



CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

Création d'un Centre de Ressources Biologiques à Roscoff : collecte, fourniture et utilisation des ressources biologiques



PLAN: Protection, Conservation des Ressources et de leur Utilisation

I. Contexte Européen/ projet EMBRC

II. Définition et fonction d'un CRB

III. Cadre légal:

- A. Protection des ressources biologiques/marines**
- B. Protection de la Propriété Intellectuelle**
- C. Protection de l'expérimentation animale (Ethique)**
- D. Normes**

**IV. Protection de l'accès et de l'utilisation des
ressources**

- A. Mise en œuvre du mécanisme APA**
- B. Problématiques juridiques et outils**



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

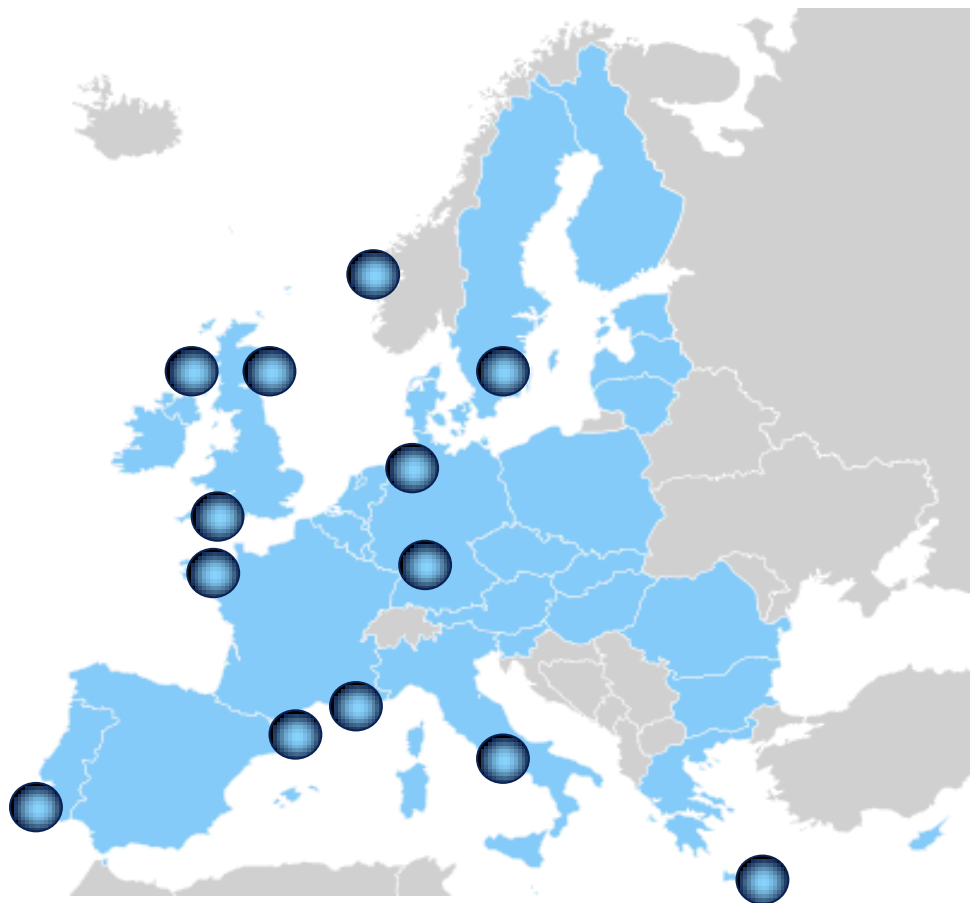
EMBRC: une infrastructure de recherche distribuée



**12 stations marines et EMBL
dans 9 pays**

Partenaires présentis :

**Espagne, Irlande, Israel, Turquie,
Pays Bas, Russie, Lituanie**



DEFINITIONS

Centres de Ressources Biologiques (OCDE,)

- Un **élément essentiel de l'infrastructure** sur laquelle s'appuient les **biotechnologies**
- Composés de prestataires de services et de **centres de conservation** (Cellules, génomes...)
- Détiennent des **collections d'organismes** cultivables, des parties répliquables de ces organismes, des cellules et des tissus viables mais pas encore cultivables;
- **Des bases de données contenant des informations moléculaires, physiologiques et structurales sur ces collections, et la bioinformatique qui leur est associée.**
- Doivent assurer **l'accès aux ressources biologiques** dont dépendent la R&D en sciences de la vie et les progrès des biotechnologies.

Ressources Biologiques/Génétiques Marines (CDB art 2,)

«Ressources génétiques =

- le matériel d'origine végétal, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle.
- **Les ressources biologiques comprennent les ressources génétiques**, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité.»

Fonctions des CRB : quête de qualité et de pérennité:

- ✓ La **conservation** des **ressources biologiques** et leur **mise à disposition** pour le recherche-développement scientifique, industrielle, environnementale (...) et ses applications;
- ✓ La réalisation de **travaux de R&D** sur ces ressources biologiques;
- ✓ La **conservation** de la **biodiversité**;
- ✓ Le maintien de conservatoire de matériel biologique de référence;
- ✓ Le maintien de conservatoire de ressources biologiques à des fins de **protection de la propriété intellectuelle**
- ✓ La **gestion** de ressources destinées à l'information du public et à l'élaboration des politiques



Centre de Ressources Biologiques: Cadre Légal (1/3)

La Protection des ressources biologiques:

- **Convention sur la Diversité Biologique (CDB)** 

Vise à la conservation de la diversité biologique. Affirme la souveraineté des Etats sur les ressources génétiques se trouvant sur leur territoire

- **Lignes directrices de Bonn** 

But: aider les Etats, en tant que fournisseurs et utilisateurs des ressources génétiques, à mettre en œuvre effectivement les procédures d'Accès et de Partage des Avantages (APA).

- **Protocole de Nagoya** 

Trois axes principaux:

- L'accès : Obligation pour l'utilisateur de demander le ***consentement préalable donné en connaissance de cause*** du pays fournisseur
- Le partage des avantages
- Le respect des règles nationales et des règles contractuelles



CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff

Centre de Ressources Biologiques: Cadre Légal (2/3)

La Protection des ressources marines:

- **Convention des Nations Unies sur le Droit de la Mer (UNCLOS)** 

Impose aux Etats de protéger et de préserver les ressources vivantes dans les zones sous leur juridiction (mer territoriale, ZEE, plateau continental)

La Protection de la Propriété Intellectuelle:

- **Traité de Budapest**  **Sur la reconnaissance internationale du dépôt des micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevet**

Un Etat contractant qui autorise ou exige le dépôt de micro-organismes aux fins de la procédure en matière de brevets doit reconnaître, à cet effet, le dépôt d'un micro-organisme auprès de toute « autorité de dépôt internationale », que celle-ci soit situé ou non sur son territoire.

La Protection de l'expérimentation animale

- **Directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques** 

Participation du CRB Roscoff à un comité d'éthique Finistérien en Expérimentation animale

Centre de Ressources Biologiques: Cadre Légal (3/3)

Normes :

- **Lignes directrices de l'OCDE**



Relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques. Prescription en matière d'organisation, de fonctionnement (accès, maintenance...), gestion documentaire, gestion des données et informatique, enregistrement de dépôt, conservation et maintenance, fourniture...

- **Norme ISO 9001**



Définit une liste d'exigences, qui sert de base à la certification de conformité d'un organisme. Quatre aspects principaux : Responsabilité de la direction - Gestion des ressources - Réalisation du produit- Mesure d'analyse et d'amélioration continue



CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff

Accès aux ressources génétiques et partage des avantages issus de leur utilisation (APA): Mise en œuvre Protocole Nagoya



→ Les objectifs du Protocole de Nagoya:

- Etablir un climat de confiance réciproque entre les utilisateurs et les fournisseurs
- Fixer un cadre juridique plus précis permettant de garantir le mécanisme APA
- Assurer la sécurité juridique et l'accès à la justice des parties au contrat
- Inciter les fournisseurs à orienter les avantages vers la conservation de la biodiversité

→ l'APA en trois points:

- ✓ **L'Accès** : Critères minimaux : Obligation pour l'utilisateur de demander le consentement préalable donné en connaissance de cause du pays fournisseur + délivrance d'un permis comme preuve du consentement préalable.
- ✓ **Le Partage des avantages**: Obligation d'établir un contrat précisant notamment les modalités de partage des avantages (monétaires et non monétaires).
- ✓ **Le Respect des règles nationales et contractuelles**: Obligation de prendre des mesures pour garantir que les utilisateurs respectent la législation nationale de l'Etat fournisseur. Prévoir point(s) de contrôle + sanction en cas de non respect des obligations.



CNRS UPMC

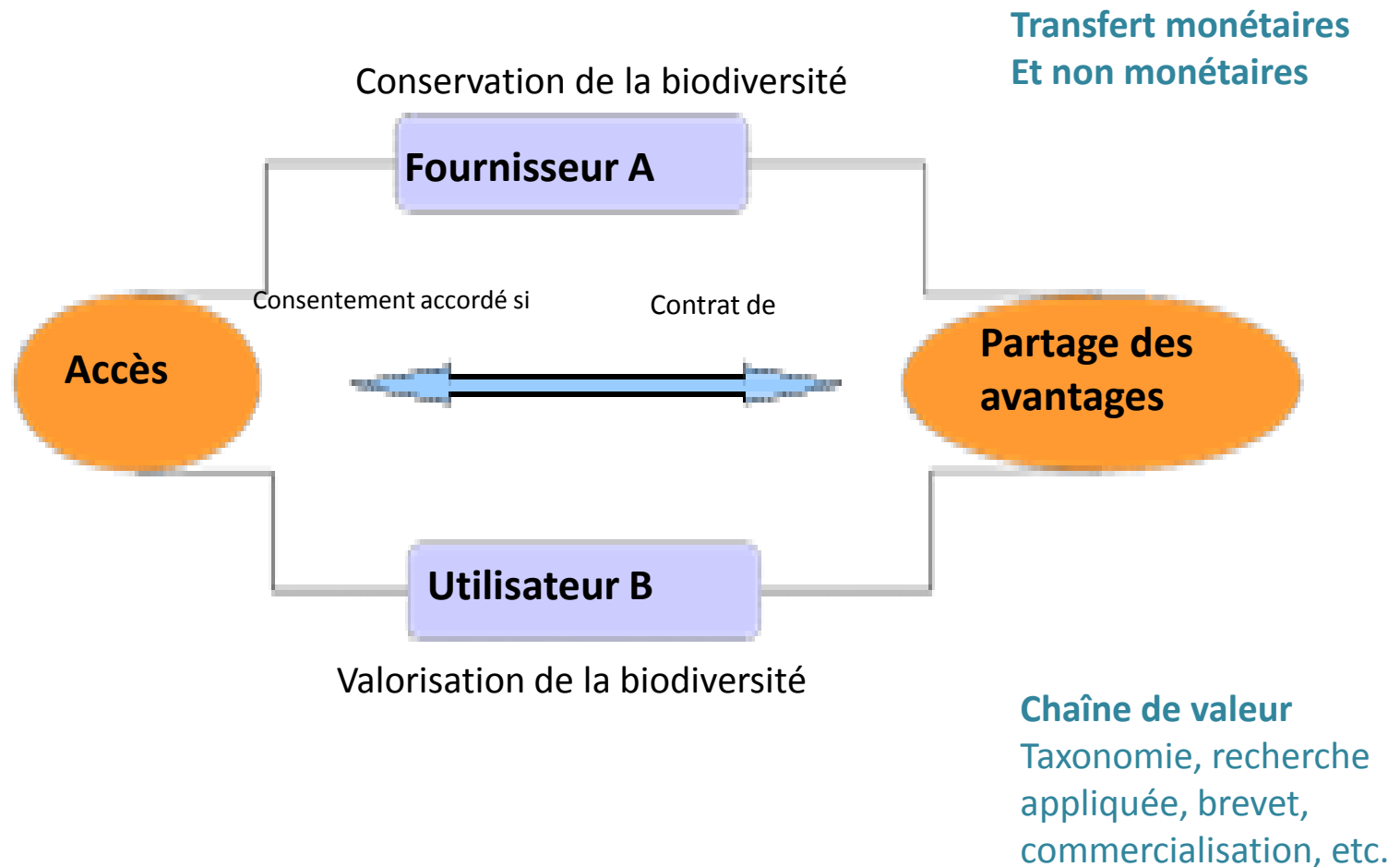
Station Biologique
Roscoff



Convention on
Biological Diversity



Mécanisme d'APA selon la CDB:





CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff

Cas pratique

- Projet « Investissements d'avenir » biotechnologies et bioressources : **OCEANOMICS**
Coordination : Station biologique de Roscoff (CNRS – UPMC)
- Promotion, **en France**, de l'exploitation rationnelle et durable d'un des écosystèmes les plus importants en termes de changement écologiques globaux et de bioressources : le **plancton océanique**. Dans sa phase exploratoire, le projet OCEANOMICS s'appuie sur le succès de **l'expédition Tara-Océans**, partenariat public-privé qui a récolté des échantillons et données éco-morpho-génétiques couvrant l'ensemble des communautés planctoniques –des virus aux animaux- sur plus de 200 sites et 3 profondeurs à travers les océans planétaires.
- WP juridique :
 - Contribution à l'établissement d'un modèle juridique pour la bio-prospection marine à des fins scientifiques
 - Mise en oeuvre de l'APA avec les pays fournisseurs de ressources biologiques marines dans le cadre de l'expédition Tara Oceans



CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff

Questions juridiques spécifiques liées à l'activité d'un CRB:

Contexte = mise en accès des ressources à une communauté scientifique européenne et internationale

Encadrement de la collecte

- Autorisation de collecte/prélèvement?
- Information cognitive sur le matériel collecté?

Encadrement de la fourniture

- Assurer la traçabilité
- Ethique
- Base de Donnée

Encadrement de l'utilisation

- Accord de Transfert Matériel (MTA)

ASSEMBLE

ASSOCIATION OF EUROPEAN MARINE BIOLOGICAL LABORATORIES



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

Moyen juridique de protection: le MTA

Accord de Transfert Matériel (MTA): Contrat destiné à accompagner l'échange de matériel biologique en **définissant les conditions de propriété et d'utilisation** d'un matériel transféré.

Intérêts:

- Suivi du matériel (traçabilité)
- Information sur les résultats obtenus
- Association à la publication



Groupe de travail CNRS- réseau e-loi : Rapport interne sur la « Protection des ressources naturelles »

Recommandations sur la collecte et l'utilisation de ressources naturelles en France & à l'étranger:

- **Sensibilisation des chercheurs aux risques encourus**
- **Point de contact local pouvant les renseigner sur leur droits et obligations**
- **Simplification des procédures de collecte et d'autorisation (accords-cadres entre organismes de recherche et principaux pays fournisseurs/parcs régionaux)**
- **Mise en place de procédure pour assurer la traçabilité des produits collectés et permettre mise en œuvre du mécanisme APA**
- **Convention d'accueil / MTA spécifique aux substances naturelles**
- **Groupes de travail inter-organismes**

Conclusions

Les travaux menés au sein de EMBRC visent à :

- Assurer une **sécurité juridique à l'activité scientifique** sur les bio-ressources marines
- **Simplifier** l'activité scientifique sur des ressources ex-situ

Avec pour conséquences :

- D'harmoniser la fourniture des bioressources au sein des **stations européennes**
- De contribuer à la protection du **patrimoine biologique marin français**
- D'être un **projet-pilote de l'application du mécanisme APA** ax ressources marines



CNRS UPMC

Station Biologique
Roscoff



EMBRC
EUROPEAN
MARINE
BIOLOGICAL
RESOURCE
CENTRE

Merci de votre attention

Anne-emmanuelle.kervella@sb-roscoff.fr

Mathilde.podeur@sb-roscoff.fr

Coordination questions juridiques EMBRC