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

**Prof. Donald Otieno**
Université d'Eldoret

# 1. Contenu 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: Politisation, scientisation et démocratisation dans le débat sur 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.***

# Objectifs du module 4

Fournir aux étudiants une large vision des types de politiques et réglementations internationales, y compris des accords qui régissent l'utilisation de la biotechnologie et de la façon dont ceux-ci offrent un cadre pour le développement des systèmes nationaux de biosécurité et exposer également les étudiants à diverses questions sous-jacentes à l'utilisation et à la gestion de la biotechnologie

Sécurité alimentaire et biotechnologie en Afrique

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

# 4. 2 Unité 2 Exemples types de régimes de régulation internationaux de la biotechnologie (03 Heures)

Pour plus de détails, voir les notes de cours correspondantes

**Dr. Beatrice A. WERE**
Université d'Eldoret

*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.*

# Aperçu de l'Unité 2

- Objectifs, Introduction
- Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (AGETAC)
- Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)
- Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)
- *Codex alimentarius*
- Convention sur la diversité biologique (CBD)
- Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques
- Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce(ADPIC)
- Union internationale pour la protection des obtentions végétales (UPOV)
- Autres traités pertinents pour la biotechnologie végétale

# Objectifs de l'Unité 2

- Créer une compréhension de la pertinence de certains accords internationaux pour la biotechnologie agricole

- Présenter aux apprenants différents types de protection de la propriété intellectuelle

# Introduction: Objet des accords

- Encourager / assurer une utilisation sûre de la biotechnologie, minimiser les risques et les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement
- Promouvoir le commerce international libre
- Promouvoir l'accès et l'utilisation équitable des bioresources (= utilisation équitable)
- Ils protègent les nations et leurs populations par exemple le Monde en développement en empêchant le «dumping», l'exploitation et les restrictions commerciales

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08d03e5274a27b2001593/R7626-RMwp_1_.pdf

http://www.agbioforum.org/v2n34/v2n34a11-pinstrup.htm

# Introduction: comment les accords fonctionnent

- Il n'existe pas d'instrument de réglementation unique applicable à toutes les questions relatives à la biotechnologie
- Les accords décrits dans cette unité se complètent mutuellement pour se rapporter les uns aux autres bien qu'il existe des points communs
- Les accords sont obligatoires pour les Etats membres / signataires de traités spécifiques
- Les organes de surveillance reposent sur l'existence de systèmes nationaux de réglementation efficaces pour mettre en œuvre les conventions, les règlements, etc.

# 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
- 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.

https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/ursum_e.htm#General

# Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS)

- L'accord SPS énonce les règles de base pour la salubrité des aliments et les normes de santé animale et végétale.
- Il permet aux pays individuels de définir leurs propres normes, mais exige que:
  - Les règlements établis sont basés sur la science,
  - Les règlements ne devraient être appliqués que dans la mesure nécessaire pour protéger la vie et la santé humaine, animale ou végétale.
  - Les règlements ne discriminent pas façon arbitrairement ou injustifiable les pays ayant des conditions identiques ou similaires
- L'accord SPS encourage les pays à adopter des normes, des lignes directrices et des recommandations internationales existantes, mais ils peuvent définir de meilleures normes
  - Ils sont basés sur une évaluation scientifique des risques
  - Ils ne font pas de discrimination à l'égard des importations

https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm

# Accord SPS

- L'accord SPS s'applique aux règlements visant à protéger l'environnement et la biodiversité contre les introductions d'espèces exotiques et d'organismes vivants modifiés (OVM) par voie de commerce.

- Tous les pays maintiennent des mesures SPS pour prévenir la propagation de parasites ou de maladies chez les animaux et les plantes, et pour assurer la sécurité des aliments.

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

# Accord SPS: protection vs protectionnisme

- L'Accord SPS vise à
  - maintenir le droit souverain de tout gouvernement de pourvoir le niveau de protection de la sécurité et de la santé qu'il juge appropriées (= protection)
  - Assurez  que ces droits ne sont pas utilisés à mauvais escient pour créer des obstacles non nécessaires au commerce international (= Protectionnisme).

- *L' article 5.7 de l'Accord SPS permet aux pays d'adopter temporairement des mesures restrictives, pour des motifs que*
  - Une évaluation complète des risques peut ne pas être possible à court terme en raison de l'incertitude scientifique
  - Il manque suffisamment de preuves.

- Avec une restriction temporaire, les pays impliqués
  - Doivent obtenir toutes les informations pour une évaluation complète des risques dans un délai raisonnable et
  - Ne doivent pas imposer indéfiniment les mesures restrictives en l'absence de preuves scientifiques de risque juste comme une mesure de précaution.

# Accord SPS: Principes clés

- **Justification des mesures *:*** Assurer la salubrité des aliments et la santé animale et végétale
  - Les mesures imposées devraient être fondées sur des données scientifiques objectives et précises qui sont correctement analysées et évaluées.
- **Utiliser les normes internationales :** Comme référence pour les normes nationales
  - Participation des gouvernements au développement des normes
  - Adoption justifiée de normes nationales propres, mais sans restriction commerciale
- **Adaptation aux conditions** : variant entre pays
  - Climat
  - Plantes ou maladies existantes et / ou
  - Conditions de sécurité alimentaire du pays d'origine des produits

# Accord SPS: Principes clés

- **Des mesures alternatives :** de protection peuvent être utilisés
  - Ne devrait pas être inutilement restrictive pour le commerce pour atteindre leur objectif de santé
  - Pourrait adopter des mesures équivalentes prouvées pour travailler ailleurs.
- **Évaluation systématique des risques :** la base des mesures SPS
  - pour la transparence
- **La Transparence:** une exigence pour les gouvernements
  - Informer d'autres pays de toutes les exigences SPS nouvelles ou modifiées qui affecte le commerce, et
  - Mettre en place des bureaux pour répondre aux demandes de plus amples informations sur les mesures nouvelles ou existantes.
- **La communication assure que**
  - Les consommateurs bénéficient de produits de qualité et
  - Les partenaires commerciaux ont terrain égal pour fonctionner

# Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)

- **Objectif**: empêcher l' utilisation des règlements techniques, les essais, les normes et les procédures de certification comme couverture des mesures pour protéger les industries nationales contre la concurrence étrangère.
- Certains règlements peuvent être des obstacles techniques au commerce:
  - Normes et réglementations en matière de santé et d'environnement
  - Étiquetage des produits
  - Symboles et marquage des emballages.

https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm

# Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)

- L'accord OTC applique à toutes les règles excluant ceux spécifiquement couverts par l'accord SPS.
- Désapprouver des exigences relatives à l' étiquetage de certains produits pour lesquels des « produits similaires » ne sont pas étiquetés (*Article 2.1*).
  - Par exemple, l'étiquetage spécifique des produits génétiquement modifiés qui sont sensiblement équivalents à leurs homologues conventionnels sont pris en considération.
- Une équivalence substantielle n'est pas toujours un résultat acceptable de l'évaluation des risques des produits génétiquement modifiés pour certaines personnes.
- L'étiquetage obligatoire ou les exigences similaires sont illégitimes en vertu de l'accord OTC (Article 2.2).
  - L' article 2.2 stipule en partie que « Les membres veillent à ce que les règlements techniques ne sont pas préparés, adoptés ou appliqués en vue ou à l'effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international…
  - Étiquetage obligatoire = discrimination

# Accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC)

- Encourage l'utilisation des normes internationales
  - Mais reconnaît également le droit aux pays d'adopter les normes qu'ils jugent appropriées dans différentes situations (Articles 2.4).
- Définit un code de bonnes pratiques dans la préparation des normes
  - les gouvernements et organismes non gouvernementales / industries pour élaborer, adopter et appliquer des normes volontaires (Articles 3, 4 & Annex 3).
- Encourage des décisions justes et équitables sur la conformité des produits aux normes pertinentes (Article 5).
- Encourage les pays à accepter les procédures des uns et des autres pour évaluer la conformité des produits (Article 6);
  - Aide à éviter les tests multiples de produits par des exportateurs vers différents pays

# Résumé des Principes clefs de l'OTC

- Non-discrimination des produits
- Éviter les obstacles inutiles au commerce
- Utilisation des normes internationales est encouragée
- Transparence pour informer les autres.
- Assistance technique et traitement spécial et différencié des pays en développement :
  - Reconnaît les difficultés et les défis auxquels peuvent faire face les pays en développement dan la mise en œuvre de l'accord OTC
  - Quelques critiques du point de vue africain ?

# Codex Alimentarius

- 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 des questions de sécurité sanitaire des aliments
  - Y compris les implications sanitaires et nutritionnelles des aliments génétiquement modifiés.
- La Commission a été créée pour :
  - Établir des normes, des directives, des recommandations ou des codes de pratique harmonisés internationalement et conçus pour protéger la santé des consommateurs
  - Veiller à ce que les procédures suivies dans le commerce des produits alimentaires soient équitables.
- Travailler par consensus afin d'adopter de nouvelles normes ou standards de sécurité sanitaire des aliments.

https://www.wto.org/english/thewto_e/coher_e/wto_codex_e.htm

http://www.codexalimentarius.net

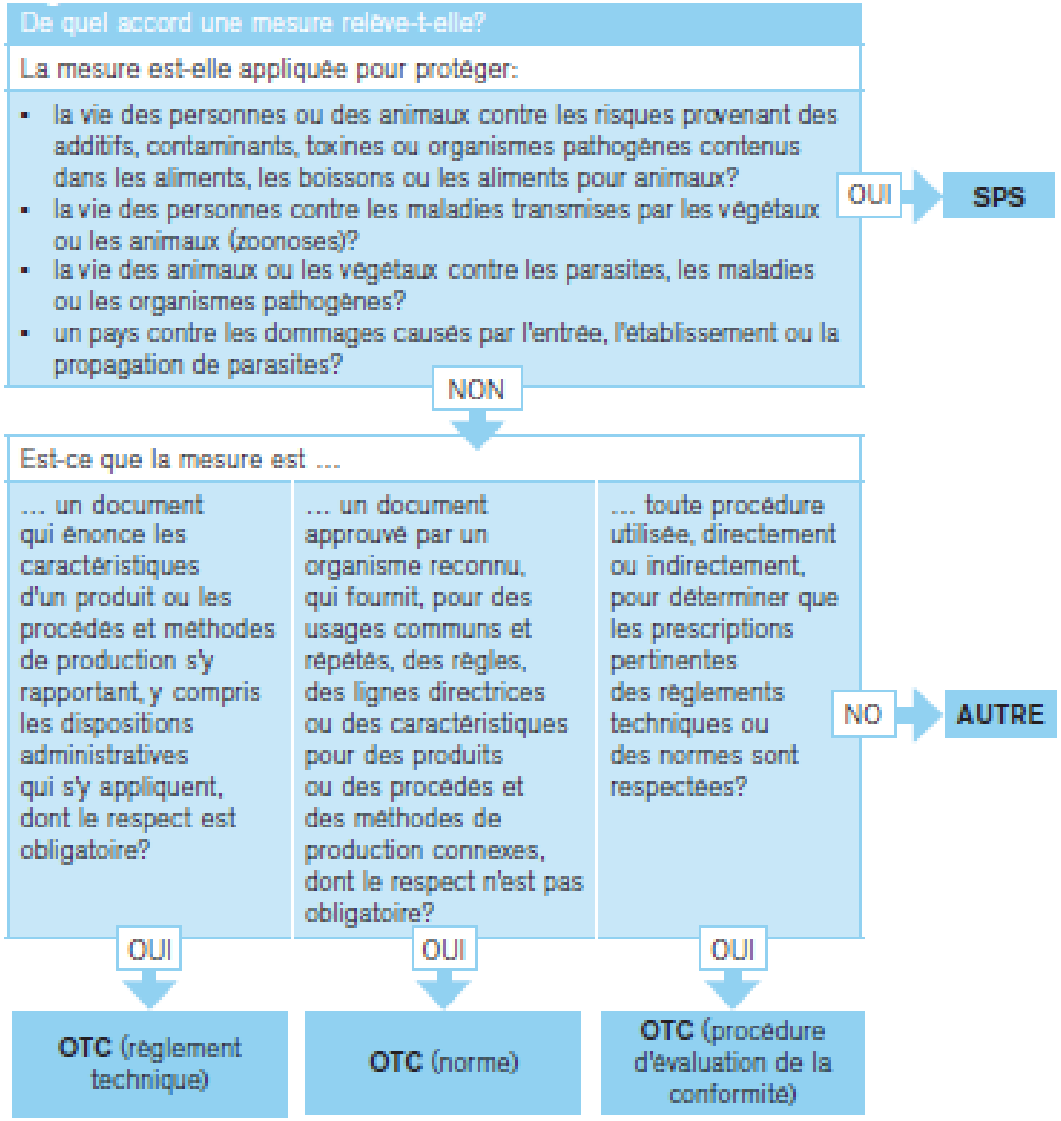
# Codex Alimentarius

- La Commission du Codex adopte les normes sur la base de
  - L' analyse des risques
  - Des avis scientifiques indépendants des organismes d'experts
- Le Codex fournit des lignes directrices et procédures pour:
  - Analyse et échantillonnage des aliments
  - Procédures d'évaluation des risques pour déterminer la sécurité des aliments dérivés d'OGM
  - Étiquetage des aliments (GM / non GM, présence d'allergènes, composition nutritionnelle)
  - Résidus de pesticides et de produits chimiques vétérinaires dans les aliments
  - Hygiène alimentaire
  - Les contaminants alimentaires (p. Ex. Les aflatoxines)

# Codex Alimentarius versus OTC

- En vertu de l'Accord SPS, le Codex
  - Maintient les normes internationales reconnaissables de l'OMC en matière sécurité sanitaire des aliments.
  - Détermine la conformité des mesures nationales aux exigences de l'OMC
- Certaines lignes directrices du Codex sont en conflit avec celles de l'accord OTC.
  - Par exemple, la discrimination des produits sensiblement équivalents ( " produits similaires " ) où l' étiquetage est obligatoire.
- Quel accord devrait être appliqué aux produits de la biotechnologie?
  - Besoin d'harmonisation des réglementations en matière de biotechnologie
  - La décision serait basée sur un examen attentif des mesures et de leurs implications

# Codex Alimentarius versus SPS et OTC




https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbttotrade_e.pdf

# Convention sur la diversité biologique (CBD)

- Biodiversité = 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 (= «développement durable»).
- En tant que traité international, la CDB
  - Identifie un problème commun,
  - Établit des objectifs, des politiques et des obligations générales
  - Organise une coopération technique et financière.

# The CBD

- Objectifs de la CDB:
  - La conservation de la diversité biologique,
  - L'utilisation durable des composants de la biodiversité, et
  - 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,
  - Intégrer les stratégies et les plans d'action dans des plans nationaux plus larges pour l'environnement et le développement (dans l'agriculture, la gestion des ressources naturelles, les transports, l'énergie et l'urbanisme).

https://www.cbd.int/convention/text/

# Le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité

- Le protocole établit également une procédure d'accord préalable en connaissance de cause (*advance informed agreement*- AIA)
  - Qui devrait assurer que les pays disposent des informations nécessaires pour prendre des décisions éclairées avant d'accepter d'importer de tels organismes.
- Le Protocole adopte une approche préventive du mouvement des OVM.
  - En tenant compte des risques associés
- Facilite l'échange d'informations sur les OVM par l'intermédiaire de son centre d'échange de prévention des risques biotechnologiques

http://bch.cbd.int/protocol

# Le Protocole de Cartagena sur la Biosécurité

- Le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques est un accord complémentaire à la CDB.
- Il vise à protéger la diversité biologique contre les risques potentiels posés par les OGM (OVM) vivants à la santé humaine et à l'environnement, en encourageant le transfert, la manipulation et l'utilisation sécurisés 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 prend en compte les risques pour la santé humaine.
- Le protocole met l'accent sur les mouvements transfrontaliers des OVM et établit des procédures pour réglementer l'importation et l'exportation d'OVM.

# Principaux domaines du Protocole sur la biosécurité liés aux OGM

- La décision d'importation d'OVM pour la libération environnementale est basée sur une évaluation consistante des risques (Article 15)
- L'adoption de mesures et de stratégies pour la prévention, la gestion et le contrôle des risques est nécessaire pour manipuler les OVM (Article 16.1-16.2)
- Des efforts devraient être faits pour éviter les mouvements transfrontaliers non intentionnels des OVM(Article 16.3)
- Il est essentiel d'entreprendre une observation appropriée des OVM avant l'utilisation (Article 16.4)
- Les parties impliquées dans les échanges doivent coopérer pour identifier les OVM et leurs traits qui peuvent poser des risques et prendre des mesures de gestion appropriées (Article 16.5)
- Des lignes directrices pour la manutention, le transport, l'emballage et l'identification des OVM ont fournies (Article 18)

# Principaux domaines du Protocole sur la biosécurité liés aux OGM

- Partage de l'information dans le Centre d'échange pour la biosécurité pour faciliter la conformité et l'utilisation éclairée (Article 20)
- Développement ou renforcement des capacités humaines et institutionnelles en matière de biosécurité (Article 22)
- 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)
- 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)
- 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 propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

- L'ADPIC est un accord de l'OMC couvrant la protection et l'application des droits de propriété intellectuelle (DPI)
- 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 la loi sur la propriété intellectuelle dans le système commercial international.
- Tous les membres de l'OMC sont tenus d'adopter les ADPIC
  - Accès facile aux marchés internationaux ouvert par l'OMC
- L'accord ADPIC a fixé des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm

# DPI : définition

- Droits de propriété intellectuelle (DPI)
  - Droits juridiques accordés par les gouvernements pour contrôler l'utilisation de certains produits de l'effort intellectuel humain et de la créativité (= innovations).
- Les droits de propriété sont des droits négatifs;
  - Qui empêchent d'autres personnes de faire quelque chose
  - Donnent au titulaire des droits la possibilité d'empêcher les autres de reproduire / copier, utiliser, transférer ou vendre le sujet/objet de la propriété
- L'ADPIC reconnait sept catégories de DPI:
  - Brevets, marques déposées, droits d'auteur, secrets commerciaux, dessins et modèles industriels, conception de circuits intégrés, indications géographiques
- Cinq formes majeures de DPI associées à la biotechnologie végétale
  - Brevets, droits d'auteur, marques déposées, secrets commerciaux et droits des obtenteurs.
  - Ils offrent des droits d'exploitation exclusifs et temporaires

# DPI en Biotechnologie végétale

- La biotechnologie génère des procédés et des produits de valeur commerciale (= Propriété intellectuelle, PI)
- La PI comprend des pensées, des idées, des informations et des produits tangibles ayant une valeur commerciale.
- La PI dans la biotechnologie végétale comprend les procédés et les produits issus de
  - Technologie de l'ADN recombinant (plantes GM)
  - Fusion cellulaire
  - Culture des tissus
  - Sélection conventionnelle des plantes (variétés)

# DPI : Secrets commerciaux

- La protection des secrets commerciaux consiste à 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.
- Protection du secret commercial : protège les informations confidentielles d'une valeur commerciale de l'utilisation par les concurrents.
- Les secrets commerciaux associés à la biotechnologie comprennent
  - Hybrides F1 et leurs parents de ligne pure
  - Informations sur les séquences d'ADN
  - Conditions d'hybridation
  - Lignes cellulaires
  - Plans de marchandises corporatives, etc.

# DPI : Secrets commerciaux

- Les secrets commerciaux en biotechnologie sont difficiles à respecter en raison de la large composante de recherche.
- La divulgation d'un secret commercial avant la période accordée :
  - Termine la protection
  - Permet une compensation de l'intellectuel et 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 est l'information identifiable qui est maintenue comme un secret*.

# DPI: Marques déposées

- Marque déposée = réservation d'un mot ou symbole (distinctif) en association avec un produit ou un service (en relation avec le marketing)
- Utilisé pour distinguer les produits de différentes entreprises
- Utilisé par le public pour choisir les produits qu'ils veulent acheter
- Les exemples en biotechnologie incluent :
  - équipement de laboratoire
  - Vecteurs pour recherche d'ADN recombinant
  - Consommables de laboratoire, etc. sont connus de leurs marques commerciales
- Exemples de marques dans l'agriculture:
  - Des produits individuels, par exemple tomate FlavrSavr™
  - Des produits de niveau ferme, par ex. Pioneer Hi-bred...

# DPI : Droits d'auteur

- Les droits d'auteur dans la biotechnologie protègent la manière dont l'information biologique est stockée, organisée, récupérée et modélisée
- Dépôt légal :
  - Prohibe la copie des bases de données, des outils de recherche et des outils de modélisation Ne protège pas l'information dans les bases de données, par exemple. Séquences d'ADN ou de protéines dans diverses bases de données publiques (voir http://bciptf.org/wp-content/uploads/2011/07/43-Silva_IPTF11.pdf )
- Le droit d'auteur protège l'expression d'une idée mais pas de l'idée.
- La protection dure entre 50 et 75 ans
- Le travail protégé par le droit d'auteur comprend toutes les formes de publication :
  - Imprimés, enregistrements vidéo, bandes; logiciel

# DPI: 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 (= un processus, un produit ou les deux)
- Pour breveter une innovation, il faut démontrer
  - Nouveauté = que l'invention n'a pas encore été décrite / connue
  - Non évident = avoir une étape inventive / être une extension notable de l'art ou de la connaissance existante
  - Utilitaire = l'invention doit avoir au moins une utilisation spécifiée
- Avec ces exigences, il est difficile de breveter des plantes.
- Exemples possibles de brevetables :
  - Purification d'une souche bactérienne
  - Identification d'un mutant rare
  - Organismes génétiquement modifié

# DPI: Brevets

- Les brevets sont régis par divers organismes :
  - Convention de Paris pour la protection des contrats de propriété industrielle (établit les règles de priorité)
  - Traité de coopération en matière de brevets (PCT- *Patent Cooperation Treaty* ), établit le cadre international de recherche et d'examen
  - Traité sur le droit des brevets, un supplément au PCT pour le dépôt de brevet
  - L'ADPIC a également des règles sur la protection par brevet
  - Conventions de brevets régionales dans les différents continents
  - Organismes / bureaux nationaux
- Un brevet reste en vigueur pendant 20 ans à compter de la date de signature
- Pour obtenir un brevet :
  - Un inventeur en fait la demande au bureau de brevets de son choix (national / régional)
  - L'invention doit satisfaire à toutes les exigences en matière de brevets
  - L'inventeur a l'obligation de la divulgation procédurale de l'invention lors du traitement des brevets.

# DPI: Brevets

- Encourager, sauvegarder et récompenser les créations intellectuelles et artistiques.
- Faciliter la diffusion rapide et large de nouvelles idées et technologies (par exemple, par le biais de coentreprises, licences)
- Protéger les investissements dans le développement de la technologie.
- Aider l'inventeur à mettre les fruits et les avantages de sa création et de son invention à la disposition  du public
- Stimuler et assurer une concurrence loyale
- Protéger les choix des consommateurs
- Aider à l'équilibre des droits et des obligations

# DPI : Protection des variétés végétales et l'UPOV

- Les nouvelles variétés végétales sont développées et protégées par des «droits d'obtenteur végétal» DOV ou PBR (*Plant Breeder's Rights*).
- Les DOV donnent des droits de commercialisation exclusifs sélectionneur 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 donnant des droits aux agriculteurs (privilèges pour les agriculteurs de conserver des 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)

# DPI : Protection des variétés végétales et l'UPOV

- L'UPOV a été créée pour la protection de nouvelles variétés végétales :
  - Donner aux sélectionneurs de plantes une opportunité de recevoir des retours raisonnables sur leur investissement en commercialisant sa variété
  - Inciter à continuer à investir dans la sélection
  - En reconnaissance du droit moral de l'innovateur à être reconnu et rémunéré pour son effort
  - Parce que le droit des brevets était difficile à utiliser et inadapté à la protection des variétés végétales
- L'UPOV vise à encourager le développement de nouvelles variétés végétales au bénéfice de la société
- L'UPOV aide à harmoniser la protection des variétés entre les pays afin d'éviter les distorsions du commerce
- La Convention UPOV a été modifié en 1972, 1978 et 1991
  - Pour permettre l'admission de nouveaux membres (amendements de 1978)
  - Offrir une meilleure protection de nouvelles variétés (amendements de 1991).

# DPI : Protection des variétés végétales et l'UPOV

- Une variété végétale est protégée par le système UPOV si elle montre
  - Distinction (D) = différent des autres variétés
  - Homogénéité (H) = homogène « dans ses caractéristiques pertinentes »
  - Stabilité (S) = typique en son genre sous propagation répétée et
  - 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 sur 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.

# DPI : Protection des variétés végétales et l'UPOV

- L'UPOV harmonise les lois et pratiques du système de protection des pays membres.
- A établi des lignes directrices pour le test DHS
- Produit des questionnaires techniques pour les tests de variété
  - Le questionnaire doit différer des autres de la même espèce
- De nouveaux traits peuvent être ajoutés pour aider à la distinction.
- Facilite la coopération entre les États membres dans l'évaluation des variétés pour rendre le processus de protection rentable
  - Par exemple, un membre effectue un test pour les autres ou un membre accepte le résultat produit par d'autres comme base pour l'octroi du droit d'obtenteur
  - Permettre à un sélectionneur de plantes d'appliquer le droit dans tous les pays membres

# DPI : Protection des variétés végétales et l'UPOV

- Protège le sélectionneur de 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

# DPI : Conflit entre Brevets et DOV

- Un brevet protège les gènes en une variété tandis que les DOV protègent la variété (= la racine du conflit)
- Conséquences / implications négatives du conflit:
  - Le pyramidage des gènes GM dans un génotype peuvent empêcher la commercialisation jusqu'à ce que la période de brevet s'écoule, par exemple Le cas du riz pro-vitamine A
  - La commercialisation de gènes brevetés isolés à partir de variétés indigènes ne peut être gratuite même dans le pays d'origine
  - Accès restreint aux matériel de pointe pour la sélection par exemple L'introgression du gène Bt dans les variétés indiennes de coton
- D'autres systèmes de brevets sont nécessaires, par exemple ceux qui reconnaissent l'innovation collective

# Accès et partage des avantages

- Les principales fonctions des DPI
  - Inciter à investir dans des processus créatifs
    - Qui transforment les idées fondamentales en biens commerciaux
  - Encourager l'accès aux créations protégées
- Les régimes de propriété intellectuelle cherchent à déterminer l'étendue de la protection tout en maintenant 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* » *:*
  - Reconnaît le droit des États à leurs ressources biologiques (art. 15.1)
  - Chaque pays détermine l'accès aux ressources (article 15.1)
  - Accès sur les «conditions mutuellement convenues» (art. 15.3)
  - Suite à un «consentement éclairé» du pays d'origine (Art 15.4 & 15.5)

# Accès et partage des avantages

- L'article 8j de la CDB prévoit des dispositions visant à favoriser un partage équitable des avantages découlant de l'utilisation des connaissances, des innovations et des pratiques traditionnelles
  - En favorisant une application plus large (Des connaissances / pratiques traditionnelles)
  - Sur approbation des communautés (pour accéder et utiliser)
  - Faire participer les communautés (En partageant les avantages)
- Autres dispositions de la CDB relatives à l'ABS (Access and Benefit-sharing ):
  - Accès et transfert de technologie (Art 16)- équitable, mutuelle, consentant
  - Échange d'informations (Art 17)- facilitation, formation, rapatriement à la source, etc.
  - promotion de la coopération technique et scientifique (Art 18)- en matière de conservation
  - La gestion de la biotechnologie et le partage de ses avantages(Art 19.1 et 19.2)- participation à la recherche, l' accès prioritaire aux résultats et avantages

https://www.cbd.int/abs/

# Accès et partage des avantages

- Le Protocole de Nagoya, un accord complémentaire de la CDB
  - 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 équitablea:
  - 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, et
  - Par un financement approprié, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses composants
- Fournit des directives détaillées sur l'ABS pour les parties contractantes

# Discussion de classe

- Discutez des études de cas illustrant la violation de la propriété intellectuelle et ses conséquences.
  - Une attention particulière devrait être accordée aux cas liés à la biotechnologie végétale
  - La recherche bibliographique doit couvrir toutes les formes de propriétés intellectuelles