



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 20 March 2013**

---

---

**Interinstitutional File:  
2012/0278 (COD)**

---

---

**7680/13  
ADD 1**

<b>ENV</b>	<b>232</b>
<b>AGRI</b>	<b>192</b>
<b>WTO</b>	<b>70</b>
<b>PI</b>	<b>42</b>
<b>DEVGEN</b>	<b>72</b>
<b>MI</b>	<b>219</b>
<b>SAN</b>	<b>105</b>
<b>CODEC</b>	<b>625</b>

**ADDENDUM TO THE NOTE**

---

from: General Secretariat

to: Council

---

No. Cion prop.: 14641/12 ENV 750 AGRI 650 WTO 321 PI 116 DEVGEN 272 MI 604 SAN 221  
- COM(2012) 576 final + COR 1

---

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on  
Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits  
Arising from their Utilization in the Union  
- Orientation debate  
= Contributions from Member States

---

Delegations will find in Annex a contribution from FR to the orientation debate on the above-mentioned proposed Regulation (ABS) at the Environment Council of 21 March 2013.

## FRANCE



## NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

**OBJET : Commentaires des autorités françaises sur la proposition de règlement relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages issus de leur utilisation (APA)**

La France se réjouit de l'avancement des travaux sur la proposition de règlement. La France prévoit de réglementer l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles sur son territoire à travers la loi nationale sur la biodiversité qui est en cours de préparation.

Concernant, les **questions posées par la Présidence**, la France souhaite faire part des réponses suivantes :

1. Estimez-vous que les obligations pesant sur les utilisateurs, contenues dans la proposition législative, répondent aux obligations découlant du Protocole de Nagoya en ce qui concerne le respect des règles par les utilisateurs au sein de l'Union ? Ces dispositions contribueront-elles à l'objectif de mise en œuvre effective du partage des avantages ?

Le Protocole de Nagoya repose sur 3 piliers :

- 1) l'accès aux ressources génétiques<sup>1</sup>,
- 2) le partage des avantages issus de ces ressources<sup>2</sup>,
- 3) le respect des règles par les utilisateurs et les sanctions<sup>3</sup>.

La proposition de règlement vise à mettre en œuvre le 3<sup>ème</sup> pilier du Protocole de Nagoya : « *le respect des règles par les utilisateurs* » afin d'éviter l'**accès illégal** aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles (c'est-à-dire l'accès non conforme à la réglementation en vigueur dans le pays fournisseur ou « bio-piraterie »). Il prévoit en outre, quelques mesures additionnelles<sup>4</sup>. Les dispositions proposées dans la proposition de règlement pour répondre aux questions posées ci-dessus s'articulent autour de :

- **l'obligation de diligence raisonnée** (« *due diligence* »), par laquelle tout utilisateur doit s'assurer de l'accès conforme à la réglementation pertinente du pays fournisseur des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qu'il utilise. Les utilisateurs doivent détenir des documents prouvant cet **accès légal** (permis) et négocier le **partage des avantages avec le fournisseur de la ressource génétique ou de la connaissance traditionnelle** ;
- **la déclaration** de diligence raisonnée est faite à deux **points de contrôles** (aux agences attribuant des fonds publics de recherche et aux autorités de mise sur le marché des produits, avant la commercialisation) ;
- les **outils** proposés pour la réalisation de l'obligation de diligence raisonnée sont :
  - l'adhésion des collections nationales ou privées de ressources génétiques à un système de « **collections fiables** » dans un registre européen tenu par la Commission (article 5),
  - la reconnaissance par la Commission de « **bonnes pratiques d'APA** » d'associations d'utilisateurs (« codes de bonne conduite » - article 8),

<sup>1</sup> La réglementation de l'accès aux ressources génétiques n'est pas obligatoire (principe de souveraineté nationale).

<sup>2</sup> Le partage des avantages issu de l'utilisation des ressources génétiques et connaissances traditionnelles est obligatoire depuis la CDB (1993) et doit faire l'objet d'une négociation dans des conditions convenues d'un commun accord (sous forme de contrat – article 19 du PN)

<sup>3</sup> Le pilier « conformité » est obligatoire dans sa totalité. Il s'agit de la colonne vertébrale du PN. Ce volet vise à assurer le respect par les utilisateurs des législations des pays fournisseurs sur l'APA et garantir un accès légal et le respect d'un partage juste et équitable des avantages.

<sup>4</sup> « Collections fiables » et reconnaissance des « bonnes pratiques »

- la négociation d'un **contrat** de partage des avantages (articles 3 et 4.1) et la conservation des informations pertinentes tout au long de la chaîne de transmission de la ressource génétique (traçabilité) ;
- le **certificat de conformité** pour prouver l'accès légal et le contrat de partage des avantages (article 4.2).

**En réponse à la première partie de la question 1 :**

**La France considère que les obligations** contenues actuellement dans la proposition de règlement sur le respect des règles par les utilisateurs **répondent en partie** aux obligations du pilier « conformité » contenues dans le Protocole de Nagoya. Afin de répondre entièrement aux obligations du Protocole de Nagoya, il importe que :

- 1) le règlement qualifie juridiquement l'acte illicite et définisse donc « l'accès illégal »,
- 2) le règlement contienne une **définition des connaissances traditionnelles, fidèle au texte existant dans la Convention sur la diversité biologique** (article 8j). A ce jour la proposition qui est faite de définir cette notion dans les conditions convenues d'un commun accord n'assure pas la sécurité juridique des utilisateurs européens. Pour assurer la **protection des connaissances traditionnelles au sein de l'UE, il faudrait une définition dans le texte du règlement,**
- 3) l'obligation de **diligence raisonnée doit s'appliquer** également aux acteurs **de la recherche non commerciale** (universités, centres de recherche, musées, etc.) en accord avec les dispositions du Protocole de Nagoya (article 8.a) pour assurer aux utilisateurs la preuve d'un **accès légal**, notamment en cas de changement d'utilisation, et pour assurer ainsi la traçabilité et la **sécurité juridique**.

En effet, la recherche non commerciale (dont la taxonomie) fait partie de la chaîne car ces acteurs (universités, musées, centres de recherche, etc.) détiennent, transfèrent ou échangent des ressources génétiques qui peuvent aussi être fournies à des utilisateurs souhaitant faire de la recherche et du développement. Le fait de l'exclure du champ du règlement et de ne pas exiger que ces acteurs soient tenus au respect de l'obligation de diligence raisonnée (c'est-à-dire, d'être en mesure de fournir à l'utilisateur des informations sur la manière dont la ressource génétique fournie a été obtenue) risquerait de constituer un obstacle à la sécurité juridique des utilisateurs à la fin de la chaîne de valeurs, car ces derniers devront fournir des preuves sur l'accès légal aux points de contrôle identifiés à l'article 7 de la proposition de règlement.

**Enfin, sur la deuxième partie de la question 1, concernant la mise en œuvre effective du partage des avantages,** les dispositions actuelles de la proposition de règlement ne précisent pas la manière dont l'UE entend répondre aux obligations de respect des règles requises par le Protocole de Nagoya concernant les conditions convenues d'un commun accord.

**Afin de répondre à ces obligations,** le règlement devrait proposer une disposition sur la conformité aux conditions convenues d'un commun accord, nécessaire à la mise en œuvre effective du partage des avantages de manière à **garantir aux utilisateurs l'accès à la justice** et ainsi **la possibilité d'introduire un recours devant la juridiction compétente.**

2. À votre avis et à la lumière du Protocole de Nagoya, l'équilibre proposé entre les obligations des utilisateurs et la surveillance de ces obligations par les États membres est-il approprié pour assurer, au sein de l'Union, une utilisation de ressources génétiques obtenues légalement, conforme aux exigences requises ?

La France comprend que cette question porte essentiellement sur le fait de savoir s'il existe un équilibre entre l'obligation de diligence raisonnée (pour assurer un accès légal) et l'obligation d'assurer la surveillance de l'utilisation légale à des points de contrôle.

Actuellement dans le projet de règlement, le **contrôle de l'obligation de diligence raisonnée** est assuré par :

- les **contrôles de surveillance** de l'utilisation aux points de contrôle identifiés (article 7) (autorité nationale attribuant des fonds publics pour la recherche et autorité de mise sur le marché des produits) ;
- et
- le contrôle de la « conformité » via des **vérifications** effectuées par les autorités nationales (article 9) sur la base de l'information transmise par les points de contrôles de l'article 7 ;
  - les **registres de contrôles** établis et tenus par les États membres (article 9) ;
  - les **poursuites** et les **sanctions** par les autorités nationales pour les cas où les utilisateurs ont manqué à leur obligation de diligence raisonnée (article 11).

La France considère que les **mesures de surveillance de l'utilisation et de contrôle de la conformité** proposées dans la proposition de règlement **sont complémentaires** et répondent globalement aux obligations spécifiques du Protocole de Nagoya. Néanmoins, la **France s'interroge sur la proportionnalité** et les **coûts** susceptibles d'être occasionnés par les mesures prévues à l'article 9.

Sous réserve de précisions sur les conséquences financières que ces contrôles (entièrement à la charge des États membres) engendreraient et dans le respect du principe de proportionnalité, la France serait favorable au mécanisme de contrôle de la surveillance et de la conformité tel que proposé dans la proposition de règlement.



## FRANCE

(Courtesy translation)

### Traduction de courtoisie / Courtesy translation

French comments for the Environment Council of March 21, 2013

#### Point 5: Draft regulation on access to genetic resources and benefit sharing and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilisation – orientation debate

France welcomes the progress on the proposal for an ABS Regulation. France plans to regulate access to genetic resources and traditional knowledge within its territory through the planned national legislation on biodiversity under current discussion. Regarding the questions suggested by the Presidency for the orientation debate, France wants to share the following responses:

#### Question 1:

- *Do you consider that the obligations of users contained in the legislative proposal adequately reflect the requirements of the Nagoya Protocol with regard to user compliance in the Union?*
- *Will they contribute to the aim of effective implementation of benefit sharing arrangements?*

#### General remarks:

The Nagoya Protocol is based on three pillars:

- 1) **access to genetic resources**<sup>5</sup> (a non binding pillar),
- 2) **benefit sharing arising from the utilization of genetic resources**<sup>6</sup> (a binding pillar since the entry into force of the CBD),
- 3) **compliance**<sup>7</sup> by users and sanctions (an entirely binding pillar).

The draft EU **ABS Regulation** aims to implement the third pillar of the Nagoya Protocol – about "compliance by users" so as to **prevent illegal access** of genetic resources and traditional knowledge (e.g. access not compliant with the rules in force in the providing country, also called "bio-piracy"). It also provides with some additional measures<sup>8</sup>. In order to comply with the obligations of the Nagoya Protocol, the provisions proposed in the ABS regulation are the following:

- the **due diligence obligation**, through which all users should ensure that genetic resources and traditional knowledge they are using are accessed in compliance with the relevant legislation of the country providing genetic resources and traditional knowledge. Users shall detain documents proving legal access and to negotiate the sharing of benefits with the provider of the genetic resource or of the traditional knowledge;
- the **due diligence declaration** shall be submitted at two identified checkpoints (by the agencies that grant public research funds and by the authority of market approval for a product - before marketing).

The **tools proposed to comply with the obligation of due diligence** are:

- registration of national and private collections of genetic resources in a system of "**trusted collections**" in a register held by the European Commission (Article 5),
- recognition by the Commission of "**best ABS practices**" of associations of users (Article 8),
- **negotiation of a benefit-sharing contract** (Articles 3 and 4.1) and the conservation of relevant information throughout the chain of transmission of the genetic resource (traceability);
- the **certificate of compliance**, in order to prove the legal access and the benefit-sharing contract (Article 4.2)

#### In response to the first part of question 1:

France considers that the obligations contained in the present legislative proposal on compliance by users **partially meet the obligations of the "compliance pillar"** contained in the Nagoya Protocol. In order to fully meet the obligations of the compliance pillar within the Nagoya Protocol, it is important that:

- 1) The Regulation **legally qualifies the illegal act** and therefore **defines "illegal access"**,

<sup>5</sup> The regulation of access to genetic resources is not mandatory (principle of national sovereignty).

<sup>6</sup> Benefits arising from the utilisation of genetic resources and traditional knowledge is mandatory since the CBD (1993) and shall be negotiated upon mutually agreed terms (in the form of a contract - Article 19 of NP)

<sup>7</sup> "Compliance" pillar is mandatory in its entirety. It is the backbone of the NP. This component aims to ensure compliance by users with the ABS legislation of the provider country in order to ensure legal access and to effectively implement fair and equitable sharing of benefits.

<sup>8</sup> « Trusted collections » and « Best practices »

2) The Regulation **defines traditional knowledge** according to the existing international text of the Convention on Biological Diversity (**Article 8j**). At this stage, the draft Regulation proposes to define "traditional knowledge" in the mutually agreed terms: this does not guarantee legal certainty for European users. **In order to ensure the protection of traditional knowledge within the EU, the definition of traditional knowledge should be clearly stated in the text of the ABS Regulation, and not in mutually agreed terms.**

3) In accordance with the provisions of the Nagoya Protocol (Article 8.a), **due diligence obligations should also apply to non-commercial research representatives** (universities, research centers, museums, etc.), including in the case where the intended utilization changes, so as to enforce traceability of genetic resource within the value chain and in order to ensure the proof of legal access for users (legal certainty).

Indeed, **non-commercial research** (including taxonomy) is part of the genetic resource value chain because universities, museums, research centers, etc. hold, transfer or exchange genetic resources that can be provided to users intending to conduct research and development. **Excluding them from the Regulation** and not requiring that the representatives of these institutions shall respect the obligation of due diligence (in order to be able to provide the user with information on how the genetic resource provided has been accessed) could constitute **an obstacle to the legal certainty for users** that must provide evidence of legal access at the end of the value chain at the checkpoints identified in Article 7 of the draft regulation. This aspect should be taken into consideration in the ABS Regulation.

**Finally, on the second part of question 1**, concerning the effective implementation of benefit-sharing, France considers that the current provisions of the regulation do not specify the way the EU meets the obligations of compliance with the mutually agreed terms required by Nagoya Protocol.

In order to meet these obligations, the regulation should include a provision on compliance with mutually agreed terms, which is necessary for an effective implementation of benefit sharing and needs to ensure access to justice that guarantees users the possibility to bring an action before the competent jurisdiction.

*Question 2: In your view and in the light of the Nagoya Protocol, is the proposed balance between the obligations of users and the monitoring of these obligations by Member States appropriate in order to ensure the use within the Union of genetic resources accessed in accordance with relevant requirements?*

Regarding the above question, whether there is an appropriate balance between the obligation of due diligence (aiming to ensure legal access) and the obligation of monitoring the utilization of genetic resources at identified checkpoints as well as at checks on user compliance (audits), France is submitting the following comments:

In the current proposal, the **enforcement of the due diligence obligation** is carried out through the following mechanisms :

- the **utilization** of genetic resources is **monitored by two identified checkpoints** (National Authority for granting public funds to research and Development Authority for market products - Article 7 of the proposal for regulation);
- on the basis of information provided by the checkpoints foreseen in Article 7, **checks on "user compliance"** are conducted by national authorities mainly through **audits** (Article 9);
- **records of checks** are established and maintained by the Member States (Article 9);
- **non compliance with the due diligence obligation** is **sanctioned** by the national authorities (Article 11).

France considers that in the regulation proposal, the **measures** proposed on the "**monitoring**" of the utilization and on "**compliance**" (checks on user compliance) are **complementary** and that they **meet the specific requirements of the Nagoya Protocol in general**. However, France questions the **proportionality of such controls and costs implications** likely to be incurred by the measures provided for in Article 9.

**Subject to clarifications on the financial consequences of these controls** (which are exclusively under the Member States' responsibility) and taking into consideration the principle of **proportionality** to that extent, France would support the control mechanism (monitoring and compliance) as proposed in the proposal for an ABS regulation.

5