Sécurité alimentaire et biotechnologie en Afrique

Ce projet est financé par l'Union européenne et mis en œuvre par le Secrétariat ACP

Module 4

APPROCHES RÈGLEMENTAIRES ET POLITIQUE DE LA BIOTECHNOLOGIE

4.2 Unité 2: Exemples types de régimes de régulation internationaux de la biotechnologie (3 heures)

Dr. Beatrice A. WERE
Université d'Eldoret

Structure du Module

Unité 1: Protocole de Cartagena et cadres réglementaires de la biotechnologie
Unité 2: Exemples types de régimes de régulation internationaux de la biotechnologie
Unité 3: Approches des risques et de sécurité en biotechnologie
Unité 4: La pratique de la gestion des risques par la biotechnologie
Unité 5: Droit des consommateurs et étiquetage
Unité 6: Politique et science dans la réglementation de la biotechnologie

Version finale, février 2017

Avertissement

Cette publication a été produite en février 2017, avec l'aide de l'Union Européenne. Le contenu de cette publication est de la seule responsabilité de l'auteur et ne peut en aucun cas être considéré comme reflétant les vues de l'Union Européenne.

4.2. UNITE 2: EXEMPLES TYPES DE RÉGIMES DE RÉGULATION INTERNATIONAUX DE LA BIOTECHNOLOGIE

INTRODUCTION

Dans cette unité, un certain nombre d'instruments juridiques internationaux appliqués dans la réglementation de la biotechnologie seront discutés à la lumière de la santé, de la sécurité, du commerce international et de l'utilisation des ressources génétiques. Les règlements d'intérêt comprennent l'Accord général sur les tarifs et le commerce (AGETAC), l'Accord sanitaire et phytosanitaire (SPS), l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC), le Codex alimentarius, la Convention sur la diversité biologique (CDB), le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), l'Union internationale pour la protection des variétés végétales (UPOV) et tout autre traité pertinent.

L'AGETAC

Entré en vigueur en janvier 1948. C'était un accord multilatéral régissant le commerce international de biens. L'objectif du L'AGETAC était de réduire les obstacles au commerce international par la réduction des droits de douane, les quotas et les subventions et éliminer les préférences, sur une base de réciprocité et mutuellement avantageuse. L'AGETAC a été remplacé par l'OMC en 1995. Actuellement, ses fonctions sont exercées par le Conseil du commerce des marchandises (Conseil des marchandises) qui est composé de représentants de tous les pays membres de l'OMC.

ACCORDS DE L'OMC, SANTÉ ET SÉCURITÉ

Les accords sanitaires et phytosanitaires (SPS) et sur les obstacles techniques au commerce (OTC) sont des accords spécifiques de l'OMC traitant de la salubrité des aliments et de la santé et de la sécurité des animaux et des plantes et des normes de produits en général. Les deux accords ont été négociés avant la commercialisation de plantes ou produits alimentaires génétiquement modifiés (GM) et manque de ce fait de dispositions spécifiques à ces produits. Chacun des accords tente d'identifier les moyens de satisfaire aux normes acceptables de sécurité alimentaire, sanitaire et environnementale tout en évitant le protectionnisme déguisé.

L'ACCORD SPS

L'accord SPS énonce les règles de base pour la salubrité des aliments et les normes de santé animale et végétale. L'accord encourage les pays à adopter des normes, des lignes directrices et des recommandations internationales existantes, mais permet aux différents pays de définir de meilleures normes, à condition qu'elles soient fondées sur une évaluation scientifique des risques et ne soient pas discriminatoires à l'égard des importations. Dans le cadre de l'Accord SPS, les mesures sanitaires et phytosanitaires nationales établies devraient être compatibles avec les

normes, directives et recommandations internationales. La plupart des gouvernements membres de l'OMC participent à l'élaboration des normes avec l'aide d'experts dans les domaines pertinents. Lorsque l'exigence nationale entraîne une plus grande restriction du commerce, on peut demander au pays de fournir une justification scientifique, démontrant que la norme internationale pertinente ne suffirait pas.

L'accord SPS s'applique aux règlements visant à protéger l'environnement et la biodiversité contre l'introduction d'espèces exotiques et d'organismes vivants modifiés (OVM) par le commerce, conformément aux *articles 8 (g) et 8 (h)* de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Tous les pays maintiennent des mesures SPS pour prévenir la propagation des parasites, des agents pathogènes ou des maladies chez les animaux et les plantes, et pour assurer la sécurité des aliments. Les mesures SPS sont des actions, des procédés ou des méthodes appliquées:

1. Protéger la vie animale ou végétale contre les parasites, les maladies ou les agents pathogènes;
2. Protéger la vie humaine ou animale contre les risques liés aux contaminants, aux toxines, aux additifs ou aux organismes pathogènes dans leurs aliments;
3. Protéger la vie humaine contre les maladies portées par les plantes ou les animaux;
4. Prévenir ou minimiser les autres dommages causés à un pays par l'entrée, l'établissement ou la propagation d'organismes nuisibles

L'Accord SPS vise à maintenir le droit souverain de tout gouvernement de fournir le niveau de protection de la sécurité et de la santé qu'il juge approprié (Protection) et de veiller à ce que ces droits ne soient pas mal utilisés pour créer des obstacles inutiles au commerce international (le protectionnisme). L'article 5.7 de l'accord SPS permet aux pays d'adopter temporairement des mesures restrictives, en raison de l'impossibilité d'une évaluation complète des risques à court terme en raison de l'incertitude scientifique et de l'absence de preuves adéquates pour soutenir la prise de décision. Lorsqu'il y a une restriction temporaire, les pays impliqués sont tenus d'obtenir toutes les informations pour une évaluation complète des risques dans un délai raisonnable et ne doivent pas imposer les mesures restrictives indéfiniment en l'absence de preuve scientifique de risque tout comme une mesure de précaution. L'exigence d'une évaluation appropriée des risques réels contribue à accroître la transparence des mesures sanitaires et phytosanitaires. L'Accord SPS encourage l'évaluation systématique des risques pour tous les produits appropriés.

Les mesures sanitaires et phytosanitaires varient parfois selon le pays d'origine de l'aliment, du produit animal ou végétal concerné, compte tenu des différences climatiques, des ravageurs ou des maladies existants et / ou des conditions de sécurité alimentaire. L'Accord SPS prévoit ces différences et exige que les gouvernements reconnaissent les zones sans maladie et adaptent leurs exigences relatives aux produits de ces zones. En vertu de l'accord SPS, les gouvernements peuvent choisir des mesures de protection alternatives qui ne sont pas plus restrictives pour le commerce que celles requises pour atteindre leur objectif de santé. En outre, ils pourraient adopter des mesures équivalentes prouvées pour fournir le même niveau de protection de la santé

ailleurs. Cela garantirait que la protection soit maintenue tout en satisfaisant en toute sécurité les besoins des consommateurs.

Afin de favoriser la transparence du SPS, les gouvernements sont tenus d'informer les autres pays des nouvelles exigences ou des exigences sanitaires et phytosanitaires qui affectent le commerce et de créer des bureaux pour répondre aux demandes de plus amples informations sur les mesures nouvelles ou existantes. La communication ouverte de l'information et du partage des expériences fournit une base pour développer de meilleures normes et fonctionne de manière positive pour les consommateurs et les partenaires commerciaux.

ACCORD SUR LES OBSTACLES TECHNIQUES AU COMMERCE (OTC)

Le but de l'Accord OTC est d'empêcher les membres de l'OMC d'utiliser les règlements techniques, les tests, les normes et les procédures de certification afin de couvrir les mesures visant à protéger les industries nationales de la concurrence étrangère. L'accord sert à minimiser les obstacles au commerce entre les pays. À l'échelle internationale, certains règlements peuvent être considérés comme des obstacles techniques au commerce. Ceux-ci incluent :

1. Normes et réglementations en matière de santé et d'environnement
2. Étiquetage des produits
3. Symboles et marquage des emballages

Dans le secteur alimentaire basé sur les produits agricoles, l'accord OTC s'applique à toutes les règles, à l'exclusion de celles spécifiquement couvertes par l'accord SPS. L'accord OTC désapprouve l'obligation d'étiquetage de certains produits alors que les «produits similaires» ne sont pas étiquetés (voir l'article 2.1). Par exemple, les produits dérivés de cultures génétiquement modifiées (GM) qui ont été évaluées et jugés substantiellement équivalents à leurs homologues conventionnels seraient considérés comme des "produits similaires" dans le cadre de l'OTC et ne nécessiteraient donc pas d'étiquetage spécifique. Malheureusement, une équivalence substantielle n'est pas toujours un résultat acceptable de l'évaluation des risques des produits GM pour certaines personnes.

L'étiquetage obligatoire des produits GM, ou des demandes similaires sont illégitimes dans le cadre de l'accord OTC (article 2.2). Une volonté du consommateur d'une telle mesure au sein de l'OMC ne serait pas considérée comme un objectif légitime dans le contexte de l'article 2.2 de l'accord OTC. Selon cet article, les mesures réglementaires susceptibles de perturber le commerce doivent être conçues pour atteindre un objectif légitime et ne pas être inutilement restrictives pour le commerce. Ici, l'étiquetage obligatoire équivaudrait à la discrimination de certains produits rendant l'exigence illégitime et "*avec effet de créer des obstacles inutiles au commerce international*".

L'accord OTC encourage l'utilisation des normes internationales, mais reconnaît également le droit des gouvernements d'adopter les normes qu'ils jugent appropriées dans différentes situations (articles 2.4). Par exemple, les normes relatives à la vie ou à la santé humaine, animale, végétale, pour promouvoir la protection de l'environnement ou répondre à certains

intérêts des consommateurs. L'accord établit également un code de bonne pratique tant pour les gouvernements que pour les organismes non gouvernementaux ou industriels pour préparer, adopter et appliquer des normes volontaires (articles 3 et 4, annexe 3). Les décisions relatives à la conformité des produits aux normes pertinentes doivent être justes et équitables (article 5). L'accord encourage également l'acceptation et l'adoption les procédures des uns et des autres pour évaluer si un produit est conforme. Cela aide à éviter les essais multiples de produits par des exportateurs vers différents pays. Les dispositions régissant la reconnaissance des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes gouvernementaux sont présentées à l'article 6 de l'OTC.

Question: Existe-t-il des conflits entre les SPS et les accords OTC?

CODEX ALIMENTARIUS

C'est une collection de normes internationales de sécurité sanitaire des aliments adoptées par la Commission mixte FAO / OMS du Codex Alimentarius.

La Commission du Codex traite de divers problèmes de sécurité alimentaire, y compris les implications sanitaires et nutritionnelles des aliments génétiquement modifiés. La Commission du Codex Alimentarius a été créée en 1962 par la FAO et l'OMS dans le but d'Établir des normes, des directives, des recommandations ou des codes de pratique harmonisés internationalement et conçus pour protéger la santé des consommateurs et veiller à ce que les procédures suivies dans le commerce des produits alimentaires Sont justes

Le Codex travaille à parvenir à un consensus, pour élaborer et adopter de nouvelles normes ou normes de sécurité alimentaire. Les normes du Codex sont adoptées sur la base d'une analyse systématique des risques et d'un avis scientifique indépendant des organismes d'experts.

Le Codex fournit des lignes directrices et des procédures pour l'analyse et l'échantillonnage des aliments, l'évaluation des risques pour déterminer la sécurité des aliments dérivés d'OGM, l'étiquetage des aliments (y compris le GM vs le non-GM, la présence d'allergènes, la composition nutritionnelle), les résidus de pesticides et de produits chimiques vétérinaires dans les aliments, L'hygiène alimentaire et les contaminants alimentaires tels que les aflatoxines.

Dans le contexte de l'Accord SPS, le Codex est responsable du maintien des normes internationales pertinentes à la sécurité alimentaire qui devraient être reconnues par l'OMC et pour déterminer si les mesures nationales sont suffisamment soutenues par des principes scientifiques pour se conformer aux exigences de l'OMC. Il est important de noter que certaines lignes directrices du Codex sont en conflit avec celles de l'accord OTC. Par exemple, il existe probablement une discrimination de produits substantiellement équivalents qui doivent être étiquetés conformément aux lignes directrices du Codex. Sur ce terrain, il reste une grande question: *quel accord devrait être appliqué aux produits de la biotechnologie*?

Il est nécessaire d'harmoniser les réglementations en matière de biotechnologie, sur la base d'un examen attentif des mesures de sécurité et de leurs implications. Cependant, il sera difficile de trouver une mesure qui correspond à tous, compte tenu du fait que les pays individuels et / ou les blocs commerciaux pourraient avoir une opinion divergente sur les processus et les produits de la biotechnologie prohibitifs pour l'application unifiée d'un ensemble commun de la réglementation internationale. *Envisagez les derniers développements sur les tentatives d'harmonisation de la réglementation sur les produits (alimentaires) d'origine génétiquement modifiée*.

LA CONVENTION SUR LA DIVERSITÉ BIOLOGIQUE (CDB)

La biodiversité ou la diversité biologique se réfère à toutes les formes de vie. La CDB faisait partie des principaux accords adoptés lors du sommet de la Terre de 1992 du Programme des Nations Unies pour l'environnement à Rio de Janeiro. La CDB énonce des engagements pour le maintien de la base écologique mondiale à mesure que l'homme entreprend le développement économique. En tant que traité international, la CDB identifie un problème commun, établit des objectifs généraux, des politiques et des obligations générales, et organise une coopération technique et financière entre les Etats membres. Les objectifs de la CDB sont de promouvoir:

1. La conservation de la diversité biologique,
2. L'utilisation durable des composants de la biodiversité, et
3. Le partage équitable et équitable des avantages de l'utilisation des ressources génétiques (c.-à-d. l'accès aux ressources génétiques et le transfert des technologies pertinentes, compte tenu des droits sur les ressources et les technologies).

La CDB exige que les gouvernements s'engagent à conserver et à utiliser durablement la biodiversité. Les signataires du traité doivent élaborer des stratégies et des plans d'action nationaux pour la diversité biologique et intégrer les stratégies et les plans d'action dans des plans nationaux plus larges pour l'environnement et le développement dans les domaines de l'agriculture, de la gestion des ressources naturelles, des transports, de l'énergie et de l'urbanisme.

LE PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est un accord complémentaire à la CDB visant à protéger la diversité biologique des risques potentiels posés par les OGM vivants (OVM) à la santé humaine et à l'environnement, en encourageant le transfert, la manipulation et l'utilisation sécuritaires des OVM. Le protocole s'applique à tous les OVM qui peuvent avoir des effets néfastes sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et tiennent compte des risques pour la santé humaine. Il se concentre sur les mouvements transfrontaliers des OVM et établit des procédures pour réglementer l'importation et l'exportation des OVM. Le protocole sur la prévention des risques biotechnologiques favorise une approche préventive du mouvement des OVM en tenant compte des risques associés. Il établit également une procédure d'accord préalable en connaissance de cause (APC) qui devrait

assurer que les pays disposent des informations nécessaires pour prendre des décisions éclairées avant d'accepter d'importer des OVM. Grâce à son centre de documentation sur la prévention des risques biotechnologiques (BCH), le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques facilite l'échange d'informations sur les OVM qui soutiennent l'adhésion à la procédure APC.

Les aspects clés du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques liés aux OGM vivants sont résumés ci-dessous:

1. Exigence d'une évaluation des risques scientifiquement rationnelle pour guider la prise de décision lors de l'importation d'OVM pour la libération environnementale (article 15)
2. Nécessité d'adopter des mesures et des stratégies pour la prévention, la gestion et le contrôle des risques (article 16.1-16.2)
3. Nécessité d'empêcher les mouvements transfrontaliers involontaires d'OVM (article 16.3)
4. Nécessité d'entreprendre une observation appropriée des OVM avant l'utilisation (article 16.4)
5. Coopération des Parties pour identifier les OVM et leurs traits pouvant poser des risques et prendre des mesures de gestion appropriées (article 16.5)
6. Lignes directrices pour la manutention, le transport, l'emballage et l'identification des OVM (article 18)
7. Partage de l'information - dans le cadre du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques pour faciliter la conformité et l'utilisation éclairée des OVM (article 20)
8. Développement ou renforcement des capacités humaines et institutionnelles en matière de biosécurité (article 22)
9. Promotion de la sensibilisation et de la participation du public aux questions relatives au transfert, à la manutention et à l'utilisation sans danger des OVM par les Parties (article 23)
10. Considérations socio-économiques découlant de l'impact des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité pour prendre une décision sur leur importation (article 26)
11. Responsabilité et réparation dans le cas où l'introduction d'OVM cause des dommages à la biodiversité (article 27 et protocole de Nagoya)

ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE (ADPIC)

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) est un accord international administré par l'OMC. Il a été formé lors du Cycle d'Uruguay de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (AGETAC) en 1994 et est entré en vigueur en janvier 1995. L'accord ADPIC a introduit le droit de propriété intellectuelle dans le système commercial international pour la première fois. Il est considéré comme l'accord international le plus important et le plus complet sur les droits de propriété intellectuelle.

L'accord ADPI couvre la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle (DPI). Pour obtenir un accès facile aux marchés internationaux ouverts par l'OMC, tous les membres doivent adopter les lois sur la propriété intellectuelle prescrites par l'ADPIC. L'accord ADPIC a établi des normes minimales pour la mise en œuvre des droits de propriété intellectuelle (DPI) au niveau national. La raison d'être de l'adoption par l'OMC de règles sur les normes minimales de propriété intellectuelle sur les droits et les obligations d'exécution était que la propriété intellectuelle est inhérente à plusieurs / la plupart des biens échangés.

DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (DPI)

Les droits de propriété intellectuelle se réfèrent aux droits légaux accordés par les gouvernements aux personnes pour contrôler l'utilisation de certains produits de l'effort intellectuel humain et de la créativité. Ils donnent généralement au créateur un droit exclusif sur l'utilisation de sa création pour une certaine période de temps. Les droits de propriété donnent au titulaire des droits la possibilité d'empêcher les autres de reproduire ou de copier, d'utiliser, de transférer ou de vendre l'objet de la propriété. Comme déjà mentionné, l'ADPIC prévoit les normes minimales permettant aux membres de fournir une protection plus étendue de leur propriété intellectuelle s'ils le souhaitent.

L'ADPIC reconnaissent sept catégories de DPI, à savoir: Brevets, marques de commerce, droits d'auteur, secrets commerciaux, dessins et modèles industriels, conception des circuits intégrés, indications géographiques. Parmi ceux-ci, les brevets, les droits d'auteur, les marques commerciales, les secrets commerciaux et les droits des obtenteurs sont les principales formes de DPI associées à la biotechnologie végétale. Ils offrent chacun des droits exclusifs et temporels d'exploitation des innovations biotechnologiques.

La biotechnologie génère des processus et des produits de valeur commerciale, tous appelés propriété intellectuelle (PI). La propriété intellectuelle comprend des idées, des idées, des informations et des produits tangibles de valeur commerciale. La PI dans la biotechnologie végétale comprend des procédés et des produits issus de la technologie de l'ADN recombinant, par exemple plantes génétiquement modifiées, fusion cellulaire (hybrides somatiques), culture tissulaire et Sélection conventionnelle des plantes (variétés végétales).

a) Types de DPI

Secrets commerciaux

La protection des secrets commerciaux implique de maintenir le contrôle de la divulgation et de l'utilisation de l'information en imposant des pénalités. La demande d'un secret commercial ne permet l'accès à l'information qu'à ceux qui acceptent de le garder secret. La protection du secret commercial protège les informations confidentielles avec une valeur commerciale de l'utilisation par les concurrents. Les secrets commerciaux associés à la biotechnologie incluent les hybrides de F1 et leurs parents de ligne pure, les informations de séquence d'ADN, les conditions d'hybridation, les lignées cellulaires et les plans de marchandises corporatives, entre autres.

Les secrets commerciaux de la biotechnologie sont difficiles à respecter en raison de la large composante de la recherche, qui implique généralement plusieurs partenaires. La divulgation d'un secret commercial avant la période accordée met fin à la protection et justifie une compensation de l'intellectuel ainsi que la punition des utilisateurs non autorisés. La principale exigence d'une protection des secrets commerciaux est la confidentialité soutenue. Le sujet d'un secret commercial donné est l'information identifiable qui est maintenue comme un secret.

Marques déposées

Une marque déposée est la réservation d'un mot ou d'un symbole (distinctif) associé à un produit ou service à des fins de commercialisation. Les marques déposées sont utilisées pour distinguer les marchandises de différentes entreprises et, par conséquent, servir à donner l'identité des marchandises. Ils sont utilisés par le public pour choisir les produits qu'ils souhaitent acheter. Parmi les exemples de biotechnologie figurent les équipements de laboratoire, les vecteurs pour la recherche d'ADN recombinant, les consommables de laboratoire, etc. connus par leurs marques. Des exemples de marques déposées dans l'agriculture peuvent s'appliquer à des produits individuels, par ex. la tomate FlavrSavr™ ou de produits industriels tels que le maïs Pioneer.

Droits d'auteur

Les droits d'auteur en biotechnologie protègent la manière dont l'information biologique est stockée, organisée, récupérée et modélisée. Le droit d'auteur interdit la copie des bases de données, des outils de recherche ou des outils de modélisation, mais ne protège pas l'information dans les bases de données. Par exemple, les séquences d'ADN ou de protéines dans diverses bases de données publiques peuvent être accessibles et utilisées librement, mais les bases de données qui les supportent sont protégées par des droits d'auteur. Ce type de protection dure entre 50 et 75 ans.

La protection du droit d'auteur s'applique à toutes les formes de publication en tant que documents imprimés, enregistrements vidéo, informations enregistrées et logiciels informatiques

Brevets

Un brevet donne au titulaire la possibilité d'exclure tous les autres de la possession, de la production, de l'utilisation, du transfert, de la vente ou de l'importation d'une invention. Il protège un processus, un produit ou les deux. Pour breveter une innovation, il faut:

1. Démontrer que l'invention n'a pas été précédemment décrite / connue (nouveauté)
2. Avoir une activité inventive / être une extension notable de l'art ou de la connaissance existante (Non évident pour quelqu'un spécialisé dans le domaine de la science)
3. Montrer que l'invention est applicable industriellement (utilité par exemple dans l'agriculture ou dans une autre industrie)

Ces exigences rendent difficile le brevetage des plantes, des animaux, des processus essentiellement biologiques de production de plantes et d'animaux, des idées et des théories. Les

possibles exemples brevetables en biologie comprennent la purification d'une souche bactérienne, l'identification d'un mutant rare et des organismes génétiquement modifiés

Les brevets sont régis par divers organismes. Convention de Paris pour la protection des contrats de propriété industrielle fixent les règles de priorité. Le Traité de coopération en matière de brevets (PCT) définit le cadre international pour la recherche et l'examen. Le Traité sur le droit des brevets, est un supplément au PCT responsable du dépôt de brevet. L'ADPIC a également des règles sur la protection des brevets et supervisent l'application des droits de propriété intellectuelle. En plus de cela, il existe également des conventions de brevets régionales dans les différents continents et organismes nationaux ou bureaux de propriété intellectuelle.

Pour obtenir un brevet, l'inventeur doit en faire la demande auprès du bureau de brevets souhaité (national ou régional). Son invention doit satisfaire à toutes les exigences relatives aux brevets. L'inventeur a l'obligation de la divulgation procédurale de l'invention lors du traitement des brevets.

Le brevetage est important pour plusieurs raisons. Les brevets encouragent, sauvegardent et récompensent les créations intellectuelles et artistiques. Ils protègent également les investissements dans le développement de la technologie. Les brevets facilitent la diffusion rapide et large de nouvelles idées et technologies par des coentreprises, des licences, etc. Ils aident l'inventeur à fournir les fruits et les avantages de sa création et de son invention au public. Ils motivent l'invention et favorisent une concurrence loyale. Les brevets protègent également les choix des consommateurs et aident la société à atteindre l'équilibre des droits et obligations.

PROTECTION DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES ET L'UPOV

Les nouvelles variétés de cultures sont développées et protégées par les droits d'obtenteur végétal (DOV). Les DOV accordent des droits de commercialisation exclusifs à l'éleveur qui développe une variété particulière. Le Traité international de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIRPAA) prévoit les droits des agriculteurs. Ils se distinguent des brevets en accordant aux agriculteurs des privilèges pour épargner les semences pour les saisons suivantes..

Les DOV ont d'abord été mis en place en 1961 dans le cadre de l'Union internationale pour la protection des variétés végétales (UPOV). L'UPOV a été créée pour la protection de nouvelles variétés végétales pour les raisons suivantes:

1. Donner aux sélectionneurs de plantes une opportunité de recevoir des retours raisonnables sur leur investissement en commercialisant sa variété
2. Inciter à continuer à investir dans la sélection
3. En reconnaissance du droit moral de l'innovateur à être reconnu et rémunéré pour son effort
4. Parce que le droit des brevets était difficile à utiliser et inadapté à la protection des variétés végétale

L'UPOV vise à encourager le développement de nouvelles variétés végétales au bénéfice de la société. Il aide à harmoniser la protection des variétés entre les pays afin d'éviter une distorsion du commerce. La Convention UPOV a été modifié en 1972, 1978 et 1991 pour permettre l'admission de nouveaux membres (amendements de1978) et offrir une meilleure protection des nouvelles variétés (amendements de 1991).

Exigences relatives à la protection des variétés dans le cadre du système UPOV

Pour qu'une variété végétale bénéficie d'une protection dans le cadre du système UPOV, elle doit satisfaire à quatre exigences:

1. Distinction (D) = elle doit être différent des autres variétés
2. Homogénéité (H) = elle doit être homogène « dans ses caractéristiques pertinentes »
3. Stabilité (S) = elle doit être typique en son genre sous propagation répétée et
4. Satisfait une exigence de nouveauté (comme pour les brevets)

La satisfaction des critères DHS est vérifiée par l'autorité nationale responsable par des essais de performance. En vertu de la Loi de l' UPOV 1978, toute variété qui se distingue par un trait *reconnu* peut être protégée. Les droits des sélectionneurs sont généralement accordés pour 20 ans.

Role de UPOV

L'UPOV harmonise les lois et pratiques du système de protection des pays membres. Il a établi des lignes directrices pour les tests de DHS. L'UPOV aide à produire des questionnaires techniques pour les tests de variété. Le questionnaire doit différer des autres de la même espèce. De nouveaux traits peuvent être ajoutés à l'évaluation afin d'aider à la distinction de variétés étroitement liées ou similaires. L'UPOV joue un rôle clé en facilitant la coopération entre les États membres lors de l'évaluation des variétés, afin de rendre le processus de protection rentable. Par exemple, un membre effectue des tests pour d'autres personnes ou un membre accepte le résultat produit par d'autres comme base pour l'octroi du droit d'obtenteur. Par l'intermédiaire de l'UPOV, le sélectionneur peut faire respecter le droit donné dans tous les pays membres et être protégé contre l'exploitation.

Le sélectionneur ne reçoit que la protection pour développer une variété, pas seulement une sélection. L'UPOV ne donne pas de droits sur les gènes ou les combinaisons de gènes. Une fois protégés, une variété est libre d'utilisation par d'autres sélectionneurs dans leurs croisements.

ACCÈS AUX RESSOURCES GÉNÉTIQUES ET PARTAGE DU BÉNÉFICE

Les principales fonctions des DPI sont de fournir des incitations à l'investissement dans des processus créatifs qui transforment les connaissances de base en biens commerciaux et encouragent l'accès aux créations protégées. Les régimes de propriété intellectuelle cherchent à déterminer l'étendue de la protection tout en conservant l'accès public à l'innovation. L'article 15

de la CDB prévoit dans la mise en œuvre de son objectif 3 sur le «partage juste et équitable des avantages» qui reconnaît le droit des États sur leurs ressources biologiques et que chaque pays détermine l'accès aux ressources (article 15.1). L'accès devrait se faire selon des «conditions convenues d'un commun accord» (article 15.3) suite à un «consentement éclairé» du pays d'origine (article 15.4 et 15.5).

L'article 8j de la CDB prévoit des dispositions pour encourager le partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, des innovations et des pratiques traditionnelles en favorisant une application plus large des connaissances et / ou pratiques traditionnelles après l'approbation des communautés pour accéder et utiliser et en impliquant les communautés dans le partage les avantages. D'autres dispositions de la CDB relatives à l'ABS (*Access and Benefit-sharing*) sont:

1. Accès équitable, mutuel et consenti et transfert de technologie (article 16)
2. Échange d'informations (article 17) impliquant la facilitation, la formation, le rapatriement à la source
3. Promouvoir la coopération technique et scientifique (article 18) en matière de conservation
4. La gestion de la biotechnologie et la distribution de ses avantages (Art. 19.1 et 19.2) assurant la participation à la recherche, l'accès prioritaire aux résultats et avantages

Le Protocole de Nagoya, un accord complémentaire à la CDB traite en détail les questions sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Le protocole vise à partager les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques d'une manière juste et équitable par un accès approprié aux ressources génétiques et par un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et technologies générées par eux et par un financement approprié, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses composants.

REFERENCES

1. Cardwell, R. and Kerr, W. A. (2008). Protecting Biotechnology IPRs in Developing Countries: Simple Analytics of a Levy Solution. *Journal of Agricultural Economics, Vol. 59, No. 2, 2008, 217–236*
2. Dunwell, J. M. (2005). Review: intellectual property aspects of plant Transformation. *Plant Biotechnology Journal 3, pp. 371–384*
3. Halfon, S. (2010). Confronting the WTO: Intervention Strategies in GMO Adjudication. *Science, Technology, & Human Values 35(3), pp 307-329*
4. Hing, C. B. and Back, D. L. (2009). A Review of intellectual property rights in biotechnology. *Surgeon 7; 4: 228-31*
5. Jördens, R. (2005). Progress of plant variety protection based on the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention). *World Patent Information 27, pp 232–243*.

6. Kerr, W. A., Hobbs, J. E. and Yampoin, R. (1999). Intellectual Property Protection, Biotechnology and Developing Countries: will the TRIPs be effective? *AgBioForum– Volume 2, Number 3 & 4 Pp 203-211*.
7. Lalitha, N. (2004). Diffusion of agricultural biotechnology and intellectual property rights: emerging issues in India. *Ecological Economics 49 187– 198*
8. Le Buanec, B. (2006). Protection of plant-related innovations: Evolution and current discussion. *World Patent Information 28, pp 50–62*
9. Salazar, R., Louwaars, N. P. and Visser, B. (2007).Protecting Farmers' New Varieties: New Approaches to Rights on collective innovations in Plant Genetic Resources. *World Development Vol. 35, No. 9, pp. 1515–1528*.
10. Sechley, K. A. and Schroeder, H. (2002). Intellectual property protection of plant biotechnology inventions.*TRENDS in Biotechnology Vol.20 No.11 pp 456-461*.
11. Solleiro, J. L. (1997). Intellectual Property rights and the growth of biotechnology based industries in developing countries. *Biotechnology Advances, Vol. 15, Nos. 3/4, pp. 565-582*
12. Thiele-Wittig, M. and Claus P. (2003). Plant variety protection—A fascinating subject. *World Patent Information 25, pp 243–250*
13. www.wto.org