

Les critères relatifs à l'adoption d'un certificat de provenance légale

José Carlos Fernández. Économie de l'environnement, Instituto Nacional de Ecología, Mexique.
Courriel : jcfernan@ine.gob.mx

La Convention sur la diversité biologique (CDB) reconnaît que les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles et qu'ils ont le pouvoir de déterminer l'accès à leurs ressources génétiques. L'accès à ces ressources est donc assujéti aux mesures législatives adoptées par chaque pays. La Convention ne définit cependant pas les dispositions à adopter en ce qui a trait à l'utilisation des ressources génétiques à l'échelle internationale. Par ailleurs, elle ne reconnaît pas la possibilité que les conditions d'accès ne soient pas respectées à l'extérieur du pays fournissant les ressources, et elle ne contient aucune disposition obligeant les pays dans lesquels on utilise des ressources génétiques à respecter les conditions d'accès des pays source. Une telle omission a créé des iniquités, le fardeau réglementaire incombant non pas aux pays qui utilisent des ressources génétiques, mais à ceux qui les fournissent.

Le problème réside tant dans la question de savoir qui doit réglementer — le pays qui fournit les ressources ou le pays qui les utilise —, que dans la détermination des aspects de la chaîne de production des ressources qui doivent être réglementés et la façon de procéder. En fait, dans la majorité des pays, les dispositions législatives ne visent que l'étape de l'acquisition du matériel biologique. Elles sont muettes à propos des éléments suivants : contrôle et surveillance aux étapes subséquentes du développement des ressources génétiques et de l'innovation; développement et commerce de produits dérivés; mesures visant à garantir le respect des conditions d'accès lorsque les ressources sont utilisées dans d'autres pays. La chaîne réglementaire s'en trouve donc raccourcie, outre le fait que cela diminue la crédibilité de toute menace de poursuite en cas d'accès illégal aux ressources génétiques ou d'appropriation illicite de ces ressources.

Qu'arriverait-il si l'on adoptait des mesures favorisant le respect des lois des pays qui autorisent l'accès à leurs ressources génétiques? En principe, de telles mesures supposent des coûts élevés. Le certificat sert essentiellement à prouver que les ressources ont été obtenues conformément aux conditions légales établies. Ces conditions sont fixées par le pays source et l'accès aux ressources est conforme aux obligations internationales. Le certificat serait délivré dans le cadre de procédures normales d'autorisation d'accès dans le pays source et il serait valide à l'échelle internationale. On pourrait donc l'utiliser pour communiquer de l'information crédible et uniformisée par le biais des systèmes de droit, ce qui permettrait de réduire les coûts de vérification. Les pays où l'on utilise des ressources génétiques devraient s'assurer de l'existence d'un certificat autorisant la possession des ressources génétiques, ce qui permettrait d'assurer une meilleure répartition des coûts.

Qu'est-ce qui serait certifié?

On a proposé de certifier plusieurs éléments, qui sont tous décrits dans la décision de la Conférence des Parties d'entreprendre la négociation du régime international. Ces éléments

IV. Les instruments, outils et mesures qui peuvent faciliter l'adoption d'un régime international :
La certification des produits et processus

sont les suivants : provenance, origine et source. L'origine et la source sont des notions très similaires; elles se rapportent au fournisseur du matériel, mais pas nécessairement au processus auquel le matériel a été soumis. Aux termes de la CDB, le pays d'origine est le pays qui possède des ressources génétiques dans des conditions *in situ*, tandis que la source ne s'entend que de l'organisation ou du pays qui a autorisé l'accès au matériel, par exemple un fournisseur de matériel *ex situ*. La notion de *provenance*, quant à elle, est généralement plus inclusive. Elle désigne essentiellement les personnes ou organisations qui ont la garde du matériel depuis son prélèvement et tout au long de son cycle de vie, y compris les transformations qu'il a subies.

Les ressources génétiques étant transformées (de leur état initial d'échantillons biologiques, elles sont transformées en produits chimiques puis en données), il est important qu'on puisse modifier le certificat en fonction des caractéristiques des ressources (c.-à-d. qu'on ne doit pas simplement le transférer au fil de la transformation des ressources génétiques) et qu'on puisse le reproduire si plus d'un produit dérivé est fabriqué à partir d'une seule ressource génétique. Dans un tel contexte, le certificat devrait servir davantage de mécanisme de suivi. Peut-on alors réellement parler d'un certificat de provenance légale plutôt que d'un certificat de source ou d'origine? Étant donné que les transformations peuvent être apportées à diverses étapes, à divers endroits et par divers agents, le certificat doit être reconnu à l'échelle internationale – on devrait pouvoir le transférer d'un utilisateur à l'autre – et faire appel, dans la mesure du possible, aux mécanismes de suivi et de contrôle existants pour en limiter les coûts administratifs.

En théorie, le certificat pourrait simplement correspondre à un chiffre ou à un code qu'on inscrirait sur tous les documents se rapportant à une ressource génétique donnée et qu'on pourrait vérifier dans un centre d'échange, où seraient consignées les conditions d'accès à la ressource génétique.

En adoptant un simple code, on réduirait considérablement les frais administratifs, étant donné que la nouvelle certification serait intégrée dans le processus de suivi déjà utilisé par les chercheurs et l'industrie. Par ailleurs, le centre d'échange permettrait aux fournisseurs tout autant qu'aux tierces parties de participer à la surveillance du processus. Certains éléments sont toutefois importants à cette étape. Le certificat ou le code de certification ne garantit pas nécessairement que le titulaire respecte les conditions d'accès; il indique uniquement qu'on a obtenu un consentement préalable en connaissance de cause et qu'un accord a été conclu quant aux modalités d'accès. Pour savoir si les conditions fixées ont été respectées, il faut faire un examen plus approfondi, ce qui suppose la consultation du centre d'échange pour obtenir des renseignements sur les conditions précises qui s'appliquent au matériel en cause. Dans la prochaine section, nous examinons le bien-fondé de diverses modalités de surveillance et de contrôle de la conformité.

Les points de contrôle : Où et comment les certificats devraient-ils être vérifiés?

Deux critères doivent être pris en compte lors de la détermination des points de contrôle : les coûts associés à la surveillance et aux mesures d'application, de même que l'efficacité du point de contrôle. En théorie, l'établissement d'un trop grand nombre de points de contrôle pourrait entraîner une diminution du nombre de transactions, voire encourager les activités illicites. L'incertitude et le faible taux de réussite étant deux caractéristiques de la mise au

IV. Les instruments, outils et mesures qui peuvent faciliter l'adoption d'un régime international :
La certification des produits et processus

point de nouveaux produits biotechnologiques, plus les coûts des contrôles sont élevés et plus ces contrôles sont limités, moins ils sont susceptibles d'être efficaces et de produire des avantages. Les organisations sans but lucratif seraient les plus désavantagées dans une telle situation. Par contre, un nombre insuffisant de points de contrôle peut entraîner un laxisme en ce qui a trait au respect des conditions. Cela étant, dans le cadre du processus de création d'un certificat, il faudra veiller à établir un équilibre entre le nombre de points de contrôle et l'efficacité du contrôle.

On pourrait, par exemple, désigner des étapes où l'on ne procéderait à aucune vérification, mais où il faudrait quand même transférer le certificat. Ces étapes seraient celles où il y a le plus de transactions, mais où la valeur des ressources génétiques est peu élevée, par exemple de la recherche de base à la détermination de dérivés avantageux. Deux facteurs justifient de telles exemptions : on évite les coûts élevés de la vérification compte tenu du grand nombre de transactions, et on évite d'effectuer une vérification à une étape où, compte tenu de la faible valeur des ressources génétiques, les utilisateurs qui ne respectent pas les conditions n'auraient pas à payer une amende élevée et seraient donc peu motivés à respecter ces conditions. Il convient de préciser que les mesures de contrôle aux frontières, par exemple la délivrance de permis en vertu de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, ne seraient pas une mesure de vérification souhaitable.

Par contre, la désignation de telles étapes ne signifie pas qu'il ne serait pas nécessaire de modifier les pratiques courantes. En fait, le certificat ou le code de certification demeurerait nécessaire à chaque étape. Le transfert pourrait s'effectuer dans le cadre des mécanismes de suivi actuellement utilisés par les universités et l'industrie ou être prévus par une annexe aux ententes sur le transfert du matériel. Il pourrait également être nécessaire de créer des mesures incitatives en vue de l'obtention du certificat, plus particulièrement par les chercheurs. Par exemple, le certificat pourrait être un critère d'admissibilité aux subventions de recherche; il pourrait également être exigé des chercheurs qui soumettent des articles scientifiques en vue de leur publication.

L'établissement de points de contrôle à la fin de la chaîne de développement de produits vient contrebalancer les facteurs qui limitent la désignation de points de contrôle aux premières étapes du développement de produits. Aux étapes avancées du processus de développement, les ressources génétiques sont non seulement beaucoup moins nombreuses qu'à l'étape initiale de bioprospection, mais elles ont aussi une plus grande valeur, et ce, parce qu'on a éliminé, en partie, l'incertitude à propos de cette valeur et parce que le fait qu'on cherche à commercialiser le produit ou à s'en porter acquéreur indique que la ressource génétique a une certaine valeur; par ailleurs, les coûts associés à l'obtention initiale du produit (bioprospection) sont des coûts irrécupérables. Cela suppose que le non-respect des dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages (APA) entraînerait des coûts plus élevés pour les utilisateurs, créant ainsi une mesure plus efficace pour les encourager à se conformer aux lois des pays qui fournissent les ressources. Certains de ces points de contrôle pourraient s'appliquer à la propriété intellectuelle et au processus d'autorisation des produits.

En ce qui a trait à la pertinence du certificat dans le domaine de la propriété intellectuelle, certaines questions méritent un examen attentif. Dans la mesure où le certificat permet de décrire clairement l'invention, on peut considérer qu'il va dans le sens des principes de la

IV. Les instruments, outils et mesures qui peuvent faciliter l'adoption d'un régime international :
La certification des produits et processus

propriété intellectuelle et qu'il fait donc partie d'un ensemble de critères visant à favoriser le plus possible le respect des dispositions existantes. Par contre, si le certificat ne constitue qu'une formalité administrative en vue de l'obtention d'un brevet, l'utilité de cette exigence pour favoriser le respect des dispositions dépend des conséquences du non-respect; en effet, pour favoriser le respect des dispositions, il faut prévoir des pénalités élevées ou la perte d'avantages importants.

Pour que le critère constitue une mesure incitative crédible, il faut déterminer le moment où ce critère sera appliqué et, donc, déterminer quelles inventions sont suffisamment reliées à la ressource génétique pour exiger l'obtention d'un certificat.

Les éléments à prendre en compte lors de la création des certificats

Compte tenu de ce qui précède, plusieurs éléments doivent être définis pour que le certificat de provenance légale puisse être utilisé efficacement :

- désignation d'autorités nationales qui seraient responsables de la délivrance des certificats et seraient reconnues par toutes les parties;
- établissement des conditions de la validation et de l'application du certificat, c'est-à-dire l'identification des matériels et de leur usage, la détermination du moment ou de l'étape où l'on procédera à la vérification, ainsi que des restrictions relatives aux dérivés de la ressource génétique;
- exceptions;
- établissement de mesures applicables aux cas où on ne peut déterminer l'origine du matériel génétique, y compris en ce qui a trait au partage des avantages;
- traitement différentiel réservé à certains secteurs;
- mécanisme de règlement des différends;
- création d'un registre international de certificats;
- traitement réservé aux tiers;
- mesures applicables au matériel *ex situ* utilisé avant l'adoption de la Convention pour s'assurer qu'il est inclus dans le processus de délivrance de certificats.

Les avantages et les limites du certificat de provenance légale

Le certificat de provenance légale présente divers avantages qui peuvent grandement contribuer à régler quelques-uns des problèmes d'application des dispositions relatives à l'accès et au partage des avantages, et ce, à l'échelle internationale. Par exemple :

- il prouve que les ressources génétiques ont été obtenues conformément aux dispositions sur l'accès en vigueur dans le pays fournisseur;
- il facilite l'application efficace de mesures visant les utilisateurs en réduisant les coûts d'exécution de ces mesures;
- il décourage le détournement de ressources génétiques, celles-ci étant vérifiées à des points de contrôle donnés;

IV. Les instruments, outils et mesures qui peuvent faciliter l'adoption d'un régime international :
La certification des produits et processus

- il facilite la surveillance par les fournisseurs et les tierces parties intéressées, grâce au centre d'échange;
- il favorise la transparence des transactions et la confiance des parties.

Cela étant, le certificat présente certaines lacunes, en ce sens qu'il ne permet pas de régler tous les problèmes et que ces problèmes peuvent nuire à l'efficacité du régime établi relativement à l'accès aux ressources génétiques. Par exemple, le certificat :

- ne garantit pas que les conditions dont les parties ont convenu ont été respectées;
- ne favorise pas une négociation équitable pour toutes les parties intéressées (asymétrie au chapitre des capacités et de l'information disponible);
- ne garantit pas, en soi, la répartition juste et équitable des avantages, mais indique que les parties ont convenu de conditions;
- n'élimine pas la nécessité pour chaque pays d'adopter une loi sur l'accès, puisqu'il ne peut être délivré que par les pays qui se sont dotés de procédures nationales à cet égard;
- n'est efficace que si l'on a réglé la question de la gestion du matériel *ex situ* utilisé avant l'adoption de la Convention;
- n'est utile qu'aux parties qui peuvent négocier une entente - il ne vise pas le grand nombre d'intervenants qui ne peuvent conclure une entente;
- ne peut être utilisé avec la même efficacité dans tous les secteurs.

Donc, dans le contexte du régime international, d'autres mesures s'imposent si l'on veut éliminer les lacunes que présente le certificat.

Conclusion

On peut difficilement nier que les certificats constituent un instrument intéressant pour faciliter l'exécution des mesures visant les utilisateurs et l'établissement de points de contrôle pertinents qui réduiront les incertitudes et augmenteront la transparence de même que la confiance des fournisseurs. Les certificats sont également utiles aux utilisateurs des ressources génétiques en ce qu'ils leur permettent de démontrer qu'ils respectent la CDB et les mesures législatives du pays fournisseur.

Il faut cependant faire une mise en garde : peu importe le type de certificat, son adoption sera coûteuse sur les plans administratif et économique. Il faut également bien comprendre que le certificat ne permettra de résoudre que certains des problèmes relatifs à l'APA. Il n'existe pas de solution miracle.