

Principaux Résultats du 12ème Atelier Panafricain sur l'APA

9 au 13 Septembre 2019, Le Cap, Afrique du Sud

Lundi 9 Septembre 2019 : Processus et Activités Internationales

- Interconnexions entre les processus internationaux liés à l'APA (CDB, FAO / TIRPAA, OMPI): Une communication continue et des échanges substantiels entre les institutions gouvernementales en charge de ces processus au niveau national sont essentiels pour assurer la cohérence des positions africaines en matière d'APA au niveau international.
- Le groupe des pays africains est donc encouragé à utiliser le système de communication en ligne pour les négociateurs africains, disponible sur <u>www.coordination.africa</u>, pour coordonner les négociations sur la biodiversité, notamment pendant les périodes intersessionnelles, et pour soutenir la coordination et le développement de positions communes africaines sur des questions clés pour l'Afrique telles que, entre autres, l'information de séquençage numérique sur les ressources génétiques (ISN); le rôle du partage des avantages dans le cadre mondial de la biodiversité pour l'après-2020 et le mécanisme multilatéral mondial de partage des avantages dans le cadre de la CDB et du Protocole de Nagoya.
- Pour plus d'information sur l'ISN, voir le guide d'introduction compilé par l'Initiative (suivre le lien correspondant à la fin de ce document).
- Le secrétariat de la CDB a souligné que le Groupe Africain aurait l'occasion de formuler des observations sur les futures études revues par des pairs sur l'ISN. Toutes les opportunités de donner un avis et de faire part d'éventuelles observations seront partagées par le biais des procédures habituelles de communications et de notifications.
- Les leçons tirées de l'exemple de simulation de surveillance de l'APA présenté durant l'atelier sont les suivantes:
 - Le téléchargement de toutes les informations sur les systèmes nationaux APA (mesures juridiques et administratives, informations sur les permis, désignation des autorités de publication, etc.) sur le système en ligne du centre d'échange APA est essentiel au bon fonctionnement de l'ensemble du système de conformité;
 - 2) Une base de données nationale stockant les permis, les CPCC et les CCCA et, plus important encore, reliant ces documents à l'identificateur unique (IDU) d'un CCRI correspondant aux mêmes documents est essentielle pour un système de surveillance efficace. Grâce à ces informations, l'ANC du pays fournisseur sera en mesure de vérifier si les informations fournies dans le communiqué du point de contrôle avec le même IDU, qui peut être envoyé des années plus tard au centre d'échange APA, sont correctes et si les obligations contractuelles énoncées dans les CCCA ont été remplies par l'utilisateur;
 - Les ANC dans les pays utilisateurs ne jouent aucun rôle dans l'application des CCCA.
 Toutefois, une bonne communication entre les utilisateurs et les ANC dans les pays fournisseurs est importante;

- 4) Les accords APA doivent être des contrats juridiquement contraignants pour être applicables à la fois dans les pays fournisseurs et les pays utilisateurs;
- 5) Des mesures de conformité doivent être établies par tous les pays Parties au Protocole de Nagoya, y compris les pays africains.

Mardi 10 Septembre 2019 : Cadres Nationaux APA et Stratégies

Les principaux enseignements tirés des présentations sur les cadres réglementaires et institutionnels africains sont les suivants :

- 1) Il n'existe pas qu'un seul modèle d'approche en matière de mise en œuvre nationale du Protocole de Nagoya. Les différents pays doivent développer des systèmes APA en fonction de leur situation nationale et de leurs priorités et peuvent opter pour différentes options et approches politiques en fonction de questions clés, telles que, entre autres, le champ d'application de la réglementation APA (suivre ou adapter le champ d'application du Protocole de Nagoya), l'entité qui négocie le CCCA ou accorde le CPCC, et la forme de partage des avantages. Cependant, les pays africains devraient examiner les directives stratégiques et pratiques de l'Union Africaine pour la mise en œuvre coordonnée du Protocole de Nagoya en Afrique. Pour plus de détails, voir le document sur les options de mise en œuvre de l'APA (suivre le lien correspondant fourni à la fin de ce document);
- 2) Les éléments d'un cadre réglementaire efficace sur l'APA comprennent, entre autres: un environnement juridique et politique favorable, une coordination et une communication efficaces entre tous les acteurs concernés, un mécanisme de soutien financier et technique pour les acteurs nationaux (PME, recherche, PACL) et une stratégie liée à la stratégie nationale de développement et/ou aux objectifs de développement durable (ODD);
- Des directives claires sur les procédures nationales de demande de permis, l'obtention de CPCC et l'établissement de CCCA sont essentielles pour les utilisateurs (universités, organismes de recherche et industrie);
- 4) Dans le contexte de l'utilisation des ressources biologiques et génétiques, la propriété intellectuelle (PI) imprègne toute la chaîne de valeur APA. En ce qui concerne les connaissances traditionnelles, les outils de propriété intellectuelle pourraient, par exemple, être utilisés comme un « bouclier » pour protéger les connaissances traditionnelles contre l'utilisation abusive et l'appropriation illicite ou comme une « épée » pour valoriser économiquement les connaissances traditionnelles;
- 5) Les constellations d'acteurs et leurs rôles dans la recherche et le développement/la valorisation des ressources génétiques peuvent varier dans une large mesure en fonction de leur modèle d'affaires respectif, ce qui implique souvent une collaboration entre les universités et le secteur privé. Par conséquent, les droits d'utilisation et la propriété intellectuelle peuvent être détenus par des acteurs individuels, partagés, sous licence, etc.;
- 6) Un contrat est un outil clé pour combler les lacunes du droit international en matière d'APA

 des clauses bien formulées dans les contrats d'APA sont essentielles pour, par exemple,
 prévenir les brevets erronés et garantir les droits des fournisseurs de ressources génétiques.

Mercredi 11 Septembre 2019: Visite de Terrain aux Acteurs de la Chaine de Valeur APA

La visite sur le terrain a été l'occasion d'explorer les différentes étapes de chaînes de valeur opérationnelles, du processus de délivrance des permis et de la phase de recherche à la phase commerciale, illustrant quelques exemples de concepts commerciaux ou de projets de recherche universitaires sur lesquels la bioéconomie sud-africaine est basée :

- Le domaine d'expertise de Parceval (Pty) Ltd comprend la culture et l'approvisionnement en matières premières botaniques, l'établissement de chaînes d'approvisionnement, la formulation de produits et la fabrication de produits intermédiaires et finis principalement dans le secteur pharmaceutique. Les activités de Parceval sont conformes à la législation et à la réglementation sud-africaines sur l'APA. L'entreprise a obtenu plusieurs permis de bioprospection et a conclu des accords APA en conséquence. Les principaux défis rencontrés sont, entre autres, l'identification des détenteurs de connaissances traditionnelles; un faible niveau de compréhension des communautés en matière de bioprospection, l'établissement de contrats et d'accords juridiques APA et les coûts de transaction élevés pour être en conformité avec la loi.
- Afriplex est une société sud-africaine spécialisée dans le développement et la fabrication d'extraits botaniques, de médicaments complémentaires et de solutions de produits alimentaires et de boissons. Combinant des installations et des processus à la pointe de la technologie avec une approche « de la source à l'étagère », Afriplex vise à libérer le potentiel des médicaments et des plantes africains utilisés de manière traditionnelle, tout en ajoutant de la valeur à toutes les composantes de la chaîne d'approvisionnement. Travaillant en étroite collaboration avec de nombreuses universités et organismes de recherche, Afriplex a mis en place un pipeline de bioprospection productif et conforme à la réglementation sud-africaine sur l'APA, depuis le processus de demande de permis et de la phase de « biodécouverte » jusqu'à la phase commerciale, y compris, le cas échéant, l'établissement d'accords APA avec les détenteurs de connaissances traditionnelles. C'est donc un bon exemple de collaboration où la recherche est faite par les universités tandis que l'entreprise est chargée du développement et de la fabrication des produits. De nombreuses formes de « propriété» de la propriété intellectuelle sont appliquées.
- Le cas de la Fleur de Miel (*Melianthus major*) a fourni un exemple d'un partenariat de recherche international entre l'Université de Dortmund en Allemagne et Parceval (Pty) Ltd, soulevant diverses questions liées au CPCC, au CCCA, au partage des avantages et à la participation des PACL à des projets de collaboration de recherche à vocation commerciale. La recherche est encore dans la phase de « biodécouverte ». Même si les nouveaux composés bioactifs trouvés dans la plante s'avèrent potentiellement appropriés pour les applications anti-inflammatoires, le succès commercial n'est pas encore au rendez-vous, car d'autres exigences réglementaires et les normes en matière de santé et de sécurité des consommateurs doivent être respectées.
- Le cas du Kraalbos (*Galenia africana*), un arbuste utilisé pour divers remèdes médicinaux traditionnels, a fourni un exemple utile sur la façon dont une recherche universitaire nationale s'est transformée en un cas APA très prometteur. Le Kraalbos est utilisé dans la médecine traditionnelle pour traiter les maladies de la peau, les plaies et la toux et est actuellement utilisé dans la formulation de cosmétiques (savons, lotions et shampooings). De récentes études biochimiques ont révélé le potentiel du Kraalbos pour être utilisé en tant que pesticide et engrais naturel et ont conduit à la délivrance d'un brevet. Le produit développé est maintenant prêt pour la commercialisation. Cet exemple illustre également le cas où, bien que les détenteurs des connaissance traditionnelles n'aient pas été impliqués au stade initial du processus de recherche et de développement en raison de l'absence de législation au début du processus de recherche, ils ont ensuite été contacté par le chercheur pour établir un accord APA relatif à la future commercialisation des produits développés à partir de ses recherches sur le Kraalbos. Le modèle d'entreprise vise à intégrer les PACL en tant qu'actionnaires (exposition à tous les avantages et risques potentiels).

Jeudi 12 Septembre 2019 : Approches et Instruments pour Faciliter les Partenariats et les Accords sur l'APA

- L'établissement de systèmes APA justes et équitables est un long processus d'apprentissage.
- La sensibilisation sur l'APA et le renforcement des capacités de toutes les parties prenantes concernées, les PACL, les universités, l'industrie de la recherche et le secteur privé en particulier, sont essentiels au développement de systèmes nationaux sur l'APA.
- Les budgets nationaux doivent prévoir des activités de renforcement des capacités afin de permettre la pleine participation des PACL aux processus d'APA et au développement de chaînes de valeur APA durables dès leur mise en place.
- L'organisation et le réseautage entre les communautés sont également essentiels. Les PACL expérimentés devraient partager les leçons apprises et les connaissances acquises sur l'APA avec d'autres PACL.
- La complexité des chaînes d'approvisionnement dans certains secteurs où un produit final est composé de nombreux ingrédients achetés en très petites quantités dans différents pays soulève des difficultés importantes pour assurer non seulement le respect de lois nationales multiples, mais aussi la répartition juste et équitable des avantages le long de la chaîne de valeur.
- Malgré leurs divergences, différentes perspectives et différents systèmes de valeurs, il est essentiel
 que tous les acteurs impliqués dans la chaîne de valeur comprennent les difficultés et les obstacles
 rencontrés par les autres.
- Les questions relatives à l'APA ne peuvent pas être traitées indépendamment les unes des autres tous les acteurs doivent travailler ensemble vers l'objectif commun de créer un équilibre juste et
 équitable entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques en établissant de
 meilleurs cadres réglementaires sur l'APA et de meilleurs contrats APA.
- La recherche non-commerciale présente des caractéristiques spécifiques qui doivent être abordées dans les cadres nationaux sur l'APA: cycles de projets de recherche courts (de 2 à 3 ans) qui exigent des permis APA comme condition préalable au financement (dans l'UE), l'objet de la recherche est parfois difficile à établir dès le départ, les agents pathogènes nécessitent un accès accéléré (Article 8 du Protocole de Nagoya).

Vendredi 13 Septembre 2019: Encadrement de l'Utilisation des Ressources Génétiques / APA

- Les secteurs utilisateurs des ressources génétiques varient considérablement en ce qui concerne les entités de recherche et développement, les périodes de recherche, les budgets, les instruments de propriété intellectuelle, les quantités d'accès, les modèles commerciaux (entreprise à entreprise ou d'entreprise pour les clients), la pertinence de ressources génétiques spécifiques dans les produits finis, etc. Ces questions doivent être examinées attentivement et prises en compte lors de l'établissement des CCCA. Les entreprises utilisatrices d'ingrédients naturels sont celles qui font le plus grand nombre d'applications pour avoir accès aux ressources génétiques.
- Les permis d'accès comme les lois nationales ne sont pas applicables dans un autre pays Si vous souhaitez créer une obligation pour les utilisateurs, celle-ci doit être contenue dans un contrat juridiquement contraignant, qui adhère au droit des contrats et rendra l'obligation exécutoire.
- Les deux règles d'or de la rédaction d'un contrat sont les suivantes : (1) éviter toute ambiguïté et (2) être clair, spécifique et dynamique, sans être toutefois trop restrictif.
- Il est essentiel d'éviter l'utilisation de termes qui sont impossibles à définir tels que les termes « ressources génétiques » ou « non-commercial » dans un contrat.

- La confiance est un facteur important pour l'établissement de partenariats et /ou de relations avec les communautés. Les régulateurs ont un rôle clé à jouer pour rapprocher les communautés et le secteur privé.
- Le partage des avantages a un rôle crucial à jouer dans le cadre mondial pour la biodiversité pour l'après-2020, le partage des avantages étant une incitation à l'utilisation durable et à la conservation. Les droits de propriété intellectuelle et l'APA sont des outils importants pour relier les trois objectifs de la CDB et gérer les attentes en termes de partage des avantages.
- Une plus grande coordination entre les différents secteurs au niveau international est nécessaire pour que l'APA puisse jouer un rôle clé en contribuant à l'Agenda 2030 sur le développement durable et la réalisation des ODD.

Liens vers guides:

Options de mise en œuvre de l'APA - Options politiques et administratives pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'Accès et le Partage des Avantages (APA), disponible à : http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge Center/Pulications/Implementation Options/Collection - Implementation Options - ABS-I - 201909.pdf

Information de séquençage numériques sur les ressources génétiques (ISN) - Guide d'introduction à l'intention des décideurs Africains et des parties prenantes, disponible en anglais et en Français: http://www.abs-

<u>initiative.info/fileadmin/media/Knowledge Center/Pulications/DSI/Introductory Guide - DSI - ABS Initiative - 201908.pdf</u>

http://www.abs-

<u>initiative.info/fileadmin/media/Knowledge Center/Pulications/DSI/Introductory Guide - DSI - ABS Initiative - FR - 201908.pdf</u>