législation en matière d'APA, qu'elles prennent en considération la nécessité de mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques. Il leur appartient d'accorder un droit d'accès expéditif ou non à leurs ressources génétiques. Dans l'affirmative, la procédure d'accès peut être accélérée ou simplifiée. Dans tous les cas, les parties prennent la décision d'accorder cet accès en vertu de

leur droit souverain sur les ressources génétiques. Une telle décision est du même ordre et du même genre qu'une quelconque décision relative aux autres ressources génétiques. Elle n'exclut pas une procédure d'obtention du consentement préalable donné en connaissance de cause prévue à la CDB pour les autres types de ressources génétiques ainsi que l'affirment les États-Unis. En tout état de cause, il convient d'insister sur le fait que le préambule ne saurait être pris en considération pour limiter la disposition sans équivoque de l'article 8.

e. Les dispositions de l'article 8 b) relatives aux mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques et au partage des avantages doivent être lues en tenant compte de l'article 15, paragraphe 5 de la CDB, dans lequel il est explicitement énoncé que « l'accès aux ressources génétiques est soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause de la Partie contractante qui fournit lesdites ressources, sauf décision contraire de cette Partie. » L'article 15 de la CDB oblige les parties à prendre des mesures appropriées pour assurer le partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec le pays qui fournit ces ressources. Ce partage s'effectue selon des conditions convenues d'un commun accord.

f. Le Protocole de Nagoya confirme ces dispositions dans l'article 5 relatif au partage juste et équitable des avantages et dans l'article 6 relatif à l'accès aux ressources génétiques.

g. Les États-Unis font également valoir que les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le cadre de la CDB conformément à la Décision II/11 de la CdP, ce qui a aussi été confirmé lors de la décision d'adoption du Protocole de Nagoya. La réponse est que les pathogènes, y compris les pathogènes humains, sont du matériel génétique reproductible. Ce matériel est présent et peut se reproduire chez un hôte tel qu'un être humain, un animal ou un végétal. Il n'entre pas dans la composition du génome de cet hôte.

Troisième argument :

Même si la CDB et le Protocole de Nagoya étaient interprétés d'une manière telle qu'ils

couvrent les pathogènes, le Protocole de Nagoya prévoit expressément que ses dispositions ne puissent s'appliquer dans le cas où il existerait un instrument spécialisé. Au regard de l'article 3 bis (actuellement article 4, paragraphe 4) du Protocole de Nagoya, les résolutions de l'Assemblée mondiale pour la santé (AMS) concernant le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique constituent un tel instrument spécialisé. Au sens de cet article, elles répondent également à l'obligation d'être conforme aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya et de ne pas aller à l'encontre de ceux-ci.

Réponse :

a. L'article 4, paragraphe 4, indique qu'un instrument spécialisé international relatif à l'APA peut s'appliquer en lieu et place du Protocole de Nagoya. Premièrement, cet instrument international doit avoir la même valeur que le Protocole de Nagoya, c'est-à-dire la même valeur qu'un traité. Il doit être juridiquement contraignant. [Pour cette raison, l'article 4, paragraphe 3, établit que le Protocole est appliqué de manière complémentaire aux autres instruments internationaux qui s'y rapportent.]

Deuxièmement, il doit s'agir d'un instrument qui couvre spécifiquement l'APA. L'unique instrument qui répond à ces critères est le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA). C'est un traité international contraignant qui englobe le domaine de l'accès aux ressources phytogénétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans le cadre d'un système multilatéral. Ce système couvre les espèces cultivées énumérées à l'annexe 1 et pour les besoins du traité (d'où la référence à « la ressource génétique spécifique couverte par l'instrument spécialisé et pour les besoins de celui-ci » dans le Protocole de Nagoya.) Les résolutions de l'AMS et du Cadre de la préparation en cas de grippe pandémique ne répondent en aucun cas à la qualification d'un tel instrument spécialisé. L'article 4, paragraphe 4, établit clairement que le Protocole de Nagoya est l'instrument de mise en œuvre des dispositions de la CDB relatives à l'APA. Elles couvrent l'ensemble des ressources

génétiques, sans exception. Les résolutions de l'OMS et le Cadre de la préparation en cas de grippe pandémique ne sauraient par conséquent se substituer au Protocole de Nagoya.

b. Par ailleurs, le système de réglementation de l'APA en matière de virus de la grippe de l'OMS, une fois qu'il aura été établi, doit être conforme aux objectifs du Protocole de Nagoya et ne pas aller à l'encontre de ceux-ci. Ce système doit notamment assurer le partage juste et équitable des avantages résultant de l'utilisation des pathogènes. Aux termes du Protocole de Nagoya, on entend par « utilisation » les activités de recherche et de développement sur les ressources génétiques et leurs dérivés. Selon l'article 8 b), ces avantages comprennent le transfert de technologie et l'accès de ceux qui sont dans le besoin, en particulier les pays en développement, à des traitements abordables. Ainsi, les vaccins issus de virus doivent être mis à la disposition des pays en développement à des prix abordables.

c. En outre, le fait que l'article 8 b) concerne seulement l'élaboration et la mise en œuvre de la législation nationale en matière d'APA et non celles d'un instrument international, ne signifie pas, comme l'affirment les États-Unis, que les pathogènes sont exclus du champ d'application du Protocole de Nagoya. Les traités peuvent, et tel est souvent le cas, exiger des obligations ou des considérations de mise en œuvre sur le plan national. Ceci renforce le champ d'application du traité pour l'objet qui est visé. La CDB est un exemple classique de cette approche.

d. Enfin, contrairement aux arguments invoqués par les États-Unis, ce n'est pas parce que la disposition dans le Protocole de Nagoya fait référence aux ressources (pathogènes ou virus) et qu'elle ne se limite pas aux virus de la grippe qu'ils sont exclus du champ de l'article. Qui peut le plus peut le moins.

e. Pour les États-Unis, une substance pathogène partagée constitue un danger pour la santé ce qui entraîne son exclusion du champ d'application. Cependant, cette affirmation ne peut représenter un argument d'exclusion. La véritable question qui se pose est la suivante : les pathogènes et les virus répondent-ils à la définition des

ressources génétiques au sens du Protocole de Nagoya ? Si tel est le cas, la disposition de l'article 5 relative au partage juste et équitable des avantages s'applique. Les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et des applications et de la commercialisation subséquentes doivent être partagés de manière juste et équitable avec la partie qui fournit le virus. Qui plus est, ce partage doit s'effectuer selon des conditions convenues d'un commun accord.

#### IV.2 Examen de l'interprétation de l'Union européenne

##### À propos de l'article 4, paragraphe 3 :

Dans son rapport de la Commission, l'UE défend fermement l'idée que le Protocole de Nagoya ne devrait pas faire obstacle aux pratiques actuelles et futures concernant le partage des pathogènes qui relèvent de la compétence de l'OMS, de la Convention internationale pour la protection des végétaux (CIPV) et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). En réponse à cette déclaration, il convient de se référer au texte du Protocole pour vérifier ce qu'il prévoit en ce qui concerne ces pratiques.

L'UE reconnaît que le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques qui présentent des propriétés pathogènes. Par conséquent, les dispositions du Protocole régissent forcément les règles d'accès à ces ressources. Selon l'article 4, paragraphe 3, les travaux ou pratiques en cours dans le cadre des organisations internationales compétentes « [devraient être]<sup>1</sup> dûment pris en compte » par les parties. L'OMS fait partie de ces organisations compétentes. La disposition n'oblige pas, mais incite les parties à tenir compte de tels travaux ou pratiques. D'ailleurs, l'UE convient elle-même du caractère non contraignant de cette disposition. Cependant, elle affirme aussi que les travaux et pratiques devraient être respectés par les parties bien qu'encore une fois ce ne soit pas une obligation. Par-dessus tout, ce « respect » qui n'a pas force obligatoire est assorti de réserves. D'après l'article 4, paragraphe 3, ces travaux ou pratiques doivent soutenir les objectifs de la CDB et du Protocole et ne pas aller à l'encontre de ceux-ci. L'objectif du Protocole de Na-

goya est le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des pathogènes, notamment grâce à un accès satisfaisant à ces ressources et à un transfert de technologie approprié. Toute pratique qui ne respecte pas cet objectif n'est pas conforme au Protocole de Nagoya.

##### À propos de l'article 8 b) :

Selon la première phrase de l'article 8 b), en élaborant et en mettant en œuvre sa législation nationale en matière d'APA, chaque partie prend dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Premièrement, pour l'UE, il ne fait pas de doute que cette première phrase appelle les parties à tenir compte des décisions de l'OMS mettant en place les différentes phases d'alerte pandémique et les réponses nationales et internationales à apporter.

Deuxièmement, d'après la clause d'habilitation dans la seconde phrase de l'article 8 b), le principe de partage des avantages découlant de l'utilisation des pathogènes est différent du principe général de partage des avantages énoncé à l'article 5, paragraphe 1.

##### Réponse :

Tout d'abord, la première phrase de l'article 8 b) indique seulement que chaque partie doit dûment prendre en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Comme c'est quasiment toujours le cas, la décision relève du droit national. En outre, l'article 4, paragraphe 3, précise que les travaux ou pratiques pertinents en cours dans le cadre des organisations internationales compétentes « devraient être » dûment pris en compte, et non pas « doivent être » pris en compte. Cependant, il est nécessaire que ces travaux soutiennent les objectifs de la CDB et du Protocole et qu'ils n'aillent pas à l'encontre de ceux-ci.

<sup>1</sup> NDT : La traduction officielle en français de l'article 4, paragraphe 3 (« les travaux et pratiques [...] sont dûment pris en compte ») ne reflète pas la nuance entre le conditionnel et l'impératif à laquelle se réfère l'auteur.

Deuxièmement, au sujet de la seconde phrase de l'article 8 b), il est erroné de penser qu'il convient d'adopter une approche différente pour le partage des avantages découlant de l'utilisation des pathogènes. Aux termes de cet article, en élaborant et en mettant en œuvre leur législation ou leurs exigences réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, les parties peuvent prendre en considération la nécessité de mesures expéditives d'accès rapide aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Les parties peuvent ainsi décider de mettre ou non en place des procédures différentes.

Évidemment, cette possibilité permet aux parties au Protocole de Nagoya de trouver des solutions dans les résolutions de l'OMS pour les questions relatives à l'accès aux pathogènes et au partage découlant de leur utilisation. Toutefois, comme le présent rapport le montre, ces procédures doivent être conformes aux objectifs du Protocole de Nagoya et ne pas aller à l'encontre de ceux-ci, en particulier ceux qui sont en lien avec le partage juste et équitable des avantages des ressources, notamment grâce à un accès satisfaisant à la technologie et à son transfert approprié et grâce à la commercialisation des vaccins à des prix abordables.

## **V. Résumé et conclusion**

Les pathogènes relèvent incontestablement de la compétence du Protocole de Nagoya. L'alinéa 16 du préambule souligne que les pathogènes entrent dans le champ d'application du Protocole. De plus, le préambule n'exclut pas l'appli-

cation des dispositions du Protocole de Nagoya en matière de partage des avantages. En effet, il ne peut procéder à cette exclusion au vu de l'objectif explicite du Protocole de Nagoya concernant l'accès aux ressources et le partage des avantages. Aussi, il n'existe aucun élément dans les paragraphes 3 et 4 de l'article 4 qui empêche l'application du Protocole aux pathogènes. L'article 8 b) n'indique pas non plus que le partage des avantages découlant de l'utilisation des pathogènes doit être abordé différemment. Par conséquent :

1. Une partie au Protocole peut élaborer une loi nationale relative aux pathogènes désignés comme étant des ressources génétiques et y inclure les dispositions relatives à l'APA.
2. Une partie au Protocole peut prendre des engagements collectifs qui s'accordent avec les objectifs du Protocole en matière d'APA, notamment un accord type de transfert de matériel dans le cadre d'instances internationales telles que l'OMS. L'accord doit alors inclure le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des virus (qui doit comprendre des mesures expéditives d'accès rapide si l'accès aux virus est rapide), l'accès et le transfert à la technologie pertinente en lien avec le développement des vaccins contre les pathogènes. Ces vaccins doivent être mis à la disposition des pays en développement à des prix abordables.
3. Lorsqu'une partie au Protocole élabore des mesures nationales législatives, administratives ou de politique, elle n'a pas l'obligation de prendre en compte les travaux ou pratiques en cours de l'OMS relatifs aux pathogènes. Elle doit uniquement étudier la possibilité de les prendre en compte.



Chemin du Champ d'Anier 17  
PO Box 228, 1211 Genève 19

Tél.: (4122) 791 8050

Fax : (4122) 798 8531

E-mail : [south@southcentre.org](mailto:south@southcentre.org)

<http://www.southcentre.org>