



Convention sur la diversité biologique

Distr.
GÉNÉRALE

CBD/WG2020/REC/5/2
5 décembre 2022

FRANÇAIS
ORIGINAL : ANGLAIS

GROUPES DE TRAVAIL À
COMPOSITION NON LIMITÉE
SUR LE CADRE MONDIAL DE
LA BIODIVERSITÉ POUR
L'APRÈS-2020
Cinquième réunion
Montréal, Canada, 3-5 décembre 2022
Point 5 de l'ordre du jour

RECOMMANDATION ADOPTÉE PAR LE GROUPE DE TRAVAIL SUR LE CADRE MONDIAL DE LA BIODIVERSITÉ POUR L'APRÈS-2020

5/2. Information de séquençage numérique sur les ressources génétiques

Le Groupe de travail à composition non limitée sur le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020,

Recommande que la Conférence des Parties, à sa quinzième réunion, adopte une décision qui tient compte de ce qui suit :

[La Conférence des Parties,

Rappelant que la Convention sur la diversité biologique, le Protocole de Nagoya et d'autres instruments sur l'accès et le partage des avantages offrent le cadre juridique en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation,

Rappelant la décision 14/20,

Prenant note des conclusions du processus fondé sur la science et les politiques concernant l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, établi dans la décision¹,

Prenant note également du groupe consultatif informel des coprésidents sur l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques créé par les coprésidents du Groupe de travail à composition non limitée sur le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 et la Secrétaire exécutive, ainsi que des travaux sur l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, y compris l'analyse des options de politiques, entrepris par le groupe consultatif²,

Reconnaissant que l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques est à l'étude au sein d'autres organes et instruments des Nations Unies, et dans l'espoir de développer une solution sur le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation du

¹ CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2 ; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3 ; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/4 ; CBD/DSI/AHTEG/2020/1/5 ; Rapport du Groupe spécial d'experts techniques sur l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7.

² CBD/WG2020/5/INF/1.

séquençage numérique des ressources génétiques pouvant s'adapter dans d'autres forums et contribuer à leurs délibérations,

Reconnaissant qu'une production, un accès et une utilisation accrues de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques soutiennent la recherche et l'innovation et contribuent à la réalisation des trois objectifs de la Convention et du développement durable,

Consciente de l'importance de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques pour le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020,

Se réjouissant des efforts des bases de données, notamment l'International Nucleotide Sequence Database Collaboration, pour marquer les dossiers contenant des informations sur l'origine géographique,

Soulignant l'importance de la création et du renforcement des capacités, du transfert de technologie et de la coopération technique et scientifique afin de soutenir l'accès à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, ainsi que la production, l'analyse et l'utilisation de celle-ci,

Sachant que la solution pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques peut comprendre des mesures innovatrices de production de revenus,

Prenant note que les différences entre les bases de données privées et publiques doivent entrer en ligne de compte lors de l'élaboration d'une solution pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques,

1. *Considère* qu'une solution pour un partage juste et équitable des avantages liés à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques devrait notamment :

- a) Être efficace, réalisable et pratique ;
- b) Créer plus d'avantages, y compris monétaires et non monétaires, que de coûts ;
- c) Être effective ;
- d) Garantir aux fournisseurs et aux utilisateurs d'informations de séquençage numérique des ressources génétiques une sécurité et une transparence juridique ;
- e) Ne pas entraver la recherche et l'innovation ;
- f) Être compatible avec le libre accès aux données ;
- g) Ne pas être contraire aux obligations juridiques internationales ;
- h) Se renforcer mutuellement avec d'autres instruments relatifs à l'accès et au partage des avantages ;
- i) Tenir compte des droits des peuples autochtones et des communautés locales, notamment en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils détiennent ;

2. *Reconnaît* que les avantages monétaires et non monétaires découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques devraient notamment être utilisés en appui à la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et ainsi profiter aux peuples autochtones et aux communautés locales ;

3. *Convient* que l'approche appliquée dans cette décision de partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques n'a pas de conséquences sur les droits et obligations existants au titre de la Convention et du Protocole de Nagoya, y compris, s'il y a lieu, ceux qui concernent les

connaissances traditionnelles et les droits des peuples autochtones et des communautés locales, et ne porte pas atteinte aux mesures nationales d'accès et de partage des avantages prises au titre de la Convention et du Protocole de Nagoya ;

4. *Convient également* que les avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques seront partagés de manière juste et équitable ;

5. *Estime* que les pratiques distinctives s'appliquant à l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques exigent une solution distinctive pour le partage des avantages ;

6. *Reconnaît* qu'une approche purement bilatérale pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ne satisfera vraisemblablement pas aux critères précisés au paragraphe 1 et que l'approche multilatérale est celle qui offre le plus de potentiel de satisfaire à ces critères ;

7. *Accepte* d'élaborer une solution pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ;

8. *Reconnaît* les différentes interprétations du concept et de la portée de « l'information de séquençage numérique » et convient de continuer à utiliser l'expression en tant qu'espace réservé ;

9. *Encourage* ceux qui conignent de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques dans les bases de données à fournir des informations sur l'origine géographique et d'autres métadonnées pertinentes, et à consigner encore plus d'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ;

10. *Se réjouit* de la partie H du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020, du cadre stratégique à long terme de création et de renforcement des capacités³ et du renforcement de la coopération technique et scientifique en appui au cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020⁴ et *demande* une création et un renforcement ciblés et spécifiques des capacités, un transfert de technologie et une coopération technique et scientifique en appui à l'accès, l'utilisation, la production et l'analyse de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ;

11. *Notant* les options de politique générale énoncées dans l'annexe de la présente décision, et tenant compte des informations contenues dans la note de la Secrétaire exécutive sur l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques (CBD/WG2020/5/3), décide :

a) De créer un processus juste, transparent, inclusif, participatif et défini dans le temps auquel participeraient les parties prenantes et les détenteurs de droits, entre autres, afin d'analyser plus en profondeur [plusieurs] [une] [des] [option[s] de politique[s]] par rapport aux critères établis aux paragraphes 1 et 2 et de trouver une solution pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ;

b) D'effectuer des essais pilotes ou de faire l'essai de la solution possible, et de l'évaluer par rapport aux critères établis dans les paragraphes 1 et 2, ci-dessus ; et/ou

c) De créer une solution pour le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, étant entendu que la solution sera examinée, adaptée et améliorée régulièrement, et possédera les caractéristiques suivantes : [une solution mondiale ; une solution multilatérale ; ...] ;

³ Décision 15/--.

⁴ Décision 15/--.

12. [espace réservé pour la description du processus présenté à la seizième réunion de la Conférence des Parties].

Annexe

OPTIONS DE POLITIQUE CONCERNANT L'UTILISATION DE L'INFORMATION DE SÉQUENÇAGE NUMÉRIQUE SUR LES RESSOURCES GÉNÉTIQUES

A. Options de politique contenues a l'annexe i du document CBD/WG2020/3/4/Add.1

Option 0 : Status Quo

Dans le cadre de cette option, il est reconnu que certaines Parties ont adopté des mesures nationales qui réglementent l'accès à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques (ISN) et l'utilisation de cette information ; toutefois, il existe toujours une divergence de vues entre les Parties en ce qui concerne le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'ISN.

Option 1 : L'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques pleinement intégrée dans les mesures nationales d'accès et de partage des avantages

Dans ce cas, l'ISN est soumise à la législation APA de chaque Partie. Il s'agit de l'approche bilatérale traditionnelle de l'accès et du partage des avantages (APA). L'accès est réglementé de la même manière que l'accès aux ressources génétiques dans le cadre de la Convention sur la diversité biologique et du Protocole de Nagoya, ce qui signifie que, selon la législation nationale en vigueur, l'accès à l'ISN pourrait être soumis au consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) et à des conditions convenues d'un commun accord (CCCA) (c.-à-d., essentiellement, RG = ISN). L'utilisation de l'ISN doit être réglementée par CCCA, tout comme les obligations de partage des avantages, et les CCCA sont négociées pour chaque accès à l'ISN. Selon l'étude sur les mesures APA mise à la disposition du GSET sur l'ISN, certains pays incluent déjà l'ISN dans le champ d'application de leurs mesures nationales APA, et d'autres prévoient de le faire dans un avenir proche.

Dans le cadre de cette option, un système de suivi et de localisation serait nécessaire non seulement pour déterminer le pays d'origine de chaque enregistrement d'ISN téléchargé dans la base de données, mais aussi pour savoir comment l'ISN est utilisée et par qui, afin que les chercheurs puissent se conformer aux obligations APA de ce pays.

Option 2 : Conditions standard convenues d'un commun accord

Ce groupe d'options plus général permet le partage des avantages découlant de l'utilisation de l'ISN, mais il est découplé de l'accès à l'ISN (CCCA mais pas CPCC). L'accès n'est donc pas limité, mais le partage des avantages est déterminé par un certain type de CCCA/licence/accord de transfert multilatéral standard/conditions générales. Le fait que les CCCA soient standardisées implique qu'il n'est pas nécessaire de négocier individuellement un contrat pour chaque utilisation de l'ISN, mais un seul ou un nombre limité de contrats standard. Cette alternative nécessite un suivi en aval de l'utilisation de l'ISN pour la mise en œuvre ou l'application, et un contrôle. La différence entre ces deux sous-options réside dans la manière dont les CCCA sont traitées, l'une au niveau national et l'autre au niveau international.

Option 2.1 : Conditions standard convenues d'un commun accord/d'une licence au niveau national

Dans ce scénario, chaque Partie établit un système de politique comportant une ou un nombre limité de CCCA/licences standard dans sa législation nationale sur l'APA, à laquelle ou auxquelles les utilisateurs doivent se conformer. Ce système passe par la législation nationale de chaque pays. Des déclencheurs peuvent intervenir au moment de la marchandisation, par exemple, et les avantages seraient partagés bilatéralement. Dans une politique similaire, l'obligation de partage des avantages est déclenchée lors de l'enregistrement d'un brevet et commence après la marchandisation réussie d'un produit développé à l'aide

de l'ISN. Les chercheurs dont l'activité est soumise à cette législation nationale doivent se conformer au système national et retracer l'ISN jusqu'au pays d'origine de la ressource génétique. Si un chercheur utilise plusieurs ISN provenant de différents pays, il doit potentiellement se conformer à un certain nombre de CCCA/licences, en fonction de la CCCA/licence standard que le pays a choisie pour ses ISN.

Option 2.2 : Conditions standard convenues d'un commun accord/d'une licence au niveau international

Cette option traite du partage des avantages au niveau international, plutôt que de passer par le système national de chaque pays, comme le prévoit l'option 2.1. Une ou plusieurs licences standard sont convenues et adoptées par les Parties, les modalités et conditions dépendant de la licence jointe à l'ISN. Les avantages découlant de l'utilisation de l'ISN sont traités par un système international qui la redirige vers le pays d'origine de la ressource génétique. Cela signifie que le chercheur/utilisateur ne doit pas s'adresser à chaque pays individuellement.

Cette option offre la possibilité d'intégrer les licences dans la base de données des ISN elles-mêmes, et les modalités sont communiquées à l'utilisateur lors de l'accès (par exemple, les obligations pour les utilisations commerciales et non commerciales d'une ISN particulière). Une autre possibilité est l'intégration des modalités ou des licences dans le système de propriété intellectuelle (par exemple, lors d'une demande de protection de la propriété intellectuelle, sur la base d'une obligation de divulgation de l'utilisation des ISN). Dans cette option, les avantages consistent en des redevances fixes prénégociées sur la marchandisation réussie d'un produit.

Une collaboration avec des revues, des offices de brevets, des bases de données ou tout autre point de la chaîne de valeur des ISN devrait contribuer à renforcer l'établissement de rapports destinés au fournisseur de l'ISN. Dans ce cas, l'utilisateur est responsable du respect des conditions de la licence, et un mécanisme de suivi et de surveillance de l'utilisation en aval garantira l'application de ces mesures en matière d'APA.

Option 3 : Sans consentement préalable donné en connaissance de cause ni conditions convenues d'un commun accord

Ce regroupement général d'options suppose un paiement ou une contribution à verser à un fonds multilatéral. Il évite de devoir retracer l'origine de la ressource génétique dont l'ISN a été extraite, ou de devoir surveiller l'utilisation en aval du produit ou du service dérivé de l'ISN. Cette option comprend diverses formes possibles de paiements et de contributions, l'une des sous-options étant liée à l'ISN elle-même, et l'autre étant indépendante de l'information elle-même.

Option 3.1 : Paiement pour l'accès à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques

Ici, le principe d'un paiement pour l'accès aux séquences elles-mêmes est central et peut être mis en place de plusieurs façons :

L'une d'entre elles consiste à collaborer avec les bases de données afin de mettre en place un droit d'adhésion/abonnement pour accéder aux ISN. Cette cotisation peut être déterminée selon des critères prénégociés, tels que, notamment, l'application de la recherche, le secteur de la recherche, les revenus, ou un forfait annuel.

Une autre solution consiste à introduire un paiement très faible pour l'accès à chaque ISN de la base de données. Un compte est créé, et chaque téléchargement de séquence entraîne le prélèvement d'une redevance prédéterminée sur le compte.

Enfin, un autre dispositif consiste à fournir un accès gratuit aux données des séquences elles-mêmes, y compris à certaines données minimales les concernant, comme le nom de l'espèce, mais à introduire une redevance à payer pour accéder aux données associées résultant de l'analyse et du traitement des données, comme la fonction des protéines ou l'association des gènes, car on estime que ces données associées sont précieuses pour la recherche et le développement. La base de données BioSample relie actuellement les données d'une séquence à d'autres données associées à la séquence elle-même ou à la ressource génétique

dont elle provient. Dans cette sous-option, une collaboration avec la base de données BioSample impliquerait une redevance d'accès.

Option 3.2 : Autres formes de paiements et de contributions

Plusieurs façons de créer des paiements et des contributions à verser à un fonds multilatéral pour le partage des avantages découlant de l'utilisation des ISN ont été documentées, toutes découlant d'accords avec des entités externes. L'une des propositions prévoit le paiement d'un service lié à l'ISN, tel que le stockage, le traitement, l'expertise et l'analyse des séquences, fournis moyennant un paiement.

Une autre proposition impose une taxe sur les produits ou services associés à l'ISN. Par exemple, l'imposition d'une micro-taxe sur les équipements de laboratoire liés à la production issue de l'ISN, ou sur l'espace informatique dans le cloud loué pour le stockage et/ou le traitement des séquences.

Une autre proposition encore tourne autour d'obligations en faveur de la biodiversité, car l'expérience acquise dans d'autres domaines, tels que les paiements pour l'utilisation d'images de la vie sauvage ou les obligations vertes liées au changement climatique, pourrait servir de base à l'élaboration d'options pour les ISN. Une autre option implique un programme de marketing par lequel une étiquette ou un label est utilisé sur les produits pour stimuler leur vente et transmettre une idée autour de la conservation de la biodiversité, tandis que les sociétés qui vendent ces produits redirigeraient un pourcentage négocié des bénéfices vers un fonds multilatéral. Enfin, des contributions volontaires pourraient alimenter un fonds multilatéral et provenir du secteur privé, des utilisateurs de bases de données, des pays, des donateurs privés, des gouvernements sous-nationaux ou des observateurs, etc.

Option 4 : Renforcement des capacités et de la coopération technique et scientifique.

Dans le cadre de cette option, la coopération technique et scientifique systématique et mandatée et le développement des capacités liées aux ISN sont encouragés. Le renforcement des capacités des pays en développement démocratisera l'accès et l'utilisation des ISN, en les rendant plus équitables, de sorte que chaque pays dispose de capacités et de possibilités améliorées pour générer, accéder et utiliser les ISN à leur plein potentiel. Cela pourrait prendre la forme de collaborations en matière de recherche, de formations, de plateformes de connaissances, de transferts de technologies, de codéveloppement technologique, de satellites de bases de données, d'infrastructures de bases de données, etc. Cette option est presque toujours présentée en combinaison avec d'autres options de politiques.

Option 5 : Aucun partage des avantages découlant des informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques

Cette option implique que la communauté internationale décide qu'aucun partage explicite des avantages n'est nécessaire pour l'utilisation des ISN et que, par conséquent, aucun mécanisme supplémentaire n'est proposé pour mettre en place un partage des avantages.

Option 6 : Prélèvement de 1 % sur les ventes au détail de ressources génétiques

Dans le cadre de cette option, un fonds multilatéral serait créé et financé par un prélèvement de 1 % sur toutes les ventes au détail de biens dans les pays développés résultant de l'utilisation de ressources génétiques, dans les cas où le système bilatéral de CPCC et de CCCA ne serait pas réalisable ou praticable. Les fonds seraient gérés selon une approche performante basée sur des projets de conservation et d'utilisation durable par les peuples autochtones, les communautés locales et autres, guidés par des scientifiques et régis par l'organe directeur multilatéral.]

B. Proposition de création d'un mécanisme multilatéral de partage des avantages

1. Le mécanisme multilatéral de partage des avantages pourrait fonctionner comme suit⁵ :

⁵ L'inclusion de cette option suggérée est sans préjudice des discussions à la Conférence des Parties et n'a pas pour but d'indiquer une quelconque préférence parmi les options/solutions potentielles.

a) Chaque pays développé Partie, conformément aux articles 20 et 15.7 de la Convention, prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale, selon qu'il convient, pour faire en sorte que 1 % du prix de détail de tous les revenus commerciaux résultant de toute utilisation des ressources génétiques, des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ou de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques soit partagé grâce au mécanisme multilatéral de partage des avantages afin de soutenir la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, pour autant que ces avantages ne soient pas partagés selon des modalités mutuellement convenues établies dans le cadre du système bilatéral ;

b) Tous les avantages monétaires partagés dans le cadre du mécanisme multilatéral de partage des avantages sont déposés dans un fonds mondial pour la biodiversité géré par le Fonds pour l'environnement mondial, en tant que mécanisme de financement de la Convention, ou dans le nouveau fonds mondial pour la biodiversité, si ce fonds est créé, et ce fonds mondial sera également ouvert aux contributions volontaires de toutes provenances ;

c) Le fonds mondial pour la biodiversité est utilisé, de manière ouverte, compétitive et sur la base de projets, pour soutenir les activités sur le terrain visant à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément à l'approche écosystémique, menées par les peuples autochtones, les communautés locales et d'autres, dans le cadre des priorités de dépenses définies périodiquement par la plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques au moyen d'évaluations scientifiques.

2. La Secrétaire exécutive serait priée, en consultation avec toutes les Parties et le Fonds pour l'environnement mondial, d'élaborer des options concernant les mesures législatives, administratives ou de politique générale à prendre au niveau national pour mettre en œuvre un système multilatéral de partage des avantages et d'en rendre compte à la Conférence des Parties à sa seizième réunion.

C. Approches proposées pour un mécanisme hybride de partage des avantages provenant de l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques

- Aucun consentement préalable donné en connaissance de cause (CPCC) ne serait requis, mais seulement des conditions convenues d'un commun accord (CCCA) lorsque le point de déclenchement du partage des avantages est atteint.

Les séquences contenues dans les bases de données resteront publiques en termes d'accès et sans paiement associé à leur utilisation à des fins non commerciales. Cette proposition ne vise pas à apporter des changements significatifs à l'écosystème des bases de données publiques ou à la dynamique d'utilisation des ISN pour les processus de recherche et de développement avant le stade de la commercialisation.

- Le point de départ du partage des avantages sera la commercialisation d'un produit développé à partir des ISN ou l'obtention d'un brevet associé aux ISN.
 - Pour le partage des avantages, il y aurait quatre possibilités en fonction du pays d'origine identifié dans l'« étiquette pays » des données du passeport de l'ISN, ou s'il s'agit de connaissances traditionnelles :

*Par pays d'origine, on entend celui de la ressource génétique à partir de laquelle l'ISN a été obtenue.

Bilatéral :

a) Lorsque l'ISN objet du développement (unique ou multiple) a un pays d'origine unique et connu, le partage des avantages doit être négocié directement avec ce pays. Dans ce cas, des avantages monétaires et/ou non monétaires peuvent être convenus, et ce conformément aux dispositions nationales.

Afin d'éviter le « shopping juridictionnel », d'accroître la sécurité juridique pour les utilisateurs et les fournisseurs, et de chercher à accélérer les processus de négociation, il est souhaitable d'établir et de convenir de conditions internationales normalisées convenues d'un commun accord (CCCA) qui seront

appliquées individuellement par les pays. Toutefois, ces conditions devraient être suffisamment souples pour permettre aux pays de les adapter à leurs dispositions, besoins et intérêts nationaux.

b) Dans le respect et la reconnaissance des droits des peuples autochtones et des communautés locales, lorsqu'il est fait usage des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques détenues dans des bases de données ou tout autre support numérique, quiconque a l'intention d'utiliser ces informations doit obtenir le « consentement préalable donné en connaissance de cause », le « consentement préalable, donné librement et en connaissance de cause » ou « l'approbation et la participation » (formulation convenue dans la Décision XIII/18) et le réaliser selon des conditions convenues d'un commun accord négociées avec la Communauté. En ce sens, la répartition des bénéfices serait également négociée et partagée de manière bilatérale directement avec les IPLC ; une approche similaire à celle proposée par ses représentants lors des négociations.

Multilatéral

c) Lorsque l'objet de développement de l'ISD a plusieurs pays d'origine connus, le partage des bénéfices est géré par un mécanisme multilatéral qui dirige les bénéfices vers les pays d'origine.

d) Lorsque le sujet de développement de l'ISN n'a pas de pays d'origine identifié, le partage des bénéfices est également géré par un mécanisme multilatéral. Toutefois, dans ce cas, les avantages sont utilisés pour les efforts mondiaux de conservation et d'utilisation durable de la biodiversité, principalement avec les pays en développement et ceux dont l'économie est en transition.

- Dans les deux cas, dans le cadre du mécanisme multilatéral, des conditions normalisées au niveau international et convenues d'un commun accord doivent être utilisées, c'est-à-dire que les pourcentages et les types d'avantages à distribuer sont homogènes et convenus au niveau international.
- Malgré cela, il est plus pratique de ne partager que les avantages monétaires dans le cadre d'un mécanisme multilatéral. Si l'on prend l'exemple des dispositions de l'article 5 du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et de son annexe, un mécanisme multilatéral permettrait de partager également les avantages non monétaires, c'est-à-dire les actions de renforcement des capacités ou de soutien aux efforts de conservation de la biodiversité.

En effet, lorsque les pays d'origine sont connus, il serait possible de diriger ces actions vers ces pays. Cependant, même lorsque l'origine de l'ISD n'est pas connue, il serait souhaitable que le partage des mécanismes soit basé sur des critères différents de la compétitivité qui permettent de diriger les bénéfices vers les pays qui en ont le plus besoin. Par exemple, les pays en développement, ceux dont l'économie est en transition, les pays confrontés à des urgences environnementales, etc.

- La composante multilatérale de la proposition est compatible avec toute autre proposition de mécanisme multilatéral de partage des avantages. Toutefois, même si certains détails souhaités concernant le fonctionnement de la composante multilatérale sont mentionnés, ces détails sont susceptibles d'être développés et doivent être convenus au niveau international dans le cadre des négociations de la CDB.
- La proposition ne vise pas à imposer des obligations de traçabilité aux autorités. Elle se fonde sur les informations que les utilisateurs divulguent lorsqu'ils enregistrent un produit en vue de sa commercialisation ou pour obtenir un brevet.
- Il n'est pas nécessaire de retracer l'information sur le pays d'origine, ni que cette information soit attachée à la séquence à chaque étape de la chaîne de valeur. L'information de l'« étiquette pays » est disponible en un clic grâce à l'identifiant unique de l'ISN (c'est-à-dire le numéro d'accession, le DOI ou son équivalent) à n'importe quel stade du développement et elle doit être fournie par l'utilisateur, non identifiée par les autorités.

- La proposition ne prévoit pas que les utilisateurs doivent divulguer l'origine de chaque séquence lorsqu'ils enregistrent le produit en vue de sa commercialisation ou pour obtenir un brevet. Celle-ci pourrait être identifiée par des questions simples de type « oui ou non » au point d'enregistrement ou, dans le cadre de développements futurs, en fournissant simplement le ou les numéros d'accèsion de l'ISN. Cependant, le moyen le plus simple pour les autorités de déterminer si les obligations de partage des avantages ont été respectées est de demander les conditions convenues d'un commun accord obtenues par l'utilisateur.
- La proposition est également fondée sur le principe de la « bonne foi » des utilisateurs. Même si pour la rendre pleinement opérationnelle, on peut penser que l'identification correcte de l'origine de chaque séquence serait nécessaire, cela ne sera techniquement et administrativement réalisable par aucune autorité. Actuellement, il en va de même pour les ressources génétiques physiques. En fin de compte, cela dépend surtout des pratiques des utilisateurs.

D. Moyens proposés pour aborder la question de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques dans le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020

Recommande à la Conférence des Parties que l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques soit incluse dans la cible 13, la cible 13bis et la cible 15 de l'objectif C du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 et dans le cadre de suivi du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020. Recommande également qu'elle soit incluse dans la décision sur l'adoption du cadre mondial de la biodiversité, accompagnée d'un accord d'interprétation subséquent clair indiquant que l'utilisation des ressources génétiques est équivalente à l'utilisation de la biodiversité, d'une décision de créer un mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages et d'un appel à la société de commencer à contribuer à hauteur de 1 % du prix de détail de tous les produits de la biodiversité.

E. Proposition de solution hybride pour promouvoir l'accès et le partage des avantages découlant de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques

Déficit d'accès et de partage des avantages

L'évolution rapide de la recherche et de l'utilisation des ressources génétiques révèle une tendance claire des bases de données internationales à avoir recours presque uniquement aux séquences génétiques. Plus le nombre de collections dans ces bases de données augmente, moins la recherche et les secteurs industriels dépendent des échantillons physiques de biodiversité, ce qui crée un écart entre la lettre de la Convention sur la diversité biologique et la pratique d'utiliser les ressources génétiques.

Le fait de restreindre l'utilisation du troisième pôle de la Convention sur la diversité biologique aux seules situations d'utilisation de matière génétique mènera à la fin du régime d'accès et de partage des avantages. Par conséquent, il est extrêmement important que les échanges internationaux ne portent pas sur le format des ressources génétiques mais plutôt sur leur but fondamental, à savoir l'information génétique utilisée, mais plus encore, les résultats de l'utilisation de l'information génétique.

Assurer le suivi des résultats de l'information de séquençage numérique est plus facile et plus économique que de contrôler l'accès individuel aux informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques dans les bases de données qui n'appartiennent pas au fournisseur. Les résultats de l'utilisation seront enregistrés, publiés et/ou exploités, à plus ou moins long terme (dans les publications scientifiques, les DPI et la commercialisation des produits), et le suivi de ces utilisations pourra être développé à partir d'instruments déjà établis au titre de la Convention (points de contrôle, CAN, centre de liaison national, centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, etc.). La conformité serait réalisée grâce à l'enregistrement des résultats sur les plateformes électroniques, régie par les Parties et gérée par le Secrétariat de la Convention, un « mécanisme de centre d'échange et de conformité de l'information de séquençage numérique ».

Déficit de financement

Les échanges actuels sur la mobilisation des ressources au titre de la Convention sur la diversité biologique mettent l'accent sur la mobilisation de ressources de toutes les sources et tous les mécanismes innovateurs, dont le secteur privé. Il est largement reconnu qu'à l'heure actuelle, le mécanisme de financement provisoire ne permettra pas de couvrir les besoins pour la mise en œuvre du cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 en cours de négociation. Il est donc nécessaire d'examiner sérieusement la possibilité de créer un fonds dans le cadre de l'article 10 du Protocole de Nagoya. Même si les ressources mobilisées au titre de l'accès et du partage des avantages sont moins importantes que celles des autres fonds, toutes les sources de financement en appui à la mise en œuvre du fonds mondial pour la biodiversité seraient les bienvenues.

Combler les déficits d'accès et de partage des avantages, et de financement : une solution hybride pour l'information de séquençage numérique

La décision sur l'information de séquençage numérique doit respecter la recommandation adoptée par le Groupe de travail à sa troisième réunion, dans laquelle les Parties *reconnaissent* qu'une solution pour un partage juste et équitable des avantages liés à l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques doit notamment :

- a) Être efficace, réalisable et pratique ;
 - b) Créer plus d'avantages, y compris monétaires et non monétaires, que de coûts ;
 - c) Être effective ;
 - d) Garantir aux fournisseurs et aux utilisateurs d'informations de séquençage numérique sur les ressources génétiques une sécurité et une transparence juridique ;
 - e) Ne pas entraver la recherche et l'innovation ;
 - f) Être compatible avec le libre accès aux données ;
 - g) Ne pas être contraire aux obligations juridiques internationales ;
 - h) Se renforcer mutuellement avec d'autres instruments relatifs à l'accès et au partage des avantages, à savoir, par exemple, le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (ITPGRA) ;
 - i) Tenir compte des droits des peuples autochtones et des communautés locales, notamment en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils détiennent. »
- (Recommandation WG2020-3/2, paragraphe 5)

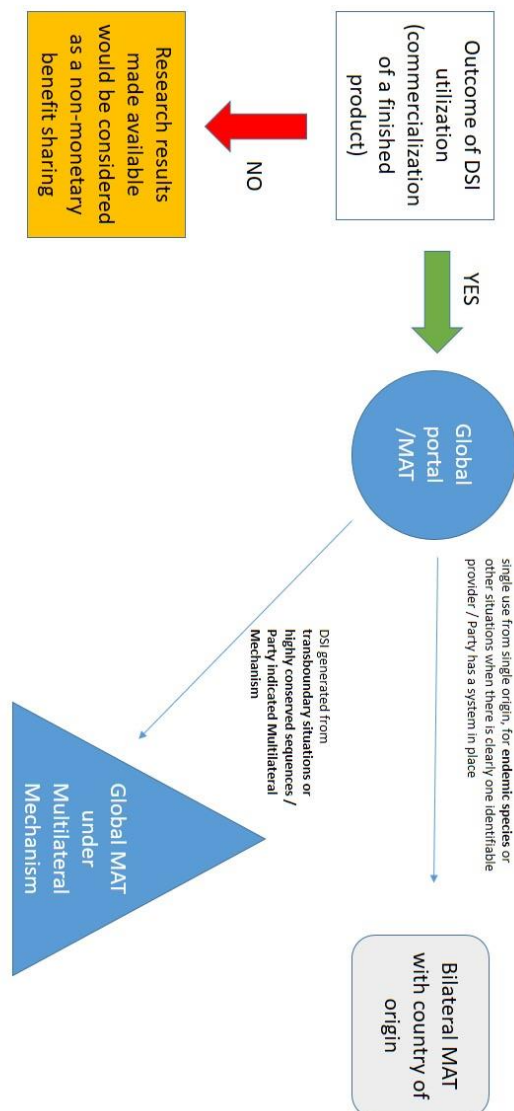
Pour une telle solution, les Parties doivent privilégier non pas la réglementation des processus et procédures, par exemple en contrôlant l'accès, mais plutôt la réglementation des résultats, publications, brevets, cultivars et produits et processus marchandisables. Ce changement de priorité allège le fardeau bureaucratique de la recherche et du développement et met l'accent sur la fin de la chaîne, soit l'exploitation économique des produits et du matériel reproductif.

Des règles stables permettront aux utilisateurs de prévoir leurs coûts et obligations, à court terme comme à long terme, et offriront une transparence juridique aux utilisateurs, favorisant ainsi l'utilisation de ressources génétiques. Les mesures juridiques qui facilitent et favorisent la recherche et le développement produiront plus d'avantages, qui pourront être redirigés vers la conservation de la biodiversité et l'utilisation durable, ce qui permettra d'atteindre les objectifs des accords mondiaux d'APA.

Compte tenu du fait qu'une option hybride offre la souplesse nécessaire pour conjuguer un système multilatéral aux systèmes nationaux, une solution hybride (combinant les options de politiques 2.1, 2.2 et 3.1 du rapport des coresponsables sur les travaux du groupe consultatif informel des coprésidents sur l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques depuis la quatrième réunion du Groupe de travail à composition non limitée sur le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020, (CBD/WG2020/5/INF/1)) pourraient être adoptés avec l'accord général suivant :

1. L'ISN est du ressort de la Convention sur la diversité biologique ;

2. Un libre accès, sous réserve de modalités, à des fins de recherche et de développement. Les résultats de recherche mis à disposition seraient considérés comme un partage d'avantages non monétaires ;
3. La solution nécessite le partage des avantages monétaires découlant de l'exploitation économique des produits finaux qui proviennent de l'utilisation de l'ISN ;
4. Le **déclencheur du partage des avantages** est l'enregistrement du **produit fini** à des fins de marchandisation, et il est calculé selon les **revenus nets** tirés des ventes (les avantages économiques, lorsqu'ils existent, sont partagés) – **prévisibilité et transparence juridique pour les chercheurs, les utilisateurs et les sociétés** ;
5. Un **système hybride**, avec un **point d'entrée unique** (« **portail mondial** »), formé de **mécanismes bilatéraux** (conformes aux lois nationales) et d'un **mécanisme multilatéral** (conforme au Protocole de Nagoya) ;
6. **Mécanisme multilatéral** (conforme au Protocole de Nagoya) – s'applique à l'ISN produite dans le cadre de **situations transfrontalières ou aux séquences hautement conservées**. Aucun CPCC et aucune CCCA lorsqu'il existe plusieurs sources, ou lorsque la source est une base de données publique de libre accès (**aucun suivi obligatoire**)
7. Dans le cas où plusieurs séquences ou des séquences hautement conservées sont utilisées à l'étape de la recherche, seule l'information génétique utilisée dans le **produit fini** ou le **matériel reproductif** entraînera des obligations de partage des avantages. Toute information génétique utilisée à l'étape de la recherche, mais qui ne l'est pas en tant que telle dans le produit fini ou le matériel reproductif, est exemptée des obligations de partage des avantages ;
8. Dans le cas du mécanisme multilatéral, le fabricant d'un produit devrait partager les avantages par l'entremise d'un mécanisme mondial multilatéral de partage des avantages fonctionnant en vertu des CCCA mondiales, selon un pourcentage fixe des revenus convenu par les Parties ;
9. Les **mécanismes bilatéraux** nécessitent des CCCA (sans ou avec CPCC, par exemple lorsque des connaissances traditionnelles entrent en jeu) – utilisation unique provenant d'une seule origine, pour les **espèces endémiques** ou d'autres situations où il n'existe clairement qu'un seul fournisseur identifiable ;
10. Dans le cas des utilisations uniques ou des origines uniques, des espèces endémiques ou des autres situations où l'origine est connue, le producteur doit partager les avantages en vertu de négociations bilatérales, par exemple conformément à des modèles de politiques établis à l'échelle nationale ou aux CCCA mondiales, selon ce que la Partie aura préalablement déterminé ;
11. Dans le cas des produits agricoles et alimentaires, après l'enregistrement des produits à des fins de marchandisation, le partage des avantages est calculé en fonction des **revenus nets** tirés des ventes du **matériel reproductif** (semences/semis/autres formes de matériels reproductifs de variétés protégées ou sperme/embryons de races animales enregistrées), à l'exception du matériel prévu au SML du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) ;
12. Les obligations de partage des avantages s'appliquent lorsque les revenus sont en train d'être tirés du marché ;
13. Le suivi et la conformité sont moins complexes, étant donné le déclencheur unique et le point d'entrée unique (« **portail mondial** »), les règles bien établies et le lien direct avec les revenus nets.



L'expérience du Brésil en matière d'APA et d'ISN

La Convention sur la diversité biologique (CDB) a explicitement reconnu que les États ont le pouvoir de déterminer l'accès aux ressources génétiques dans le cadre de leurs droits souverains sur les ressources naturelles qui relèvent de leur compétence. En outre, elle oblige toutes les parties contractantes à prendre des mesures législatives, administratives ou politiques, ainsi que de partager de façon juste et équitable les résultats des travaux de recherche et de développement et les avantages qui découlent de l'utilisation commerciale et des autres utilisations des ressources génétiques.

Il y a maintenant plus de 20 ans, le Brésil a mis en place un système d'APA qui régit l'utilisation de l'information génétique, même si le pays s'est désengagé des échantillons physiques depuis l'adoption de son premier cadre juridique sur l'accès aux ressources biologiques et le partage des avantages. La Loi n° 13.123 du 20 mai 2015 définit le patrimoine génétique comme toute information génétique provenant des plantes, des animaux et des espèces microbiennes, ou de toute autre espèce, y compris des substances provenant du métabolisme de ces organismes vivants. En conséquence, la portée de la Loi n° 13.123 du

20 mai 2015 comprend déjà l'utilisation de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques, et, en vertu de cette loi, les utilisateurs sont soumis à l'exigence d'enregistrement et, selon le cas, au partage des avantages tirés de l'exploitation économique des produits ou du matériel reproductif qui en proviennent, étant donné que l'exploitation économique d'un produit fini ou d'un matériel reproductif a été définie comme point de déclenchement unique des obligations de partage des avantages.

Une lecture systémique de la CDB et du TIRPAA (Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture) a fortement influencé l'élaboration de la Loi n° 13.123 du 20 mai 2015 et de son décret, le Décret n° 8772 du 11 mai 2016. La CDB définit le matériel génétique comme étant « le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ».

Selon le dictionnaire Oxford (en langue anglaise), le terme « material » (en français, « matériel ») s'entend de « toute information ou idée pouvant être utilisée pour créer un livre ou un autre ouvrage. » Toujours selon ce dictionnaire, la définition du mot « matter » (« matière ») se lit comme suit : « substance physique en général, dans son caractère distinct de la pensée et de l'esprit ; (physique) ce qui occupe de l'espace et possède une masse au repos, en particulier dans son caractère distinct de l'énergie. » Il ne faut pas confondre les termes « matériel » et « matière ». La définition du terme « matériel » permet de l'interpréter pour inclure l'ensemble de l'information associée à une ressource génétique, c'est-à-dire l'information sur le substrat ou le matériel de travail. Le fait de restreindre la signification du mot « matériel » à la simple notion de « matière » porte atteinte à l'obligation du partage des avantages et à la souveraineté des pays Parties sur leurs ressources génétiques, en plus de contredire la CDB et le Traité sur les ressources.

Même si l'information génétique obtenue par voie numérique doit être considérée comme exclue du concept de matériel génétique, une interprétation systémique de la CDB et du Protocole de Nagoya ne laisse subsister aucun doute sur le fait que l'utilisation de cette information est soumise au partage des avantages. Autrement dit, la transmission de l'information génétique, qu'elle soit sous forme de matière dans un échantillon d'ADN ou d'information in silico, n'a aucune incidence sur le respect de cette obligation. Étant donné qu'il y a eu « utilisation » d'un échantillon physique pour accéder à ce type d'information, l'application et la marchandisation subséquente de cette information doivent être partagées de façon juste et équitable, conformément à l'article 5 du Protocole de Nagoya et à l'article 10 du Traité sur les ressources.

La nouvelle législation sur l'APA est entrée en vigueur en novembre 2017, au moment où le système électronique d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages « SisGen » est entré en fonction. Le Système national de patrimoine génétique et de gestion des connaissances traditionnelles connexes (SisGen)⁶ est le système électronique entretenu et exploité par le Secrétariat général du CGEN, sous la responsabilité du ministère de l'Environnement ; ce système est le « guichet unique » pour l'enregistrement des activités d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages. En général, il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation préalable pour entreprendre des activités de recherche ou de développement relativement au patrimoine génétique du Brésil. L'autorisation préalable a été remplacée par un registre créé parallèlement au système, qui se veut déclaratoire.

SisGen gère le registre des accès au patrimoine génétique ou aux connaissances traditionnelles connexes, ainsi que les notifications de produits finis ou de matériel reproductif et les accords sur le partage des avantages. De plus, le système SisGen émet les certificats d'accès légal : pour qu'un tel certificat soit accordé, l'enregistrement de l'accès (activité de recherche et de développement) doit avoir été fait au préalable pour ce qui suit :

- I – le transfert d'échantillons de matériel génétique ;
- II – toute demande de droits de propriété intellectuelle ;
- III – la marchandisation du produit intermédiaire ;

⁶ <https://sisgen.gov.br>

IV – la divulgation des résultats finaux ou partiels au sein des cercles scientifiques ou des cercles de communication ; ou

V – la notification relative au produit fini ou au matériel reproductif développé en raison de l'accès.

Les utilisateurs sont libres de choisir le moment le plus opportun pour procéder à l'enregistrement, à condition qu'il survienne avant les événements déclencheurs mentionnés précédemment. Qui plus est, comme il n'est pas nécessaire de procéder à un enregistrement préalable, si une activité d'accès donnée ne produit aucun résultat ou n'est associée à aucune demande de droits de propriété intellectuelle et à aucun développement de produit ou de procédé, cette activité d'accès n'a pas à être enregistrée. Le principal objectif est de promouvoir et faciliter l'accès et de ne demander de l'information que lorsqu'un résultat concret a été obtenu, soit au moment où l'utilisateur doit déclarer les activités qui se sont déroulées (c.-à-d. la recherche et le développement technologique) et fournir tous les renseignements requis.

La notification est le mécanisme qui permet aux utilisateurs du patrimoine génétique de déclarer qu'ils se conforment aux exigences de la Loi et d'indiquer la modalité de partage des avantages qu'ils privilégient pour répondre à leurs obligations juridiques. Il incombe à l'utilisateur de choisir la modalité, et cette dernière est soit « monétaire », c'est-à-dire qu'elle comporte un paiement au fonds national, soit « non monétaire », c'est-dire que l'utilisateur finance directement un projet ou une activité de conservation, conformément au Programme national de partage des avantages créé par la Loi n° 13.123 du 20 mai 2015. Dans le cadre d'une modalité non monétaire, un accord de partage des avantages doit être conclu avec le ministère de l'Environnement, accord qui prévoit toutes les activités que l'utilisateur déclare exécuter à titre de partage des avantages.

La notification de produit fini correspond à la concrétisation des conditions convenues d'un commun accord, conformément à l'article 15 de la Convention, étant donné que l'utilisateur consent aux modalités et conditions définies au titre de la législation nationale. En bref, les utilisateurs doivent se conformer aux modalités et conditions en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages prédéfinies dans la Loi et son Décret. Les utilisateurs acceptent les conditions préétablies en enregistrant leurs activités d'APA dans un système en ligne : le système SisGen. Les utilisateurs se conforment aux règles prédéfinies (contrat d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages) en enregistrant/signalant par notification les activités d'accès et de partage par l'entremise du site Web du système SISGEN.

Aux termes de la Loi, on entend par « produit fini » un produit apte à être utilisé par le consommateur final, qu'il s'agisse d'un individu ou d'une personne morale. En outre, les obligations de partage des avantages ne s'appliquent qu'à un produit fini, qui doit découler de l'accès (ou des travaux de recherche et de développement technologique aux termes de la Loi du Brésil), qu'il ait été produit dans le pays même ou à l'étranger, et, enfin, le patrimoine génétique doit faire partie des principales composantes procurant une valeur ajoutée au produit.

En vertu de la Loi, l'identité de l'individu ou de la personne morale qui a procédé à l'accès à l'ISN ou à la vente du produit fini n'a aucune importance ; c'est au fabricant du produit fini qu'il incombe de respecter l'obligation de partage des avantages.

Près de 68 300 activités d'accès ont été enregistrées dans le système SisGen à ce jour ; parmi celles-ci, 1 411 ont été déclarées comme étant d'origine *in silico*, dont 336 ont été déclarées comme activités à objectif commercial, par l'entremise de l'enregistrement d'activités de développement technologique découlant de l'utilisation d'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ou d'information génétique sur des ressources génétiques. Les 1 075 autres activités correspondent à des « activités d'accès associées à l'utilisation commerciale et non commerciale de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques ».

La conclusion d'un enregistrement d'activité de recherche par un utilisateur équivaut à l'obtention d'un permis d'accès non commercial. En conséquence, l'enregistrement d'une activité de développement technologique par l'utilisateur, qui est considérée par la Loi comme « des travaux systématiques sur le

patrimoine génétique réalisés avec comme objectifs le développement de nouveaux matériels, produits ou dispositifs, ou l'amélioration ou l'élaboration de nouveaux procédés, à des fins d'exploitation économique », correspond à l'obtention d'un permis d'accès commercial. Près de 800 personnes morales (dont 60 % sont des sociétés) et plus de vingt-cinq mille individus ont terminé leurs enregistrements et fournissent des renseignements sur leurs activités de recherche et de développement associées au patrimoine génétique (y compris d'origine *in silico*) et aux connaissances traditionnelles autochtones dans le système SisGen.

Afin d'obtenir des exemples concrets d'« accords de partage des avantages tirés de l'utilisation commerciale de l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques », on peut consulter une activité de développement technologique enregistrée dans le système SisGen, qui propose l'utilisation de la bio-informatique pour trouver des récepteurs pharmacologiques (protéines), consignés dans la Protein Data Bank (PDB), de produits naturels provenant de la biodiversité du Brésil.

Néanmoins, comme il n'y a, en général, aucune autorisation préalable à l'utilisation du patrimoine génétique du Brésil, quiconque utilise ces séquences de protéines aurait l'obligation d'enregistrer ses résultats ou de fournir des notifications de produits seulement lorsque cette utilisation produirait un résultat concret, et avant certains événements déclencheurs, comme la publication d'une étude scientifique, une demande de brevet, la marchandisation d'un sous-produit ou une notification de produit fini.

Autrement dit, il est possible d'accéder librement au patrimoine génétique brésilien, sous réserve des modalités et conditions, mais les résultats et produits découlant de son utilisation doivent être régularisés à l'aide d'une procédure d'enregistrement ou de notification, au moment opportun et en fonction de chaque cas. Il est primordial pour le Brésil de favoriser la recherche et le développement liés à sa diversité génétique et, compte tenu de l'évolution des techniques permettant de le faire, on estime à l'échelle nationale que l'accès, notamment par l'entremise de l'utilisation de ressources génétique d'origine *in silico*, doit être facilité pour produire les avantages qui financeront la conservation de la biodiversité et l'utilisation durable. Pour ce faire, la réglementation doit donc mettre l'accent sur les résultats plutôt que sur les procédures.

Grâce au système SisGen, le système d'APA du Brésil a connu une évolution : d'abord axé sur une autorisation préalable et une concrétisation des CCCA, il a ensuite mis l'accent sur les utilisateurs finaux à des fins de partage des avantages, de suivi des résultats des accès, et de régularisation des résultats et de la chaîne de valeur.

En résumé, le Brésil a adopté ce qui suit :

- Un mécanisme simplifié pour l'accès aux ressources génétiques, associé à un changement de l'accent placé par la réglementation, qui était auparavant axé sur le contrôle de l'accès aux ressources génétiques et qui accorde désormais une importance accrue au contrôle de l'exploitation économique des produits ou du matériel reproductif découlant de l'accès ;
- La mise au point d'un système d'enregistrement déclaratoire en ligne visant à suivre, surveiller et superviser l'accès aux ressources génétiques et aux activités connexes liées aux connaissances traditionnelles – SisGen ;
- L'enregistrement n'est obligatoire que dans le cas de déclencheurs précis, comme l'expédition, la demande de droits de propriété intellectuelle, la publication des résultats et la marchandisation. Les activités de recherche et de développement qui ne conduisent pas à l'une ou l'autre des activités mentionnées ci-dessus n'ont pas besoin d'être enregistrées ;
- Le consentement préalable en connaissance de cause pour l'accès aux connaissances traditionnelles (CT) est obligatoire et doit être obtenu directement auprès des peuples autochtones et des communautés locales
- Le point de déclenchement unique des obligations de partage des avantages est l'exploitation économique d'un produit fini ou d'un matériel reproductif ; il s'agit du chaînon de la chaîne de valeur qui présente la plus grande valeur ajoutée, et ce déclencheur dégage toute activité de

recherche et de développement de ces obligations. Par conséquent, les avantages économiques seront partagés dans les cas où ils existent bel et bien ;

- Le pourcentage de partage des avantages monétaires tirés des produits ou du matériel reproductif découlant de l'utilisation de ressources génétiques est établi à 1 % des revenus nets provenant des ventes du produit ou du matériel reproductif. De ce fait, il n'existe aucune spéculation de valeurs et aucune surprise pour les utilisateurs de ressources génétiques. Cette façon de procéder offre une prévisibilité et une sécurité juridique en ce qui a trait à l'investissement dans les bioproduits découlant de l'accès ;
- Le point de déclenchement clairement établi, combiné au pourcentage défini de partage des avantages évalué en fonction d'un concept précis comme les « revenus nets », permet de rendre réalisable la surveillance de la conformité, puisque ces éléments sont fondés sur des principes et règles fiscaux et comptables ;

Le Brésil a également pris position en faveur de l'utilisation d'un mécanisme mondial multilatéral de partage des avantages pour régler les questions relatives au partage des avantages lors des situations où il est impossible d'obtenir le consentement préalable en connaissance de cause, par exemple en raison du manque d'information sur l'origine, en cas de situations transfrontalières ou lorsque les produits et le matériel reproductif découlent de plusieurs accès et de différentes origines.

]
