

Décision 391 — Régime commun concernant l'accès aux ressources génétiques

TABLE DES MATIERES

	<i>Articles</i>
Titre I ^{er} :	Définitions..... 1
Titre II :	Objet de la décision..... 2
Titre III :	Champ d'application de la décision 3 - 4
Titre IV :	Principes
Chapitre I ^{er} :	Souveraineté sur les ressources génétiques et leurs dérivés..... 5 - 6
Chapitre II :	Connaissances, innovations et pratiques traditionnelles 7
Chapitre III :	Formation, recherche, développement et transfert de technologie..... 8 - 9
Chapitre IV :	Coopération sous-régionale..... 10
Chapitre V :	Traitement national et réciprocité..... 11 - 12
Chapitre VI :	Mesures de précaution..... 13
Chapitre VII :	Libre circulation des ressources biologiques dans la sous-région..... 14
Chapitre VIII :	Sécurité juridique et transparence 15
Titre V :	Procédures d'accès
Chapitre I ^{er} :	Considérations générales..... 16 - 25
Chapitre II :	Demandes d'accès..... 26 - 31
Chapitre III :	Contrat d'accès..... 32 - 37
Chapitre IV :	Confirmation de l'accès 38 - 40
Titre VI :	Contrats accessoires au contrat d'accès..... 41 - 44
Titre VII :	Limitation de l'accès 45
Titre VIII :	Infractions et sanctions..... 46 - 47
Titre IX :	Notification entre les États membres..... 48 - 49
Titre X :	Autorité nationale compétente 50
Titre XI :	Comité andin des ressources génétiques 51
Dispositions complémentaires.....	1 - 6
Dispositions finales	1 - 4
Dispositions transitoires	1 - 10

La Commission de l'Accord de Carthagène,

Vu la troisième disposition transitoire de la décision n° 345 de la Commission et la proposition n° 284/Rev. 1 du Conseil,

Considérant : Que les États membres ont des droits souverains sur l'utilisation et la mise en valeur de leurs ressources, ce principe ayant été consacré par la Convention sur la diversité biologique signée à Rio de Janeiro en juin 1992 et entériné par les cinq États membres,

Que les États membres possèdent un important patrimoine biologique et génétique qui doit être conservé et utilisé de manière durable,

Que les pays andins se distinguent par leur caractère multiethnique et pluriculturel,

Que la diversité biologique, les ressources génétiques, leur endémisme et leur rareté ainsi que les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones, afro-américaines et locales qui s'y rattachent, revêtent une valeur stratégique dans le contexte international,

Qu'il est nécessaire de reconnaître la contribution historique des communautés autochtones, afro-américaines et locales à la diversité biologique, à sa conservation, à son développement et à l'utilisation durable de ses éléments ainsi que les avantages qui en résultent,

Qu'il existe, entre les communautés autochtones, afro-américaines et locales et les ressources biologiques, une interdépendance étroite qui doit se renforcer en fonction de la conservation de la diversité biologique et du développement économique et social de ces communautés et des États membres,

Qu'il est nécessaire de renforcer l'intégration et la coopération scientifique, technique et culturelle ainsi que le développement harmonieux et complet des États membres,

Que les ressources génétiques sont une source fondamentale de produits et de procédés pour l'industrie et possèdent, à ce titre, une importante valeur économique,

Décide d'approuver ce qui suit :

Régime commun concernant l'accès aux ressources génétiques

Titre premier **Définitions**

1. Aux fins de la présente décision, on entend par :

accès, l'obtention de ressources génétiques conservées dans des conditions *ex situ* et *in situ*, de leurs dérivés et, le cas échéant, de leurs éléments intangibles, et leur utilisation, notamment à des fins de recherche, de prospection biologique, de conservation ou d'application industrielle et commerciale;

autorité nationale compétente, une institution ou un organisme public désigné par un État membre pour s'occuper de la fourniture des ressources génétiques ou de leurs dérivés, pour signer ou superviser les contrats d'accès, prendre les mesures prévues par le présent régime commun et veiller à leur mise en œuvre;

biotechnologie, toute application technologique consistant à utiliser des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des parties ou dérivés de ceux-ci pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique;

centre de conservation ex situ, une personne reconnue par l'autorité nationale compétente, qui recueille et conserve des ressources génétiques ou leurs dérivés en dehors de leurs conditions *in situ*;

communauté autochtone, afro-américaine ou locale, un groupe humain dont les conditions sociales, culturelles et économiques le distinguent des autres secteurs de la collectivité nationale, qui est régi, entièrement ou partiellement, par ses propres coutumes ou traditions ou par une législation spéciale et qui conserve, indépendamment de sa situation juridique, ses propres institutions sociales, économiques, culturelles et politiques ou une partie de celles-ci;

conditions ex situ, les conditions dans lesquelles se trouvent les ressources génétiques qui ne sont pas dans des conditions *in situ*;

conditions in situ, les conditions dans lesquelles se trouvent les ressources génétiques lorsqu'elles sont dans leur propre écosystème et dans leur milieu naturel et, dans le cas des espèces domestiquées, cultivées ou anciennement domestiquées, dans le milieu où se sont développés leurs caractères distinctifs;

contrat d'accès, l'accord entre une personne et l'autorité nationale compétente, en tant que représentant de l'État, par lequel sont établies les conditions d'accès à des ressources génétiques, à leurs dérivés et, le cas échéant, à l'élément intangible qui s'y rattache;

dérivé, une molécule, une combinaison ou un assemblage de molécules naturelles, y compris les extraits naturels d'organismes d'origine biologique vivants ou morts provenant du métabolisme d'un être vivant;

diversité biologique, la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris, entre autres, les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; ce terme désigne aussi la diversité résultant de processus naturels et culturels qui existe au sein des espèces, entre espèces ainsi que dans les écosystèmes;

diversité génétique, la variation des gènes et des génotypes d'une espèce à l'autre et à l'intérieur de celles-ci; la somme de l'information génétique renfermée dans les organismes biologiques;

écosystème, le complexe dynamique formé de communautés humaines, végétales, animales et micro-organiques et de leur environnement non vivant qui, par leur interaction, forment une unité fonctionnelle;

élément intangible, toute connaissance, innovation ou pratique individuelle ou collective ayant une valeur réelle ou potentielle qui est rattachée à une ressource génétique ou ses dérivés ou à la ressource biologique qui les renferme, qu'elle soit ou non protégée par un régime de propriété intellectuelle;

érosion génétique, une perte ou diminution de diversité génétique;

fournisseur de l'élément intangible, une personne autorisée, en vertu de la présente décision et de la législation nationale complémentaire, à fournir, par le biais du contrat d'accès, l'élément intangible se rattachant à la ressource génétique ou à ses dérivés;

fournisseur de la ressource biologique, une personne autorisée, en vertu de la présente décision et de la législation nationale complémentaire, à fournir, par le biais du contrat d'accès, la ressource biologique renfermant la ressource génétique ou ses dérivés;

institution nationale d'appui, une personne morale nationale dédiée à la recherche scientifique ou technique en matière biologique, qui accompagne le demandeur et participe avec lui aux activités d'accès;

pays d'origine d'une ressource génétique, un pays qui possède une ressource génétique dans des conditions *in situ* ou conservée *ex situ* après avoir été dans des conditions *in situ*;

produit de synthèse, une substance obtenue par un procédé artificiel à partir d'informations génétiques ou d'autres molécules biologiques; ce terme désigne aussi les extraits semi-traités et les substances obtenues en transformant un dérivé par un procédé artificiel (hémisynthèse);

programme de libération des échanges de biens et services, un programme ayant pour objet d'éliminer les droits et restrictions de toute nature qui frappent les importations de produits originaires du territoire de l'un des États membres, conformément aux dispositions contenues dans le chapitre pertinent de l'Accord de Carthagène et à toutes les autres normes applicables de l'ordre juridique qui le régit;

résolution d'accès, un acte administratif émanant de l'autorité nationale compétente et confirmant l'accès à une ressource génétique ou à ses dérivés, une fois que tous les critères ou conditions fixés dans la procédure d'accès ont été satisfaits;

ressources biologiques, les individus, organismes ou éléments de ceux-ci, populations ou éléments biotiques quelconques ayant une valeur ou une utilité réelle ou potentielle, qui renferment une ressource génétique ou ses dérivés;

ressources génétiques, tout matériel de nature biologique qui renferme une information génétique ayant une valeur ou une utilité réelle ou potentielle;

utilisation durable, l'utilisation des éléments constitutifs de la diversité biologique d'une manière et à un rythme qui n'entraînent pas leur appauvrissement à long terme et qui sauvegardent leur potentiel pour satisfaire les besoins et aspirations des générations présentes et futures.

Titre II

Objet de la décision

2. La présente décision a pour objet de réglementer l'accès aux ressources génétiques des États membres et à leurs dérivés, et ce, dans les buts suivants :

a) créer les conditions nécessaires au partage juste et équitable des avantages découlant de l'accès à ces ressources;

b) établir les bases nécessaires à la reconnaissance et à la mise en valeur des ressources génétiques et de leurs dérivés ainsi que des éléments intangibles qui s'y rattachent, en particulier s'agissant des communautés autochtones, afro-américaines ou locales;

c) promouvoir la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable des ressources biologiques qui renferment des ressources génétiques;

d) promouvoir la consolidation et le développement des capacités scientifiques, technologiques et techniques au niveau local, national et sous-régional;

e) renforcer le pouvoir de négociation des États membres.

Titre III **Champ d'application de la décision**

3. La présente décision s'applique aux ressources génétiques originaires de l'un des États membres, à leurs dérivés et à leurs éléments intangibles ainsi qu'aux ressources génétiques des espèces migratrices qui, pour des raisons naturelles, se trouvent sur le territoire de l'un des États membres.

4. Sont exclus du champ d'application de la présente décision :

a) les ressources génétiques d'origine humaine et leurs dérivés;

b) les échanges de ressources génétiques, de leurs dérivés, des ressources biologiques qui les renferment ou des éléments intangibles qui s'y rattachent, auxquels procèdent entre elles les communautés autochtones, afro-américaines et locales des États membres pour leur consommation propre, en vertu de leurs pratiques traditionnelles.

Titre IV **Principes**

Chapitre premier

Souveraineté sur les ressources génétiques et leurs dérivés

5. Les États membres ont des droits souverains sur leurs ressources génétiques et leurs dérivés et ont, par conséquent, le pouvoir de déterminer les conditions d'accès à ces ressources selon les dispositions de la présente décision.

Chacun des États membres réglemente les conditions de conservation et d'utilisation durable de ses ressources génétiques et de leurs dérivés en se conformant aux principes et dispositions de la Convention sur la diversité biologique et de la présente décision.

6. Les ressources génétiques originaires d'un État membre appartiennent, ainsi que leurs dérivés, au patrimoine national de celui-ci, selon les règles définies par la législation interne de cet État.

Ces ressources sont inaliénables, imprescriptibles et non susceptibles de saisie ou d'embargo, sans préjudice des régimes de propriété applicables aux ressources biologiques qui les renferment, aux terres sur lesquelles elles se trouvent ou à l'élément intangible qui s'y rattache.

Chapitre II

Connaissances, innovations et pratiques traditionnelles

7. Conformément à la présente décision et à la législation nationale complémentaire, les États membres reconnaissent les droits et le pouvoir de décision des communautés autochtones, afro-américaines et locales sur les connaissances, innovations et pratiques traditionnelles qui se rattachent aux ressources génétiques et à leurs dérivés.

Chapitre III

Formation, recherche, développement et transfert de technologie

8. Pour répondre à leurs besoins aux niveaux local et sous-régional, les États membres encouragent l'établissement de programmes de formation scientifique et technique, ainsi que le développement de projets de recherche favorisant l'identification, l'enregistrement, la caractérisation, la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité et des dérivés des ressources génétiques.

9. Les États membres, reconnaissant que la technologie — notamment la biotechnologie — ainsi que l'accès à celle-ci et son transfert sont des éléments essentiels à la réalisation des objectifs de la présente décision, s'engagent à assurer, par les contrats appropriés, l'accès à des technologies utilisant les ressources génétiques et leurs dérivés, adéquates pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et ne causant pas de dommages à l'environnement.

Chapitre IV

Coopération sous-régionale

10. Les États membres définiront des mécanismes de coopération sur les questions d'intérêt commun relatives à la conservation et à l'utilisation durable des ressources génétiques et de leurs dérivés ainsi que des éléments intangibles qui s'y rattachent.

Ils établiront de même des programmes sous-régionaux de formation technique et scientifique en matière d'information, de suivi, de contrôle et d'évaluation des activités se rapportant à ces ressources génétiques et à leurs dérivés, ainsi que pour la réalisation de recherches conjointes.

Chapitre V
Traitement national et réciprocité

11. Les États membres s'accordent mutuellement un traitement national et non discriminatoire pour les questions d'accès aux ressources génétiques.

12. Les États membres peuvent accorder un traitement national et non discriminatoire aux pays tiers qui leur accordent le même traitement.

Chapitre VI
Mesures de précaution

13. Les États membres peuvent adopter des mesures afin d'empêcher l'érosion génétique ou la dégradation de l'environnement et des ressources naturelles. Dans les cas où il existe un danger de dommage sérieux et irréversible, l'absence de certitude scientifique ne doit pas être utilisée comme excuse pour retarder l'adoption de mesures efficaces.

Le principe de précaution doit s'appliquer conformément aux dispositions du chapitre pertinent du programme de libération des échanges de l'Accord de Carthagène et aux autres normes applicables de l'ordre juridique qui le régit.

Chapitre VII
Libre circulation des ressources biologiques dans la sous-région

14. Tant que cela ne donne pas accès aux ressources génétiques renfermées dans les ressources biologiques visées dans la présente décision, les dispositions du présent régime ne doivent pas faire obstacle à l'utilisation et à la libre circulation de ces ressources biologiques ni à l'application des dispositions de la Convention CITES concernant l'hygiène, la sécurité alimentaire, la biosécurité et les obligations découlant du programme de libération des échanges de biens et services entre les États membres.

Chapitre VIII
Sécurité juridique et transparence

15. Les dispositions, procédures et actes des autorités des États membres en matière d'accès doivent être clairs, efficaces, fondés et conformes aux règles du droit.

De la même manière, les actes des individus et les informations fournies par ceux-ci doivent être conformes au droit, complets et véridiques.

Titre V **Procédures d'accès**

Chapitre premier *Considérations générales*

16. Toute procédure d'accès nécessite le dépôt, l'admission, la publication et l'approbation d'une demande, la signature d'un contrat, la prise et la publication d'une résolution et l'enregistrement déclaratif des actes liés audit accès.

17. Les demandes et contrats d'accès et, le cas échéant, les contrats accessoires doivent prévoir des conditions telles que :

a) participation de ressortissants de la sous-région aux travaux de recherche sur les ressources génétiques et leurs dérivés et sur l'élément intangible qui s'y rattache;

b) aide aux recherches, dans la juridiction de l'État membre dont est originaire la ressource génétique concernée ou dans tout autre pays de la sous-région, qui contribuent à la conservation et à l'utilisation durable de la biodiversité;

c) mise en place de mécanismes de transfert des connaissances et des technologies (notamment la biotechnologie) viables et exempts de dangers sur les plans culturel, social et environnemental;

d) fourniture d'informations sur les antécédents, l'état de la technique ou tout autre élément pouvant contribuer à une meilleure connaissance de la situation relative à la ressource génétique originaire de l'État membre concerné, à son dérivé ou produit de synthèse et à l'élément intangible qui s'y rattache;

e) renforcement et développement de la capacité institutionnelle du pays ou de la sous-région en ce qui concerne les ressources génétiques et leurs dérivés;

f) renforcement et développement des capacités des communautés autochtones, afro-américaines et locales en ce qui concerne les éléments intangibles rattachés aux ressources génétiques et à leurs dérivés;

g) dépôt obligatoire dans des établissements désignés par l'autorité nationale compétente de doubles de tous les éléments collectés;

h) obligation d'informer l'autorité nationale compétente des résultats des recherches effectuées;

i) délais de transfert des matières auxquelles des tiers ont été autorisés à accéder.

18. Les documents relatifs à la procédure d'accès doivent figurer dans un dossier public qui est conservé par l'autorité nationale compétente.

Ce dossier doit comprendre au minimum les éléments suivants : la demande, l'identité du demandeur, du fournisseur de la ressource et de la personne ou institution nationale d'appui, le site ou la région que concerne la demande d'accès, la méthode d'accès, la

proposition de projet, les parties du contrat d'accès qui ne sont pas de nature confidentielle, le compte rendu et les rapports de visite et, le cas échéant, les évaluations de l'impact environnemental, économique et social et de celui des permis environnementaux.

Font également partie du dossier la résolution confirmant l'accès, les rapports soumis par la personne ou institution nationale d'appui et les rapports de suivi et de contrôle fournis par l'autorité nationale compétente ou l'organisme délégué à cet effet. Ce dossier peut être consulté par tout un chacun.

19. L'autorité nationale compétente peut reconnaître le caractère confidentiel de données qui, lui ayant été fournies dans le cadre d'une procédure d'accès ou de l'exécution d'un contrat, n'ont pas été précédemment divulguées et sont susceptibles de faire l'objet d'un usage commercial déloyal par des tiers, sauf s'il est nécessaire qu'elles soient portées à la connaissance du public pour protéger l'intérêt commun ou l'environnement.

Le demandeur doit présenter la justification de sa requête à cet effet, accompagnée d'un résumé non confidentiel qui est versé au dossier.

Aucun caractère confidentiel ne peut être reconnu aux informations ou documents visés au deuxième alinéa de l'article 18 de la présente décision.

Les éléments confidentiels sont conservés par l'autorité nationale compétente dans un dossier distinct qui ne peut pas être communiqué à des tiers, sauf par ordonnance judiciaire.

20. Si la requête en confidentialité n'est pas conforme aux critères énoncés à l'article précédent, l'autorité nationale compétente la rejette de plein droit.

21. L'autorité nationale compétente tient un registre public destiné à contenir notamment : l'éventuelle décision de refus de la demande, les dates de signature, modification, suspension ou résiliation du contrat d'accès, la date et le numéro de la décision confirmant ou annulant celui-ci, la date et le numéro de la décision ou sentence par laquelle est prononcée la nullité ou sont imposées des sanctions, avec indication du type de sanction et des parties concernées, ainsi que les dates de signature, modification, suspension ou annulation des contrats accessoires.

Ledit registre a un caractère déclaratif.

22. Comme le précise l'article 15, la confirmation de l'accès est subordonnée à la fourniture par le demandeur d'informations complètes, crédibles et conformes au droit.

À cet égard, le demandeur doit présenter à l'autorité nationale compétente l'ensemble des informations relatives à la ressource génétique et à ses dérivés dont il avait ou était en mesure d'avoir connaissance au moment de la demande. Il s'agit des informations sur les utilisations actuelles et potentielles de la ressource, du dérivé ou de l'élément intangible, ainsi que sur leur durabilité et les risques pouvant découler de l'accès.

Les déclarations faites par le demandeur, tant dans la demande et le contrat que dans leurs annexes respectives, ont valeur de déclarations sous serment.

23. Les permis, autorisations et autres documents relatifs à l'investigation, à l'obtention, à la fourniture, au transfert ou autre d'une ressource biologique ne déterminent, ne conditionnent ni n'influencent en rien l'autorisation d'accès.

24. Il est interdit d'utiliser des ressources génétiques ou leurs dérivés dans des armes biologiques ou dans des pratiques pouvant nuire à l'environnement ou à la santé des humains.

25. Le transfert de technologie doit se faire selon les dispositions contenues dans l'ordre juridique de l'Accord de Carthagène, les dispositions nationales complémentaires et les normes approuvées par les États membres en matière de biosécurité et d'environnement.

L'accès aux technologies faisant l'objet de brevets et autres droits de propriété intellectuelle doit se faire, ainsi que le transfert de celles -ci, conformément aux dispositions sous-régionales et nationales complémentaires applicables en la matière.

Chapitre II *Demandes d'accès*

26. La procédure débute par la présentation à l'autorité nationale compétente d'une demande d'accès qui doit contenir ou indiquer les éléments suivants :

- a) identité du demandeur et, le cas échéant, documents attestant qu'il a capacité pour contracter;
- b) identité du fournisseur des ressources génétiques et biologiques et de leurs dérivés ou de l'élément intangible qui s'y rattache;
- c) identité de l'institution nationale d'appui;
- d) identité et curriculum vitæ de la personne responsable du projet et des membres de son groupe de travail;
- e) activité d'accès faisant l'objet de la demande;
- f) localité ou région où doit s'effectuer l'accès, avec indication de ses coordonnées géographiques.

La demande doit être accompagnée de la proposition de projet, selon le modèle de référence approuvé par résolution du Conseil.

27. Si la demande est complète ainsi que la proposition de projet, l'autorité nationale compétente l'accepte, lui attribue une date de présentation ou de production, l'inscrit dans l'acte, l'enregistre, avec caractère déclaratif, dans le registre public qu'elle tient à cet effet et ouvre le dossier correspondant.

Si la demande est incomplète, l'autorité nationale compétente la retourne sans délai en indiquant ses lacunes, pour qu'elle puisse être complétée.

28. Dans les cinq jours ouvrables suivant la date d'inscription de la demande au registre public cité à l'article précédent, un extrait de cette dernière est publié dans un journal national à grand tirage ainsi que dans un autre média de la localité où doit s'effectuer l'accès, de manière à ce que les personnes qui le souhaitent puissent soumettre des informations à l'autorité nationale compétente.

29. Dans les trente jours ouvrables suivant l'enregistrement, l'autorité nationale compétente évalue la demande, effectue les visites qu'elle juge utiles et fait un compte rendu technique et juridique sur sa conformité ou sa non-conformité. Ce délai peut être prorogé jusqu'à un maximum de soixante jours ouvrables si l'autorité nationale compétente le juge nécessaire.

30. À l'expiration du délai indiqué à l'article précédent ou, le cas échéant, avant cette date, l'autorité nationale compétente accepte ou rejette la demande en se fondant sur les résultats du compte rendu, les rapports de visite, les informations fournies par les tiers et le respect des conditions énoncées dans la présente décision.

Le demandeur est avisé de l'acceptation de la demande et de la proposition de projet dans les cinq jours ouvrables suivants, et il est procédé ensuite à la négociation et à l'élaboration du contrat d'accès.

Si la demande et la proposition de projet sont rejetées, une décision motivée est communiquée et la procédure est considérée comme close, sans préjudice des voies de recours prévues par la législation interne de l'État membre concerné.

31. Si la législation interne de l'État membre concerné l'exige ou si l'autorité nationale compétente le juge nécessaire, le demandeur doit prendre les dispositions voulues pour se conformer aux normes environnementales en vigueur.

Les démarches à effectuer dans un tel cas sont indépendantes de celles prévues par la présente décision et peuvent être entreprises d'avance. Elles doivent toutefois être terminées avant l'expiration du délai indiqué à l'article 29 et être prises en considération par l'autorité nationale compétente dans son évaluation.

Si les études en question ont été demandées par l'autorité nationale compétente, cette dernière peut accorder au demandeur un délai supplémentaire afin de lui donner le temps nécessaire pour les terminer et les lui présenter.

Chapitre III *Contrat d'accès*

32. Les parties au contrat d'accès sont :

- a) l'État, représenté par l'autorité nationale compétente, et
- b) le demandeur d'accès.

Le demandeur doit avoir capacité pour contracter dans l'État membre dans lequel il demande l'accès.

33. Les termes du contrat d'accès doivent être conformes aux dispositions de la présente décision ainsi qu'à celles de la législation nationale de l'État membre concerné.

34. Le contrat d'accès doit tenir compte des droits et intérêts des fournisseurs des ressources génétiques et de leurs dérivés, des ressources biologiques qui les renferment et, le cas échéant, de l'élément intangible concerné, et ce, conformément aux dispositions des contrats correspondants.

35. Si le contrat concerne l'accès à des ressources génétiques ou à des dérivés de celles-ci comportant un élément intangible, il doit inclure une annexe, qui en fait partie intégrante, prévoyant le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de cet élément.

Cette annexe est signée par le fournisseur de l'élément intangible ainsi que par le demandeur d'accès. Elle peut aussi être signée par l'autorité nationale compétente si la législation nationale de l'État membre l'exige. Si elle n'est pas signée par l'autorité nationale compétente, cette annexe est soumise à la clause suspensive visée à l'article 42 de la présente décision.

L'inobservation des dispositions de cette annexe constitue un motif de résolution et d'annulation du contrat d'accès.

36. L'autorité nationale compétente peut conclure, avec des universités ou des centres de recherche ou des chercheurs reconnus, des contrats d'accès cadres portant sur l'exécution de plusieurs projets conformément aux dispositions de la présente décision et à la législation nationale de l'État membre concerné.

37. Les centres de conservation *ex situ* ou autres entités dont les activités impliquent l'accès aux ressources génétiques ou à leurs dérivés et, le cas échéant, à l'élément intangible qui s'y rattache doivent signer un contrat d'accès avec l'autorité nationale compétente conformément aux dispositions de la présente décision.

De la même manière, l'autorité nationale compétente peut signer avec des tiers, en tenant compte des droits et intérêts visés à l'article 34 ci-dessus, des contrats d'accès portant sur des ressources génétiques déposées dans de tels centres et dont l'État membre concerné est le pays d'origine.

Chapitre IV *Confirmation de l'accès*

38. Une fois le contrat accepté et signé, une résolution est émise dans ce sens et sera publiée, accompagnée d'un extrait du contrat, au journal officiel, dans le bulletin officiel (*Gaceta Oficial*) ou dans un journal national à grand tirage. L'accès est alors considéré comme confirmé.

39. Tout contrat signé d'une manière contraire aux dispositions du présent régime est nul. La procédure d'annulation suit les dispositions de la législation nationale de l'État membre dans lequel la nullité a été invoquée.

40. La rescision ou résolution du contrat entraîne l'annulation d'office de l'enregistrement par l'autorité nationale compétente.

Titre VI

Contrats accessoires au contrat d'accès

41. Les contrats accessoires sont des ententes relatives à des activités liées à l'accès à des ressources génétiques ou à leurs dérivés, qui sont signées entre le demandeur et :

a) le propriétaire, le titulaire ou l'administrateur de la propriété sur laquelle se trouvent les ressources biologiques renfermant ces ressources génétiques;

b) le centre de conservation *ex situ*;

c) le propriétaire, le titulaire ou l'administrateur des ressources biologiques renfermant les ressources génétiques concernées;

d) l'institution nationale d'appui, pour des activités qui lui incombent mais ne font pas partie du contrat d'accès.

La conclusion d'un contrat accessoire n'autorise pas l'accès aux ressources génétiques ou à leurs dérivés, et son contenu est soumis aux termes du contrat d'accès, en conformité avec les dispositions de la présente décision.

L'institution nationale d'appui doit être agréée par l'autorité nationale compétente.

42. Tout contrat accessoire doit comporter une clause suspensive stipulant que sa confirmation est liée à celle du contrat d'accès.

Le contrat accessoire entre donc en vigueur à la confirmation du contrat d'accès et est régi par les termes convenus entre les parties, les dispositions de la présente décision et la législation sous-régionale et nationale applicable. La responsabilité de sa bonne exécution et de sa mise en œuvre incombe aux parties et à elles seules.

43. Sans préjudice des accords contenus dans le contrat accessoire et indépendamment de ceux-ci, l'institution nationale d'appui est tenue de travailler de concert avec l'autorité nationale compétente au suivi et au contrôle des ressources génétiques, de leurs dérivés ou produits de synthèse et des éléments intangibles qui s'y rattachent, et de produire des rapports sur les activités dont elle a la responsabilité, sous la forme et à la fréquence déterminées par cette autorité, selon l'activité d'accès concernée.

44. La nullité du contrat d'accès entraîne celle du contrat accessoire.

L'autorité nationale compétente peut également déclarer la nullité du contrat d'accès en cas d'annulation du contrat accessoire, si cela est indispensable à la réalisation de l'accès.

De même, la modification, la suspension, la rescision ou la résolution du contrat accessoire peut entraîner la modification, la suspension, la rescision ou la résolution du contrat d'accès par l'autorité nationale compétente si cela est susceptible d'affecter de manière substantielle les conditions de ce dernier.

Titre VII

Limitation de l'accès

45. Les États membres peuvent fixer, au moyen d'une norme juridique expresse, des limites partielles ou totales à l'accès aux ressources génétiques ou à leurs dérivés, et ce, dans les cas suivants :

- a)* endémisme, rareté ou risque d'extinction d'espèces, sous-espèces, variétés ou races;
- b)* vulnérabilité ou fragilité de la structure ou du fonctionnement des écosystèmes, pouvant être aggravée par les activités d'accès;
- c)* effets nocifs des activités d'accès sur la santé humaine ou sur des éléments essentiels de l'identité culturelle des peuples;
- d)* impacts environnementaux indésirables ou difficilement contrôlables des activités d'accès sur les écosystèmes;
- e)* risque d'érosion génétique due aux activités d'accès;
- f)* règlements sur la biosécurité;
- g)* ressources génétiques ou zones géographiques déclarées stratégiques.

Titre VIII

Infractions et sanctions

46. Quiconque se livre à des activités d'accès sans le consentement voulu encourt une sanction.

S'expose également à une sanction quiconque se livre à des transactions sur des dérivés ou des produits de synthèse de ressources génétiques ou sur l'élément intangible qui s'y rattache sans que ces dernières soient couvertes par des contrats appropriés, conclus selon les dispositions de la présente décision.

47. En cas d'infraction au présent régime, l'autorité nationale compétente peut, conformément à la procédure prévue dans la législation nationale de son pays, imposer des sanctions administratives telles que : amende, saisie préventive ou définitive, fermeture temporaire ou définitive d'établissements ou interdiction de demander de nouvelles autorisations d'accès.

Ces sanctions s'appliquent sans préjudice de la suspension, de l'annulation ou de la nullité de l'accès, du paiement de réparations pour les dommages et préjudices subis, y compris ceux occasionnés à la diversité biologique, ni des sanctions civiles et pénales pouvant s'appliquer le cas échéant.

Titre IX

Notification entre les États membres

48. Les États membres se donnent mutuellement notification immédiate, par l'intermédiaire du Conseil, de toutes les demandes, résolutions et autorisations d'accès, ainsi que de la suspension et de la résiliation des contrats qu'ils ont signés. Ils se donnent également notification de la conclusion de tout accord bilatéral ou multilatéral en la matière, lequel accord doit être conforme aux dispositions de la présente décision.

49. Sans préjudice des dispositions de l'article précédent, les États membres se donnent mutuellement notification immédiate, par l'intermédiaire du Conseil, des décrets, décisions, règlements, sentences, résolutions et autres règles et actes adoptés au plan national et se rapportant aux dispositions de la présente décision.

Titre X

Autorité nationale compétente

50. L'autorité nationale compétente exerce les pouvoirs qui lui sont attribués par la présente décision ainsi que par la législation interne des États membres. À cet égard, elle est habilitée à :

a) promulguer les dispositions administratives internes nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision et, jusqu'à ce que soient édictées des normes communautaires à cet effet, fixer les règles d'identification et d'emballage des ressources génétiques et de leurs dérivés;

b) recevoir, évaluer, accepter ou rejeter les demandes d'accès;

c) négocier, signer et autoriser les contrats d'accès, puis adopter les résolutions correspondantes;

d) veiller au respect des droits des fournisseurs des ressources biologiques renfermant des ressources génétiques et de l'élément intangible;

e) tenir les dossiers techniques et le registre public concernant l'accès aux ressources génétiques et à leurs dérivés;

f) tenir une liste de personnes ou d'institutions qualifiées pour effectuer des travaux de soutien scientifique ou culturel;

g) modifier, suspendre, résilier ou annuler les contrats d'accès et veiller à ce que leur annulation se fasse, le cas échéant, en conformité avec les dispositions de ces contrats, celles de la présente décision et de la législation des États membres;

h) contester, lorsqu'elle est fondée à le faire, la compétence de l'institution nationale d'appui proposée par le demandeur et requérir son remplacement par une autre;

i) surveiller et contrôler le respect des conditions du contrat ainsi que des dispositions de la présente décision et, à cet effet, mettre en place les mécanismes de suivi et d'évaluation qu'elle juge appropriés;

j) revoir les contrats impliquant l'accès déjà conclus avec d'autres organismes ou personnes conformément aux dispositions de la présente décision et procéder aux actions de recouvrement voulues;

k) déléguer les activités de surveillance à d'autres organismes, tout en conservant la responsabilité et la direction de cette surveillance, conformément à sa législation interne;

l) exercer une surveillance sur l'état de conservation des ressources biologiques renfermant des ressources génétiques;

m) assurer en permanence, avec les divers organes de liaison concernés, la coordination des questions se rapportant à la mise en œuvre des dispositions de la présente décision;

n) tenir un inventaire national des ressources génétiques et de leurs dérivés;

o) maintenir un contact permanent avec les offices nationaux compétents en matière de propriété intellectuelle et établir avec eux des systèmes d'information appropriés;

p) assurer toute autre fonction pouvant lui être attribuée par la législation de l'État membre auquel elle appartient.

Titre XI

Comité andin des ressources génétiques

51. Il est créé par la présente un Comité andin des ressources génétiques, qui sera composé des directeurs des autorités nationales compétentes en matière d'accès aux ressources génétiques ou de leurs représentants et conseillers ainsi que de représentants d'autres secteurs intéressés que chaque État membre pourra désigner.

Le mandat de ce comité est le suivant :

a) faire des recommandations au niveau national et sous-régional pour que la mise en œuvre de la présente décision se déroule dans les meilleures conditions;

b) faire des recommandations techniques sur les questions que les États membres peuvent lui demander d'examiner;

c) recommander des mécanismes pour la mise en place d'un réseau andin d'information sur les demandes de contrat d'accès dans la sous-région;

d) recommander et encourager des actions conjointes ayant pour objet de renforcer la capacité de recherche, de gestion et de transfert de technologie des États membres dans le domaine des ressources génétiques et de leurs dérivés;

e) recommander au Conseil, pour adoption par voie de résolution, des modèles de documentation communs permettant notamment de vérifier facilement la codification et l'identification des ressources génétiques et de leurs dérivés ainsi que la légalité de l'accès;

f) encourager des mesures de gestion, de surveillance, de contrôle et de supervision des autorisations d'accès relatives à des ressources génétiques et à leurs dérivés existant dans deux États membres ou plus;

g) recommander et encourager la mise en place de plans d'urgence et de mécanismes d'alerte conjoints ayant pour objet de prévenir ou de résoudre les problèmes liés à l'accès aux ressources génétiques ou à leurs dérivés;

h) mettre en place des mesures de coopération en ce qui concerne les ressources génétiques ou leurs dérivés;

i) élaborer son propre règlement intérieur;

j) élaborer un guide explicatif de la présente décision;

k) assumer toute autre fonction dont les États membres peuvent le charger.

Dispositions complémentaires

Premièrement. Les États membres instituent ou renforcent, en conformité avec leur législation interne, des fonds ou autres mécanismes de financement alimentés à partir des avantages découlant de l'accès ainsi que d'autres sources, afin de favoriser la mise en œuvre des objectifs de la présente décision sous la direction de l'autorité nationale compétente.

Les États membres élaborent et mettent en place, par l'intermédiaire du Comité andin des ressources génétiques, des programmes conjoints de conservation des ressources génétiques et étudient également la possibilité d'instituer un Fonds andin pour la conservation de ces ressources.

Deuxièmement. Les États membres ne reconnaissent aucun droit, y compris de propriété intellectuelle, sur des ressources génétiques, dérivés ou produits de synthèse et éléments intangibles obtenus ou mis au point par le biais d'une activité d'accès non conforme aux dispositions de la présente décision.

De plus, l'État membre concerné peut agir en nullité et engager toute autre action appropriée dans les pays ayant accordé de tels droits ou titres de protection.

Troisièmement. S'ils ont la certitude ou une présomption raisonnable que les produits ou procédés dont la protection est demandée ont été obtenus ou mis au point à partir de ressources génétiques ou de dérivés originaires de l'un des États membres, les offices nationaux compétents en matière de propriété intellectuelle exigent de la part du demandeur, à titre de condition indispensable de l'obtention du droit demandé, qu'il fournisse le numéro d'enregistrement du contrat d'accès correspondant ainsi qu'une copie de ce dernier.

L'autorité nationale compétente et les offices nationaux compétents en matière de propriété intellectuelle mettent en place des systèmes permettant l'échange d'informations sur les contrats d'accès autorisés et les droits de propriété intellectuelle accordés.

Quatrièmement. Les certificats sanitaires couvrant l'exportation de ressources biologiques qui sont délivrés en vertu de la décision n° 328 de la Commission, de ses modifications ou additifs doivent comporter en bas de page la mention : "L'utilisation de ce produit comme ressource génétique n'est pas autorisée".

Cinquièmement. L'autorité nationale compétente peut conclure, avec les institutions mentionnées à l'article 36, des contrats de dépôt de ressources génétiques ou de leurs dérivés ou des ressources biologiques qui les renferment ayant pour seul objet de préserver ces ressources en les plaçant sous sa juridiction et son contrôle.

Elle peut également conclure des contrats ne portant pas sur l'accès, tels que des contrats d'intermédiation ou d'administration concernant des ressources génétiques ou leurs dérivés ou produits de synthèse, sous réserve de compatibilité avec les dispositions du présent régime.

Sixièmement. Toute demande d'accès portant sur des ressources génétiques originaires de régions protégées ou sur leurs dérivés doit se conformer à la fois aux dispositions du présent régime et à celles de la législation nationale applicable en la matière.

Dispositions finales

Premièrement. Le règlement des différends entre États membres est régi par l'ordre juridique andin.

Tout différend avec un pays tiers est réglé selon les dispositions de la présente décision. En cas de différend avec un pays tiers qui est partie contractante de la Convention sur la diversité biologique signée à Rio de Janeiro le 5 juin 1992, la solution retenue doit également respecter les principes établis dans cette convention.

Deuxièmement. L'autorité nationale compétente doit tenir compte, lors de la négociation des contrats d'accès à des ressources génétiques originaires de plus d'un État membre ou de leurs dérivés et dans les activités liées à cet accès, des intérêts des autres États membres, lesquels peuvent lui communiquer leur point de vue ainsi que les informations qu'ils jugent les plus appropriées.

Troisièmement. Le Conseil peut, sur avis préalable du Comité andin des ressources génétiques, confirmer ou modifier par voie de résolution la procédure prévue aux chapitres I et II du titre V de la présente décision.

Quatrièmement. La présente décision entre en vigueur à la date de sa publication au bulletin officiel (*Gaceta Oficial*) de l'Accord de Carthagène.

Dispositions transitoires

Premièrement. À la date d'entrée en vigueur de la présente décision, toute personne détenant à des fins d'accès des ressources génétiques dont le pays d'origine est un État membre, leurs dérivés ou les éléments intangibles qui s'y rattachent, doit négocier cet accès avec l'autorité nationale compétente, conformément aux dispositions de la présente décision. Ladite autorité nationale compétente fixe à cet effet un délai qui ne peut pas excéder vingt-quatre mois à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Tant que cette exigence n'a pas été satisfaite, l'État membre concerné peut interdire à ces personnes ainsi qu'aux institutions qu'elles représentent ou pour le compte desquelles elles agissent de déposer de nouvelles demandes d'accès à des ressources génétiques ou à leurs dérivés dans la sous-région, et ce, sans préjudice des sanctions qui peuvent être appliquées une fois expiré le délai visé au paragraphe précédent.

Deuxièmement. Les contrats ou conventions qui, ayant été signés avec des tiers par les États membres ou leurs institutions publiques ou étatiques relativement à des ressources génétiques, leurs dérivés, les ressources biologiques qui les renferment ou les éléments intangibles qui s'y rattachent, ne sont pas conformes aux dispositions de la présente décision peuvent être renégociés ou ne pas être renouvelés, selon le cas.

La renégociation de ces contrats ou conventions ainsi que la signature de nouveaux contrats ou conventions se font de manière harmonisée dans les divers États membres. Les critères communs à cet effet sont élaborés par le Comité andin des ressources génétiques.

Troisièmement. Les États membres peuvent engager les actions en justice qu'ils jugent appropriées pour le recouvrement des ressources génétiques dont ils sont les pays d'origine, de leurs dérivés et des éléments intangibles qui s'y rattachent, ainsi que pour l'obtention des indemnités et compensations auxquelles ils estiment avoir droit.

Seul l'État a pouvoir d'ester en justice pour le recouvrement desdites ressources génétiques et de leurs dérivés.

Quatrièmement. Le Conseil établit par voie de résolution sur avis préalable du Comité des ressources génétiques, les systèmes nécessaires à l'identification et à l'emballage des ressources génétiques et, le cas échéant, de leurs dérivés.

Cinquièmement. Les États membres désignent l'autorité nationale compétente et l'accréditent auprès du Conseil dans un délai maximum de 30 jours à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Sixièmement. Les États membres ont un délai maximum de 30 jours à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour accréditer auprès du Conseil de l'Accord de Carthagène leurs représentants au Comité andin des ressources génétiques.

Septièmement. Les États membres adoptent un régime commun concernant la biosécurité dans le cadre de la Convention sur la diversité. À cet effet, ils prennent l'initiative, en liaison avec le Conseil, des études nécessaires notamment en ce qui a trait au mouvement transfrontalier des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie.

Huitièmement. Dans les trois mois qui suivent la soumission par les États membres de leurs études nationales, le Conseil élabore une proposition ayant pour objet l'établissement d'un régime spécial ou d'une norme d'harmonisation, selon les circonstances, destiné(e) à renforcer la protection des connaissances, innovations et pratiques traditionnelles des communautés autochtones, afro-américaines et locales, en conformité avec les dispositions de l'article 7 de la présente décision, de la Convention 169 de l'OIT et de la Convention sur la diversité biologique.

À cet effet, les États membres doivent soumettre leurs études nationales au cours de l'année qui suit la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Neuvièmement. Les États membres élaboreront un programme de formation conçu pour renforcer la capacité des communautés autochtones, afro-américaines et locales à négocier l'élément intangible dans le cadre de l'accès aux ressources génétiques.

Dixièmement. Le Conseil a un délai de 15 jours après la date d'entrée en vigueur de la présente décision pour adopter, par voie de résolution, les modèles de référence à utiliser pour les demandes d'accès aux ressources génétiques ainsi que les contrats d'accès.

Signé à Caracas (Venezuela), le deux juillet mille neuf cent quatre-vingt seize.

Note : traduction du Bureau international de l'OMPI.