

Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages



L'INITIATIVE DE
RENFORCEMENT
DES CAPACITES
POUR L'APA



OMPI
ORGANISATION MONDIALE
DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE

La présente publication a été établie par la Division des savoirs traditionnels de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) et l'Initiative de renforcement des capacités pour l'APA. Les auteurs principaux sont Maria Julia Oliva, coordonnatrice principale de l'appui politique et technique à l'Union pour le biocommerce éthique (UEBT), et Olivier Rukundo, juriste spécialisé en matière d'accès et de partage des avantages et de propriété intellectuelle, tous deux consultants auprès de l'OMPI et dont les travaux ont été dirigés et coordonnés par Daphne Zografos-Johnsson. Shakeel Bhatti a encadré et coordonné les étapes ultérieures de la publication. Wend Wendland, Hartmut Meyer, Kathrin Heidbrink, Claudio Chiarolla, Lena Fey, Alice Manero et Rhona Rwangyezi ont apporté leurs contributions et leurs observations. Des remerciements particuliers doivent être adressés à Pierre du Plessis, Rachel Wynberg et Tomme Young pour la relecture de la première version. La version finale a été revue par David Muls, Marco Alemán, Valérie Jouvin, Begoña Venero et Thomas Dillon, et éditée par Toby Boyd.

À propos de l'Initiative multidonateurs de renforcement des capacités pour l'APA

L'Initiative de renforcement des capacités pour l'APA (APA, pour "accès et partage des avantages") vise à contribuer à la réduction de la pauvreté, à la sécurité alimentaire, au transfert de technologie, au progrès social, notamment en termes d'équité et de droits, ainsi qu'à la conservation de la biodiversité moyennant une mise en œuvre intégrale du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique et au troisième objectif de la Convention sur la diversité biologique, à savoir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques. Créée en 2006, l'Initiative de renforcement des capacités pour l'APA est mise en œuvre par la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, sous l'égide du Gouvernement allemand et cofinancée par la Norvège, l'Institut de la Francophonie pour le développement durable (IFDD) et l'Union européenne (UE).

À propos de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

L'OMPI est l'institution spécialisée des Nations Unies chargée des questions de propriété intellectuelle. Sa mission est de promouvoir le développement d'un système international de propriété intellectuelle équilibré et efficace qui favorise l'innovation et la créativité dans l'intérêt de tous.

Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages



L'INITIATIVE DE
RENFORCEMENT
DES CAPACITES
POUR L'APA



OMPI
ORGANISATION MONDIALE
DE LA PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE

L'utilisateur est libre de reproduire, distribuer, adapter, traduire et exécuter en public le contenu de la présente publication, y compris à des fins commerciales, sans autorisation expresse, pour autant que l'OMPI soit mentionnée en tant que source et que toute modification apportée au contenu original soit clairement indiquée.

Proposition de citation : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) (2018) Guide des questions de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages. OMPI : Genève.

Les adaptations, traductions et œuvres dérivées ne peuvent en aucun cas arborer l'emblème ou le logo officiel de l'OMPI, sauf si elles ont été approuvées et validées par l'OMPI. Pour toute demande d'autorisation, veuillez nous contacter via le site Web de l'OMPI.

Pour toute œuvre dérivée, veuillez ajouter la mention ci-après :
"Le Secrétariat de l'OMPI décline toute responsabilité concernant la modification ou la traduction du contenu original."

Lorsque le contenu publié par l'OMPI comprend des images, des graphiques, des marques ou des logos appartenant à un tiers, l'utilisateur de ce contenu est seul responsable de l'obtention des droits auprès du ou des titulaires des droits.

Pour voir un exemplaire de cette licence, veuillez consulter l'adresse suivante :
<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/>

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMPI aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement celles des États membres ou du Secrétariat de l'OMPI.

La mention d'entreprises particulières ou de produits de certains fabricants n'implique pas que l'OMPI les approuve ou les recommande de préférence à d'autres entreprises ou produits analogues qui ne sont pas mentionnés.

Crédit pour la photo de couverture : © Getty/pogonici.

© OMPI, 2018

Organisation Mondiale de la
Propriété Intellectuelle
34, chemin des Colombettes
Case postale 18
CH 1211 Genève 20 (Suisse)



Licence Attribution 3.0 IGO
(CC BY 3.0 IGO)

Imprimé en Suisse

Table des matières

Avant-propos	4	3. Exploitation et gestion des droits de propriété intellectuelle	53
Schémas et encadrés	6	<i>Accords non commerciaux en matière d'accès et de partage des avantages</i>	53
Sigles, acronymes et abréviations	8	<i>Accords commerciaux en matière d'accès et de partage des avantages</i>	54
Résumé	9	<i>Changement d'intention ou transfert à des tiers</i>	56
1. Introduction	12	<i>Titularité et cession sous licence des droits de propriété intellectuelle</i>	58
<i>À propos du guide</i>	12	<i>Dispositions concernant le règlement amiable des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages</i>	63
<i>Instruments internationaux pertinents</i>	16	4. Questions de propriété intellectuelle propres à chaque secteur	64
<i>Terminologie utilisée dans le présent guide</i>	19	<i>Produits pharmaceutiques</i>	66
2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des conditions convenues d'un commun accord en matière d'accès et de partage des avantages	26	<i>Biotechnologie industrielle</i>	74
<i>Considérations initiales</i>	26	<i>Agriculture</i>	80
<i>Types de droits de propriété intellectuelle pouvant découler de l'utilisation des ressources génétiques</i>	31	<i>Produits cosmétiques et d'hygiène</i>	88
<i>Brevets</i>	32	<i>Alimentation et boissons</i>	92
		5. Synthèse	98

Avant-propos

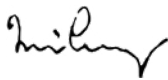
Les ressources génétiques sont régies par des règles relatives à l'accès et au partage des avantages, en particulier dans le cadre juridique et de politique générale défini à l'échelle internationale par la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'Organisation mondiale de la Santé. Les questions de propriété intellectuelle constituent l'un des éléments du cadre régissant plus généralement l'accès et le partage équitable des avantages. La gestion stratégique des questions de propriété intellectuelle dans un accord relatif à l'accès et au partage des avantages peut déterminer dans quelle mesure les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui leur sont associés pourront atteindre leurs objectifs et servir leurs intérêts communs.

En mai 2010, lors de la seizième session du Comité intergouvernemental de la propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et au folklore (IGC), le Secrétariat de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) a été invité à établir et à mettre à disposition une version actualisée du document intitulé "Ressources génétiques : projet de principes directeurs de propriété intellectuelle applicables à l'accès et au partage équitable des avantages". Le présent guide, établi par l'OMPI en collaboration avec l'Initiative de renforcement des capacités pour l'APA, s'appuie sur ce document.

Le guide, qui vise à compléter et à renforcer la base de données des accords d'accès et de partage des avantages en matière de biodiversité de l'OMPI, traite des aspects théoriques et pratiques liés à la prise en considération de la propriété intellectuelle dans le contexte des accords d'accès et de partage des avantages. Il a pour objectif d'apporter une assistance aux fournisseurs et aux utilisateurs des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui leur sont associés dans la gestion des questions de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages. Il indique notamment dans quelle mesure les clauses de propriété intellectuelle peuvent influencer la démarche adoptée et les résultats obtenus en ce qui concerne l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui leur sont associés, en donnant

une vue d'ensemble des types de questions de propriété intellectuelle que les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques et des savoirs traditionnels associés sont susceptibles d'avoir à prendre en considération lors de la négociation d'accords, et en présentant succinctement les options disponibles en la matière, améliorant ainsi les informations mises à la disposition des parties prenantes. Enfin, le guide s'appuie sur un certain nombre de données d'expérience concrètes dans un large éventail de secteurs économiques, tels que l'industrie pharmaceutique, la biotechnologie industrielle, l'agriculture, les cosmétiques, et les aliments et boissons, décrivant des problèmes qui se sont concrètement posés dans ces secteurs et les différentes approches adoptées pour les résoudre.

J'ai bon espoir que le présent guide apportera aux fournisseurs et aux utilisateurs des ressources génétiques et des savoirs traditionnels qui leur sont associés une aide dans le cadre de la négociation, l'établissement et la rédaction de clauses de propriété intellectuelle dans les conditions convenues d'un commun accord relatives à l'accès et au partage des avantages, en facilitera la compréhension et favorisera l'élaboration de solutions pratiques à cet égard.



Francis GURRY

Directeur général

Schémas et encadrés

Schéma 1 : Schéma de la procédure d'accès aux ressources génétiques	25
Encadré 1 : Liste récapitulative s'agissant de décider d'acquérir ou non des droits de propriété intellectuelle	29
Encadré 2 : Liste récapitulative s'agissant de négocier des droits de propriété et de demander leur reconnaissance	30
Encadré 3 : Brevets reposant sur l'utilisation des ressources génétiques : l'exemple de la Salinosporamide	34
Encadré 4 : Clause type sur les brevets	35
Encadré 5 : Clause type sur la confidentialité	36
Encadré 6 : Liste de questions relatives aux brevets qu'il convient d'examiner dans le cadre des négociations relatives à l'accès et au partage des avantages	38
Encadré 7 : Exemple de clause limitant l'utilisation d'un symbole associé aux ressources	42
Encadré 8 : Liste récapitulative des questions relatives aux marques à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages	42
Encadré 9 : Liste récapitulative des questions relatives au droit d'auteur à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages	47
Encadré 10 : Exemple de clause relative au secret d'affaires	49
Encadré 11 : Secret d'affaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques	51
Encadré 12 : Liste récapitulative des questions relatives au secret d'affaires à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages	52
Encadré 13 : Exemple de clause limitant la revendication de droits de propriété intellectuelle	54
Encadré 14 : Exemple de clause de changement d'intention pour le passage d'une utilisation non commerciale à une utilisation commerciale	57
Encadré 15 : Exemple de clause définissant ce qui est concédé sous licence	60
Encadré 16 : Exemple de clause concédant une licence non exclusive	61
Encadré 17 : Exemple de clause indiquant les droits concédés	62
Encadré 18 : Exemple de clause indiquant le taux de redevance	62

Encadré 19 : Exemples de clauses relatives à la titularité des droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique	73
Encadré 20 : Taux de redevance dans les accords de licence portant sur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques	78
Encadré 21 : Protection des cultures	83
Encadré 22 : Sélection de dispositions relatives à la propriété intellectuelle figurant dans l'Accord type de transfert de matériel	85
Encadré 23 : Exemple de clause d'un accord de transfert de matériel empêchant la délivrance de brevets	87
Encadré 24 : Exemple de clause d'un accord de transfert de matériel sur la recherche agricole et la propriété intellectuelle	87
Encadré 25 : Exemple de clause de non-divulgateion utilisée dans le secteur des produits cosmétiques	91
Encadré 26 : Produits botaniques	93

Sigles, acronymes et abréviations

APA	Accès et partage des avantages
CDB	Convention sur la diversité biologique
GCRAI	anciennement Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation mondiale de la Santé
Protocole de Nagoya	Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique
Traité international	Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
UEBT	Union pour le biocommerce éthique

Résumé

Le présent guide vise à démontrer de quelle manière les questions de propriété intellectuelle se posent dans le cadre des négociations et des accords relatifs à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Il a été établi par l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) en collaboration avec l'Initiative de renforcement des capacités pour l'accès et le partage des avantages.

La conclusion d'accords d'accès et de partage des avantages est encouragée par divers instruments de droit international. La Convention sur la diversité biologique (CDB) reconnaît la souveraineté des États sur leurs ressources naturelles et leur pouvoir de régir l'accès aux ressources génétiques dans les aires géographiques relevant de leur autorité. La CDB énonce des principes fondamentaux visant à réglementer l'accès et le partage des avantages, notamment le fait que l'accès aux ressources génétiques et l'utilisation de ces ressources, ainsi que le partage des avantages en découlant doivent être fondés sur des "conditions convenues d'un commun accord". Le Protocole de Nagoya à la CDB sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (ci-après dénommé "Protocole de Nagoya"), le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO (ci-après dénommé "Traité international") et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'OMS fournissent également des références essentielles en matière de négociations et d'accords relatifs à l'accès et au partage des avantages.

Des questions de propriété intellectuelle sont souvent soulevées dans le cadre des négociations ou des accords relatifs à l'accès et au partage des avantages, notamment parce que l'utilisation des ressources génétiques pourrait éventuellement déboucher sur des innovations ou de nouveaux savoirs pouvant être protégés par des droits de propriété intellectuelle. En outre, des questions de propriété intellectuelle peuvent également être soulevées lors de négociations relatives au partage des avantages. Le Protocole de Nagoya fait référence au partage des résultats de la recherche-développement, au versement de redevances et à la titularité conjointe de droits de propriété intellectuelle en tant qu'avantages monétaires et non monétaires éventuels.

Le présent guide a pour objectif d'apporter une assistance aux fournisseurs et aux utilisateurs de ressources génétiques dans le cadre de la négociation et de l'établissement de clauses de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages, en expliquant dans quelle mesure les clauses de propriété intellectuelle peuvent influencer la démarche adoptée et les résultats obtenus en ce qui concerne l'utilisation des ressources génétiques, et comment les avantages découlant de cette utilisation sont créés et partagés.

Le guide est divisé en quatre sections. La section 1 est consacrée à la définition de certains termes essentiels et à la présentation des instruments internationaux. La section 2 présente les différents types de droits de propriété intellectuelle et explique dans quelle mesure ces droits peuvent être pertinents dans le contexte de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages. La recherche-développement proposée peut, par exemple, déboucher – délibérément ou de manière fortuite – sur la conception d'une invention brevetable. Dès lors, il conviendra de prendre en considération, dans les conditions convenues d'un commun accord, des questions telles que la titularité, la gestion, la concession sous licence du brevet et l'application des droits en découlant.

La section 3 met l'accent sur les questions de gestion des droits de propriété intellectuelle. Elle décrit de quelle manière les droits de propriété intellectuelle peuvent être exploités et gérés aux fins de la réalisation des objectifs plus généraux visés dans les accords d'accès et de partage des avantages. Par exemple, les parties peuvent examiner différents moyens d'utiliser et d'optimiser les droits de propriété intellectuelle; se pencher sur la question de savoir s'il convient d'empêcher des tiers de fabriquer et de distribuer des produits reposant sur des procédés ou des produits brevetés; concéder sous licence les droits de propriété intellectuelle afin de permettre aux tiers d'utiliser les produits en contrepartie du versement de redevances; ou vendre les droits de propriété intellectuelle afin de réaliser un gain en capital.

La section 4 traite des particularités de l'interface entre la propriété intellectuelle et les accords d'accès et de partage des avantages dans différentes branches d'activités utilisant des ressources génétiques. Des secteurs tels que l'industrie pharmaceutique, l'agriculture et

l'industrie cosmétique ont des approches significativement différentes des activités de recherche-développement et de commercialisation, y compris en ce qui concerne les ressources génétiques. Cela peut avoir une incidence sur l'importance stratégique que revêt la protection de la propriété intellectuelle, les types de droits de propriété intellectuelle et la manière dont ces droits sont gérés dans le cadre des accords d'accès et de partage des avantages. Par exemple, la protection par brevet est souvent essentielle à l'élaboration ou à la commercialisation des procédés et produits de la biotechnologie industrielle. Il peut donc être nécessaire que les accords d'accès et de partage des avantages soient axés sur la titularité et la gestion des brevets lors des négociations avec des entreprises actives dans ce secteur. Dans l'industrie cosmétique et celle des produits d'hygiène corporelle, les stratégies commerciales peuvent être davantage axées sur les secrets d'affaires, ce qui signifie que les conditions convenues d'un commun accord devront s'appuyer sur des clauses de confidentialité particulièrement rigoureuses ou des accords parallèles de non-divulgateion.

En donnant une vue d'ensemble des types de questions de propriété intellectuelle qui sont soulevées dans les conditions convenues d'un commun accord, des options disponibles pour gérer ces questions et des considérations d'ordre stratégique connexes, le présent guide vise à faire mieux comprendre ces questions et à offrir des solutions concrètes aux fournisseurs et aux utilisateurs. Il s'emploie ainsi à favoriser un partage juste et équitable des avantages, ainsi que la conservation et l'utilisation durables de la biodiversité.

1. Introduction

À propos du guide

Le présent guide couvre les principaux aspects conceptuels et pratiques de la prise en considération de la propriété intellectuelle dans le cadre de l'accès aux ressources génétiques et du partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Les principes d'accès et de partage des avantages s'appuient sur le *consentement préalable en connaissance de cause* donné par un fournisseur de ressources génétiques à un utilisateur de ces ressources, et sur les négociations entre les deux parties en vue de définir des *conditions convenues d'un commun accord* de manière à garantir le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ces ressources.

Des questions de propriété intellectuelle sont souvent soulevées dans le cadre des négociations ou des accords relatifs à l'accès et au partage des avantages, notamment parce que les négociations portent éventuellement sur l'accès à des savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques et sur leur utilisation, l'accès à ces savoirs soulevant des questions de propriété intellectuelle. Ou alors on peut escompter, au moment des négociations, que la recherche-développement sur les ressources génétiques conduise à des innovations ou à de nouvelles connaissances qui pourraient faire l'objet de droits de propriété intellectuelle.

Dans ce contexte, les clauses de propriété intellectuelle dans les conditions convenues d'un commun accord peuvent influencer l'utilisation des ressources génétiques et la manière dont les avantages découlant de cette utilisation sont créés et partagés. Il s'agit notamment de décider s'il y a lieu de demander des droits de propriété intellectuelle et de les faire respecter et, dans l'affirmative, dans quelles conditions.

Public cible

Le présent guide vise à aider les fournisseurs et les utilisateurs des ressources génétiques à négocier, élaborer et rédiger des clauses de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages.

Les fournisseurs de ressources génétiques peuvent être des organismes gouvernementaux, des propriétaires fonciers, des entreprises, des établissements universitaires, des collections *ex situ* telles que des banques de gènes, des peuples autochtones et des communautés locales. Les fournisseurs doivent décider s'il convient d'accorder ou non l'accès et, dans l'affirmative, déterminer les conditions de cet accès.

Les utilisateurs de ressources génétiques peuvent être des organismes de recherche, des entreprises ou des particuliers souhaitant mener des activités de recherche-développement sur ces ressources.

Il est important pour les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques d'établir des conditions claires pour l'utilisation de la propriété intellectuelle dans le cadre de conditions convenues d'un commun accord. Les droits de propriété intellectuelle peuvent protéger à la fois les droits sur les ressources génétiques et les droits sur les résultats de la recherche et de l'innovation.

Portée

Le présent guide fournit des informations pratiques générales à ceux qui peuvent être impliqués dans la négociation des clauses de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages. S'appuyant sur des données d'expérience concrètes dans un large éventail de cas dans lesquels les principes d'accès et de partage des avantages ont été appliqués, il décrit les problèmes qui se sont posés dans la pratique et les diverses approches adoptées pour les résoudre.

Le guide est uniquement axé sur les considérations relatives à la propriété intellectuelle qui peuvent être soulevées lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages, même si la propriété intellectuelle n'est qu'une question parmi toutes les autres questions d'ordre pratique et juridique qui pourraient devoir être abordées. La diversité des législations nationales, des modes d'utilisation des ressources génétiques, des types d'actifs et des intérêts concrets des fournisseurs et des utilisateurs signifie qu'un large éventail de sujets et de choix éventuels peuvent devoir être pris en considération lors de la négociation et de la rédaction des dispositions. Ces questions et choix peuvent ou non se rapporter à la propriété intellectuelle. Le guide met l'accent sur les questions de propriété intellectuelle liées aux ressources génétiques et ne traite pas des questions relatives aux savoirs traditionnels associés

à ces ressources, sauf lorsque des savoirs traditionnels associés sont expressément mentionnés.

Il est tout aussi important de noter que ce guide n'est pas un outil autonome; il complète plutôt la Base de données des accords d'accès et de partage des avantages en matière de biodiversité de l'OMPI, une base de données en ligne qui recense les accords types et existants en matière d'accès et de partage des avantages ainsi que des informations connexes, en mettant particulièrement l'accent sur les aspects de ces accords relatifs à la propriété intellectuelle. La Base de données est disponible à l'adresse suivante : www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/. Il contient des moteurs de recherche personnalisés vous permettant d'effectuer des recherches structurées ou en texte libre, ainsi que de parcourir les contrats. Une grande partie des clauses types mentionnées dans le présent guide sont extraites de la Base de données, qui contient un large éventail de clauses et de contrats supplémentaires. L'OMPI met continuellement à jour la base de données et les lecteurs qui disposent de leurs propres modèles de contrats ou de clauses sont invités à contribuer en contactant l'OMPI par l'intermédiaire de la page Web de la base de données. Le présent guide constitue donc une ressource complémentaire ou de référence qui peut être utilisée à la fois par les fournisseurs et par les utilisateurs lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages.

Structure

Après la partie introductive, le présent guide est structuré comme suit :

- la section 2 indique succinctement pourquoi la demande de droits de propriété intellectuelle peut s'inscrire dans le cadre de conditions convenues d'un commun accord, et quels peuvent être certains des aspects dont il convient de tenir compte lors de la négociation et de l'acquisition de droits de propriété intellectuelle. Elle donne également une vue d'ensemble des types de droits de propriété intellectuelle à prendre éventuellement en considération dans le contexte des accords d'accès et de partage des avantages;
- la section 3 met l'accent sur les questions de gestion de la propriété intellectuelle qu'il peut être nécessaire de régler dans le contexte de la négociation de conditions convenues d'un commun accord. Elle établit que les droits de propriété intellectuelle peuvent être exploités et gérés de différentes façons, depuis l'octroi de licences jusqu'à la

commercialisation de produits élaborés à partir d'éléments protégés par des droits de propriété intellectuelle;

- la section 4 examine comment les ressources génétiques sont utilisées dans certains secteurs industriels, notamment l'industrie pharmaceutique, l'agriculture et l'industrie cosmétique. Elle analyse des approches particulières en matière de recherche-développement et étudie la façon dont la protection de la propriété intellectuelle peut influencer sur la négociation des clauses de propriété intellectuelle dans les conditions convenues d'un commun accord.

Avertissement

Le présent guide vise à fournir aux utilisateurs et aux fournisseurs des informations sur les questions de propriété intellectuelle susceptibles d'être soulevées lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages, et sur les approches possibles pour régler ces questions. Bien qu'il contienne un large éventail d'exemples de clauses et de listes récapitulatives destinés à illustrer les questions soulevées et les approches étudiées, il ne prescrit aucun modèle en particulier ni n'offre un ensemble de choix prédéterminés. Il n'a pas pour objectif d'offrir des conseils juridiques ou de préconiser des politiques ou des approches particulières.

En outre, ce guide ne remplace pas les conseils juridiques sur des questions générales du droit des contrats ou sur des questions plus spécifiques de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages. Il n'a pas pour but d'enseigner comment négocier des contrats en général. Il ne vise pas à fournir des connaissances de base dans des domaines tels que le droit général des contrats, le droit international privé ou le règlement des différends. Bien que le guide aborde le droit général de la propriété intellectuelle et les principes d'accès et de partage des avantages, il ne fournit pas d'informations détaillées sur ces sujets¹.

¹ En ce qui concerne la rédaction des accords relatifs à l'accès et au partage des avantages en général, voir T. Young et M. Tvedt (2016), *Introduction to Drafting Successful Access and Benefit-Sharing Agreements*, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Allemagne), disponible à l'adresse http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Knowledge_Center/Publications/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_Agreements/Introduction_to_Drafting_Successful_ABS_contracts_-_ABS-I_FNI_-_201609.pdf; K. Bavikatte (2014), *How (Not) to Negotiate Access and Benefit-Sharing Agreements*, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Allemagne), disponible à l'adresse http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2014/5-8_August_2014__Nadi_Fiji/The_ABS_Agreement_-_Key_Elements_and_Commentary.pdf; S. Heitmüller, H. Meyer, K. Bavikatte, M. Tvedt, V. Normand, P. du Plessis (2014), *The ABS Agreement : Key Elements and Commentary*, Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH, Eschborn (Allemagne), disponible à l'adresse http://www.abs-initiative.info/fileadmin/media/Events/2014/5-8_August_2014__Nadi_Fiji/The_ABS_Agreement_-_Key_Elements_and_Commentary.pdf

Aucune disposition du présent guide ne doit être interprétée comme portant atteinte aux droits souverains des États sur leurs ressources naturelles et au pouvoir des gouvernements nationaux de régir l'accès aux ressources génétiques conformément à leur législation nationale.

Aucun des exemples de clauses figurant dans le présent guide ne se veut un "modèle" ou une "pratique recommandée". Les exemples de clauses sont fournis à titre indicatif uniquement, et un grand nombre d'autres clauses et contrats peuvent être consultés en ligne dans la Base de données des accords d'accès et de partage des avantages en matière de biodiversité de l'OMPI.

Toutes les précautions raisonnables ont été prises par les auteurs afin de vérifier les informations contenues dans la présente publication. Pour autant, le contenu publié est diffusé sans aucune garantie expresse ou implicite.

Instruments internationaux pertinents

Le présent guide prend en considération plusieurs accords et instruments internationaux pertinents.

La Convention sur la diversité biologique (CDB)

La Convention sur la diversité biologique (CDB) est entrée en vigueur le 29 décembre 1993. Elle vise trois objectifs principaux : la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

La CDB reconnaît que les États ont droit de souveraineté sur leurs ressources naturelles et qu'il leur appartient de déterminer les conditions d'accès aux ressources génétiques situées dans leur ressort juridique. L'article 15 de la CDB énonce un ensemble de principes en matière d'accès et de partage des avantages, notamment:

- l'accès aux ressources génétiques est soumis à l'approbation – ou au "consentement préalable en connaissance de cause" – du pays par lequel on accède aux ressources.

- les conditions d'accès aux ressources génétiques ou d'utilisation de celles-ci, y compris le partage de tout avantage en découlant, doivent être convenues : l'accès et le partage des avantages sont fondés sur des "conditions convenues d'un commun accord" négociées avec le pays fournisseur des ressources (dans certains pays, la négociation est déléguée à un organisme ou une communauté).

En outre, l'article 8.j) de la CDB stipule que chaque Partie contractante doit "respecte[r], préserve[r] et maintien[ir] les connaissances, innovations et pratiques des communautés autochtones et locales [...]". Il requiert en outre l'accord et la participation des dépositaires de ces connaissances, innovations et pratiques, et encourage le partage équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Pour plus d'informations sur la CDB, voir à l'adresse <https://www.cbd.int>.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

La biodiversité au Costa Rica.

Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya)

Adopté le 29 octobre 2010 à Nagoya (Japon), le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12 octobre 2014. Il offre un cadre international pour la réalisation et la promotion du troisième objectif de la CDB. Il fixe les principales obligations en matière d'accès aux ressources génétiques, de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et de respect des règles applicables.

En outre, le Protocole de Nagoya donne une définition nouvelle et novatrice de l'utilisation des ressources génétiques. Selon l'article 2.c) du Protocole, l'utilisation de ressources génétiques s'entend de la conduite d'"activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'article 2 de la Convention".

Pour plus d'informations sur le Protocole de Nagoya, voir à l'adresse <https://www.cbd.int/abs>.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Formation sur l'accès et le partage des avantages à l'intention des peuples autochtones et des communautés locales au Guyana

Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (Traité international)

Le Traité international aborde le cas particulier des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Négocié sous l'égide de la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO, il est entré en vigueur le 29 juin 2004. Ce traité institue un système multilatéral d'accès et de partage des avantages qui vise à faciliter l'échange de semences et autres matériels génétiques de plusieurs cultures jugées importantes pour la sécurité alimentaire². En ce sens, il constitue un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages qui est conforme aux objectifs de la CDB et du Protocole de Nagoya et ne va pas l'encontre de ceux-ci, comme le prévoit l'article 4.4 du Protocole de Nagoya. Par conséquent, c'est le Traité international, plutôt que le Protocole de Nagoya, qui définit le cadre et les conditions d'accès aux ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture visées par le système multilatéral et d'utilisation de ces dernières.

Pour plus d'informations sur le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, voir à l'adresse www.fao.org/plant-treaty. Pour plus d'informations sur le système multilatéral du Traité international, voir à l'adresse www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview.

Terminologie utilisée dans le présent guide

La présente section présente quelques termes de base relatifs à la propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages. Elle vise à donner aux lecteurs une compréhension commune de ces termes plutôt qu'à leur fournir des définitions précises. Lors de la négociation des "conditions convenues d'un commun accord", les parties peuvent et doivent s'entendre sur la définition des termes essentiels. Les explications ci-après peuvent toutefois apporter des éclaircissements sur certains sujets communs et ainsi aider les parties dans ce processus.

² Les cultures au sein du système multilatéral sont définies à l'annexe I du Traité international.

Propriété intellectuelle

La “propriété intellectuelle” renvoie aux œuvres de l’esprit: inventions; œuvres littéraires et artistiques; dessins et modèles; symboles, noms et images utilisés dans le commerce. Les droits de propriété intellectuelle visent à récompenser ces activités créatives humaines, favorisant ainsi l’innovation et la croissance économique, et améliorant la qualité de vie. Comme les autres droits de propriété, les droits de propriété intellectuelle ont notamment pour but de permettre aux créateurs ou aux titulaires de brevets, propriétaires de marques ou propriétaires d’œuvres protégées par le droit d’auteur de tirer profit de leur travail ou de leur investissement. Toutefois, toutes les œuvres de l’esprit ne peuvent pas faire l’objet de droits de propriété intellectuelle et les différents types de droits de propriété intellectuelle ne répondent pas aux mêmes critères en matière de protection, de droits et de limitations. En outre, bien que certains progrès aient été accomplis en matière d’harmonisation au niveau international, les lois nationales sur la propriété intellectuelle peuvent varier considérablement d’un pays à l’autre.

Lors des négociations sur les dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans les accords d’accès et de partage des avantages, les parties devront en principe préciser le type de “propriété intellectuelle” concerné et les droits qui peuvent être en jeu.

Pour plus d’informations sur la notion de propriété intellectuelle et sa finalité, veuillez consulter la publication de l’OMPI intitulée “Qu’est-ce que la propriété intellectuelle?”, disponible à l’adresse suivante : http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf. Voir également la base de données WIPO Lex : <http://www.wipo.int/wipolex/fr/>.

Accès et partage des avantages

On entend par “accès et partage des avantages” les modalités d’accès aux ressources génétiques et d’utilisation de ces ressources, et la manière dont les avantages découlant de cette utilisation sont partagés entre les personnes ou les pays qui utilisent les ressources (utilisateurs) et les personnes ou les pays qui les fournissent (fournisseurs).

Ressources génétiques

Aux termes de l'article 2 de la CDB, les "ressources génétiques" désignent le "matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle". Le "matériel génétique" est quant à lui défini comme "le matériel végétal, animal, microbien ou d'une autre origine comportant des unités fonctionnelles de l'hérédité". Les "ressources génétiques" englobent ainsi le matériel issu de toute source biologique, à l'exception de l'être humain, contenant des gènes ou des composés biochimiques dérivés qui pourraient être utiles. Le terme "dérivé" est défini dans le Protocole de Nagoya comme "tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité".

Par ailleurs, comme le prévoit le Protocole de Nagoya, les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ainsi que des applications et de la commercialisation subséquentes doivent être partagés de manière juste et équitable.

Les ressources génétiques ne sont pas des œuvres de l'esprit en tant que telles et ne peuvent donc pas être protégées par la propriété intellectuelle. Toutefois, divers secteurs utilisent les ressources génétiques pour la recherche-développement, notamment le secteur pharmaceutique et les secteurs de la biotechnologie industrielle, de l'agriculture, des cosmétiques, des plantes médicinales et des aliments et boissons. Les informations, les produits et les procédés résultant de ces activités de recherche-développement sont incontestablement des œuvres de l'esprit; l'utilisation des ressources génétiques peut donc générer de la propriété intellectuelle qui pourra être protégée à ce titre.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Champignons dans une forêt de hêtres allemande.

Savoirs traditionnels

Bien qu'il n'existe aucune définition des "savoirs traditionnels" admise au niveau international, ceux-ci peuvent être décrits comme un ensemble vivant de connaissances qui sont élaborées, préservées et transmises d'une génération à l'autre au sein d'une communauté et qui font souvent partie intégrante de son identité culturelle et spirituelle. Ils désignent les connaissances, le savoir-faire, les techniques, les innovations et les pratiques qui sont transmis de génération en génération, dans un contexte traditionnel, et qui font partie du style de vie traditionnel des peuples autochtones et des communautés locales qui en sont les gardiens ou les dépositaires.

Dans ce contexte, "traditionnel" ne signifie ni "vieux" ni "ancien". En effet, la plupart des savoirs traditionnels ne sont ni anciens ni inertes, mais constituent un élément essentiel et dynamique de la vie de nombreuses communautés. Les "savoirs traditionnels" désignent plutôt une forme de savoir traditionnellement liée à une communauté, c'est-à-dire une connaissance élaborée, préservée et transmise au sein d'une communauté, parfois au moyen de systèmes coutumiers spécifiques de transmission. C'est ce lien avec la communauté qui rend les savoirs ou les expressions "traditionnels".

Pour plus d'informations, veuillez consulter la page Web de l'OMPI sur les savoirs traditionnels à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/tk/fr/>, et la publication de l'OMPI (2015) intitulée "Propriété intellectuelle relative aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels et aux expressions culturelles traditionnelles", disponible à l'adresse suivante : http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/fr/tk/933/wipo_pub_933.pdf.

Savoirs traditionnels associés à des ressources génétiques

Les savoirs traditionnels qui donnent des orientations et des indications sur les propriétés et les applications possibles des ressources génétiques et sur leur préservation, leur maintien et leur utilisation sont appelés "savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques" ou "savoirs traditionnels connexes". Ce sont souvent les savoirs traditionnels connexes qui suscitent un intérêt accru pour les ressources génétiques et en améliorent la compréhension. La CDB, bien qu'elle ne définisse pas ces savoirs traditionnels, reconnaît leur valeur et leur rôle dans la réalisation de ses objectifs.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

En Ouganda et en Allemagne, les éleveurs et les agriculteurs élèvent des animaux adaptés à leurs besoins et à leurs usages traditionnels.

Consentement préalable donné en connaissance de cause

En matière d'accès et de partage des avantages, le "consentement préalable donné en connaissance de cause" désigne l'autorisation explicite qui peut généralement être requise avant l'octroi de l'accès aux ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels connexes. La décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause dépendra des cadres législatif, réglementaire et institutionnel applicables. Elle résulte habituellement à la fois d'un processus de négociation et d'un processus administratif. En règle générale, les utilisateurs qui cherchent à accéder aux ressources génétiques et à les utiliser présentent une demande à l'autorité désignée par le pays fournisseur. L'autorité nationale veille alors à ce que cette demande soit transmise à la personne, l'organisme ou la communauté idoine, qui décide ensuite de donner ou non son consentement.

Conditions convenues d'un commun accord

Les "conditions convenues d'un commun accord" désignent l'accord conclu entre les fournisseurs et les utilisateurs de ressources génétiques

sur les conditions d'accès à ces ressources et d'utilisation de celles-ci, ainsi que sur les modalités de partage des avantages qui en découlent³. Dans la pratique, en fonction de la législation et de la réglementation en vigueur, des conditions convenues d'un commun accord en matière d'accès et de partage des avantages peuvent être négociées entre l'utilisateur et divers acteurs (pouvoirs publics, organismes, communautés ou autres personnes ou entités) et figurer dans différents types de contrats et d'accords.

Il existe deux manières courantes d'établir les "conditions convenues d'un commun accord" :

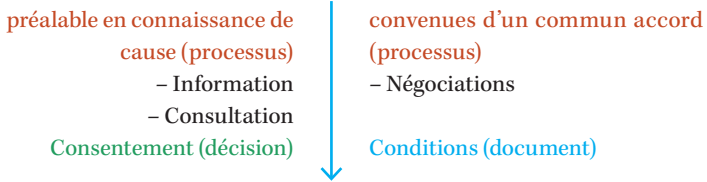
- Dans certains pays, la négociation des conditions convenues d'un commun accord est directement déléguée à la personne ou à la communauté qui fournit les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels visés par la demande d'accès et de partage des avantages. Dans ces pays, ces conditions correspondent simplement à ce que les parties à un accord ou à un partenariat en matière d'accès et de partage des avantages sont convenues concernant l'accès aux ressources visées et le partage des avantages découlant de leur utilisation. Ces conditions et modalités peuvent être énoncées dans des accords de transfert de matériel, de collaboration ou de partage des avantages, en fonction de la législation et de la réglementation applicables.
- Dans d'autres pays, la loi prévoit parfois un mécanisme spécifique de contrôle ou d'approbation par les pouvoirs publics, voire précise les modalités ou éléments devant figurer dans les conditions convenues d'un commun accord. En règle générale, la plupart de ces pays exigent également que la négociation principale de l'accord se fasse avec la personne ou le fournisseur communautaire concerné, et peuvent définir les types d'instruments précis à utiliser, voire fournir un modèle.

³ Voir la CDB (2011). La fiche d'information sur l'accès et le partage des avantages est disponible à l'adresse suivante : <https://www.cbd.int/abs/infokit/revise/web/factsheet-abs-fr.pdf>.

Schéma 1 : Schéma de la procédure d'accès aux ressources génétiques

Schéma de la procédure d'accès aux ressources génétiques

Demande d'accès auprès de l'autorité nationale compétente



Autorisation en matière d'accès et de partage des avantages
délivrée par les pouvoirs publics

attestant du consentement préalable en connaissance de cause et
comprenant le document énonçant les conditions convenues d'un commun
accord, ainsi que les procédures régulières ayant mené à leur formulation

2. Les droits de propriété intellectuelle dans le contexte des conditions convenues d'un commun accord en matière d'accès et de partage des avantages

Comme indiqué plus haut, les différents types de propriété intellectuelle sont protégés par différents droits de propriété intellectuelle et selon des critères de protection différents. L'obtention et le maintien en vigueur d'une protection au titre de la propriété intellectuelle engendrent généralement un coût et des efforts, mais les titulaires de droits peuvent en retirer des avantages considérables. Quand vient le moment de décider s'il convient ou non d'obtenir une protection, il est donc nécessaire de mettre en balance les coûts et les efforts, d'une part, avec les avantages potentiels de cette protection, d'autre part. Il faut donc examiner avec attention les produits résultant de l'activité intellectuelle susceptibles d'être protégés par des droits de propriété intellectuelle et les conditions à remplir pour garantir un type donné de protection.

La présente section passe en revue les questions qui peuvent contribuer à guider la prise de décision. Elle comporte aussi un bref aperçu de certains droits de propriété intellectuelle et de leur pertinence pour l'accès et le partage des avantages.

Considérations initiales

Décider d'acquérir ou non des droits de propriété intellectuelle

Un des éléments préliminaires mais importants qui doit être pris en considération est de décider ou non d'acquérir des droits de propriété intellectuelle. Cela dépendra d'un certain nombre de facteurs tels que la nature et l'objet du projet, la valeur escomptée des résultats du projet, les objectifs commerciaux ou non commerciaux visés et la capacité de gérer les droits acquis. En fin de compte, cette décision

dépend en grande partie de la question de savoir si les avantages découlant de la protection au titre de la propriété intellectuelle compenseront le coût lié à son obtention. Par exemple, comme cela sera plus amplement décrit plus loin à la section 4, la protection au titre de la propriété intellectuelle a en règle générale une valeur commerciale et stratégique plus grande dans des secteurs comme l'industrie pharmaceutique et la biotechnologie industrielle, dans lesquels les activités de recherche-développement coûtent cher et où les résultats peuvent être facilement reproduits.

Un utilisateur peut décider de demander une protection au titre de la propriété intellectuelle avant, pendant ou après l'utilisation des ressources génétiques. L'utilisation des ressources génétiques peut être à l'origine de la conception de produits ou procédés que la législation en matière de propriété intellectuelle protège contre toute utilisation non autorisée par des tiers. Dans certains cas, les résultats du processus de recherche-développement, c'est-à-dire l'"objet" potentiel de la protection au titre de la propriété intellectuelle, peuvent être





Photos : © Hartmut Meyer/initiative de renforcement des capacités pour l'AAPA

Un atelier régional sur la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages à l'intention des États membres de la CARICOM, au Surinam.

visibles suffisamment tôt. Cela serait le cas par exemple pour la mise au point d'une huile essentielle provenant d'un arbre odorant utilisée dans les parfums. Dans d'autres cas, ces résultats potentiels sont visibles beaucoup plus tard. Par exemple, un échantillon de sol peut conduire à l'identification de nombreux micro-organismes. Certains d'entre eux peuvent contenir des enzymes intéressantes, mais cela pourrait prendre

des années pour déterminer comment une modification génétique peut produire des enzymes intéressantes et utiles.

Même lorsqu'il est possible d'identifier à un stade précoce des œuvres de l'esprit qui pourraient faire l'objet d'une protection au titre de la propriété intellectuelle, il est toujours nécessaire de décider si la valeur éventuelle de la protection compense le coût lié à son obtention. Il importe de prendre en considération la protection au titre de la propriété intellectuelle au début du processus, notamment pour des inventions potentielles, car il ne sera pas possible de breveter une invention qui a déjà été divulguée. La propriété intellectuelle peut créer de la valeur et être une source de revenus de plusieurs façons : elle peut être vendue ou cédée sous licence, apportée sous forme de participation dans une coentreprise, offerte en vue de conclure des alliances stratégiques, intégrée à une activité en cours ou utilisée pour créer une entreprise. Par exemple, les entreprises innovantes qui cherchent à développer des médicaments, améliorer ou adapter des médicaments existants ou mettre au point des procédés pharmaceutiques reposant sur des ressources génétiques dépendent généralement dans une large mesure du système des brevets pour s'assurer de recouvrer les sommes investies dans la recherche-développement. Le choix de la propriété intellectuelle dans ce cas a des répercussions manifestes sur le plan commercial dont il convient de tenir compte.

L'encadré 1 contient une liste récapitulative de questions qui peuvent aider à évaluer ces types de répercussions en matière de propriété intellectuelle et à prendre des décisions sur l'acquisition ou non des droits de propriété intellectuelle, et le cas échéant, à quelles conditions.

Encadré 1 : Liste récapitulative s'agissant de décider d'acquérir ou non des droits de propriété intellectuelle

- Quels avantages auraient les détenteurs de ressources génétiques à acquérir et utiliser des droits de propriété intellectuelle?
- À quel type de résultat (produits ou procédés) devrait aboutir la recherche-développement sur les ressources génétiques?
- Les produits ou procédés découlant de l'utilisation des ressources génétiques ont-ils une valeur commerciale potentielle suffisante pour justifier le coût de l'obtention d'une protection au titre de la propriété intellectuelle?
- Ces produits et procédés peuvent-ils s'adapter aux changements rapides et au développement? Par exemple, la biologie synthétique,

la nouvelle ingénierie du génome et le séquençage de prochaine génération créent de nouvelles perspectives s'agissant de l'utilisation potentielle des ressources génétiques, qui pourraient rapidement rendre des découvertes antérieures obsolètes ou non viables sur le plan commercial.

- Des éléments devraient-ils être exclus du champ d'utilisation des droits de propriété intellectuelle dans la phase initiale? Certains accords de transfert de matériel par exemple obligent l'utilisateur à ne pas demander la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle sur le matériel transféré ou exigent l'ouverture de nouvelles négociations et la conclusion d'un nouvel accord lorsque la recherche fondamentale commence à donner des résultats sur le plan commercial.

Négocier des clauses de propriété intellectuelle et demander la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle

Au stade de la négociation, les parties devraient examiner quels pourraient être les résultats de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes et quelles pourraient être les répercussions en matière de propriété intellectuelle dans le contexte des conditions convenues d'un commun accord, notamment en ce qui concerne la conclusion de l'accord, l'autorisation d'accès aux ressources génétiques et les activités de recherche-développement.

Une fois ces étapes franchies, un utilisateur peut décider de demander une protection au titre de la propriété intellectuelle sur la base de l'accord d'accès et de partage des avantages et de ses clauses applicables en matière de propriété intellectuelle.

L'encadré 2 contient une liste d'exemples d'aspects pratiques à prendre en considération au cours de ces trois étapes. Ces questions sont expliquées plus en détail à la section 3 du présent guide.

Encadré 2 : Liste récapitulative s'agissant de négocier des droits de propriété et de demander leur reconnaissance

- Quelles conditions ou restrictions doivent s'appliquer à la demande et à la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle?
- Qui sera responsable (y compris sur le plan financier) du dépôt d'une demande d'enregistrement du droit de propriété intellectuelle ou de l'enregistrement de ce droit et de son suivi?

- Quelles seront les modalités de la titularité, de l'exercice, du maintien en vigueur et de la cession sous licence de droits de propriété intellectuelle?
- Quelle solution en matière d'obtention, de titularité et d'exercice des droits favorise le plus un résultat mutuellement avantageux et le partage équitable des avantages découlant de l'accès autorisé et de l'utilisation?
- Qui sera chargé de veiller au respect des droits de propriété intellectuelle quand ils auront été obtenus?
- Dans quels pays la protection au titre de la propriété intellectuelle devrait-elle être demandée?
- Quelle est la législation mise en place dans ces pays en matière de propriété intellectuelle?
- À quel stade du processus faudrait-il demander une protection au titre de la propriété intellectuelle, au début ou plus tard?
- Quelles mesures devraient être prises afin de ne pas divulguer l'invention avant de demander une protection par brevet?

Types de droits de propriété intellectuelle pouvant découler de l'utilisation des ressources génétiques

Ainsi qu'il a été précédemment expliqué, la propriété intellectuelle peut revêtir un certain nombre de formes différentes, chacune ayant ses propres critères de protection, droits et limitations. La recherche-développement découlant de l'utilisation des ressources génétiques peut être à l'origine de toutes sortes d'idées nouvelles, de produits et procédés nouveaux, en fonction de l'objectif et de l'orientation des activités. La recherche-développement aboutit à des résultats différents, ce qui signifie que différents types de protection au titre de la propriété intellectuelle peuvent être pertinents.

La présente section donne un aperçu des différents types de droits de propriété intellectuelle existants dans le contexte des accords d'accès et de partage des avantages, notamment les brevets, les marques, le droit d'auteur et les secrets d'affaires. Chacun de ces droits de propriété intellectuelle sera décrit en prenant en considération cinq questions clés :

- 1) Quel est le droit de propriété intellectuelle en question?
- 2) Qu'est-ce qui peut être protégé par ce droit?
- 3) Quelles sont les conditions à remplir pour obtenir le droit?
- 4) Quels sont les droits conférés?
- 5) Quelle est la durée de la protection?

En outre, chaque description sera suivie d'une appréciation de la façon dont le droit de propriété intellectuelle peut être pertinent pour les accords d'accès et de partage des avantages. S'il y a lieu, différentes clauses types relatives à l'accès et au partage des avantages seront prévues ainsi qu'une liste de questions précises qu'il convient de prendre en considération.

Brevets

Qu'est-ce qu'un brevet?

Un brevet est un droit exclusif conféré à l'égard d'une invention, laquelle peut être un produit ou un procédé, qui constitue une nouvelle solution technique à un problème ou une nouvelle manière de faire. Pour obtenir un brevet, il faut divulguer au public les informations techniques concernant l'invention dans une demande de brevet. Il s'ensuit que les documents de brevet publiés deviennent une source potentiellement précieuse d'informations techniques et commerciales pour les inventeurs, les entreprises et les chercheurs. Pour de plus amples informations sur la manière de déposer une demande de brevet, voir la documentation spécialisée sur le site Web de l'OMPI⁴.

Qu'est-ce qui peut être protégé par brevet?

Des brevets peuvent être délivrés pour des inventions dans tous les domaines de la technique, allant de l'ustensile de cuisine courant au microprocesseur issu de la nanotechnologie. Une invention peut être un produit, tel qu'une machine, un dispositif, une formule ou un composé chimique, ou un procédé, par exemple le procédé permettant d'obtenir un composé chimique spécifique. De nombreux produits contiennent en fait plusieurs inventions. À titre d'exemple, un ordinateur portable peut comporter des centaines d'inventions fonctionnant de concert.

Les inventions résultant de l'utilisation des ressources génétiques peuvent consister, entre autres, en de nouvelles compositions, telles que les compositions de produits cosmétiques, ou de nouveaux procédés ou nouvelles méthodes permettant d'obtenir ces compositions.

⁴ Voir à l'adresse <http://www.wipo.int/patents/fr/index.html>.

Quelles sont les conditions à remplir afin d'obtenir une protection par brevet?

Un certain nombre de conditions doivent être remplies pour pouvoir obtenir un brevet. Les règles régissant la protection par brevet varient selon les régimes nationaux et régionaux; il n'est donc pas possible d'établir une liste exhaustive, universellement applicable de conditions à remplir, mais parmi les conditions les plus courantes qui doivent être remplies pour obtenir une protection par brevet, on peut notamment citer⁵:

- *La nouveauté* : L'invention doit présenter un élément de nouveauté – une caractéristique nouvelle ne faisant pas partie de l'ensemble des connaissances existantes dans le domaine technique considéré. Cet ensemble de connaissances existantes est appelé "état de la technique".
- *L'activité inventive/la non-évidence* : L'invention doit impliquer une "activité inventive", ou être "non évidente", ce qui signifie que l'invention n'aurait pas été évidente pour une personne du métier ayant une connaissance moyenne du domaine technique en question.
- *L'application industrielle/l'utilité* : L'invention doit être susceptible d'application industrielle, à savoir qu'elle doit pouvoir être utilisée dans un but industriel ou commercial, au-delà du simple phénomène théorique, ou s'avérer utile.

En outre, l'objet d'un brevet doit être considéré comme "brevetable" par la loi applicable. Par exemple, dans certains pays, les variétés végétales ne sont pas des objets brevetables, même si elles sont nouvelles, innovantes et ont une application utile. Pour que l'invention puisse satisfaire aux critères de nouveauté et d'activité inventive, il importe de ne pas la divulguer avant de demander une protection par brevet. En outre, l'invention doit être divulguée dans une demande de brevet de manière suffisamment claire et complète pour être reproduite par une personne du métier ayant une connaissance moyenne du domaine technique en question.

⁵ Des conditions minimales relatives aux brevets sont énoncées à la section 5 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'Organisation mondiale du commerce (Accord sur les ADPIC), lesquelles lient ses signataires. Voir à l'adresse https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf.

Quels sont les droits conférés par un brevet?

Un titulaire de brevets dispose du droit exclusif d'empêcher des tiers d'exploiter l'invention brevetée à des fins commerciales au cours de la période durant laquelle l'invention est protégée. En d'autres termes, la protection par brevet signifie que si l'invention est un produit, ce dernier ne peut être réalisé, utilisé, proposé à la vente, distribué, importé ou vendu sans le consentement du titulaire du brevet. Si l'invention est un procédé, un tiers agissant sans le consentement du titulaire ne peut pas utiliser le procédé ou exploiter à des fins commerciales le produit obtenu directement par ce procédé. Les droits attachés au brevet sont soumis au principe de territorialité, c'est-à-dire au fait que la protection par brevet doit être demandée distinctement dans chaque région ou chaque pays concerné.

Quelle est la durée de la protection?

La protection par brevet est conférée pour une durée limitée, en général 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, sous réserve du paiement d'une taxe de maintien en vigueur et à condition que le brevet n'ait pas été révoqué.

Encadré 3 : Brevets reposant sur l'utilisation des ressources génétiques : l'exemple de la Salinosporamide

Salinispora tropica est un actinomycète marin présent dans les sédiments marins des côtes des Bahamas. En 1989, le Gouvernement des Bahamas a autorisé la Scripps Institution of Oceanography de l'Université de Californie à collecter et à utiliser des échantillons de sédiments dans le cadre d'un projet destiné à la recherche de médicaments candidats potentiels. Des chercheurs ont découvert la salinosporamide A, métabolite secondaire produit par *Salinispora tropica*, dont l'activité anticancéreuse a été démontrée au moyen de l'inhibiteur du protéasome. Des demandes de brevet portant sur plusieurs applications à base de plantes médicinales des salinosporamides ont été déposées par l'Université de Californie. D'autres entreprises ont depuis lors déposé des brevets portant sur la synthèse de la salinosporamide A et d'analogues. Ce cas est antérieur à la CDB et au Protocole de Nagoya, mais il illustre bien la façon dont l'utilisation des ressources génétiques peut donner lieu à une protection par brevet et les types de questions qui devraient peut-être être prises en considération dans le contexte des conditions convenues d'un commun accord.

En quoi les brevets sont-ils pertinents dans les accords d'accès et de partage des avantages?

Un projet de recherche reposant sur des ressources génétiques peut viser la découverte d'une invention brevetable et, par la suite, la cession sous licence d'un brevet et l'exploitation commerciale de l'invention⁶. Même si tel n'est pas le cas, et en particulier dans le contexte universitaire, la recherche-développement peut pourtant par inadvertance ou contre toute attente, être à l'origine de la conception d'une invention brevetable. Les parties aux accords d'accès et le partage des avantages peuvent fixer les conditions précises dans lesquelles une demande de brevet peut être déposée dans l'éventualité où la recherche sur les ressources génétiques débouche sur une invention brevetable (voir l'encadré 4, par exemple). En fonction de leurs perspectives et de leurs intérêts respectifs, un fournisseur et un utilisateur peuvent avoir un point de vue différent sur ce qui devrait être breveté.

Le rôle des brevets dans les accords d'accès et de partage des avantages peut varier. Premièrement, la fonction des brevets, qui est de stimuler et de diffuser l'innovation, peut contribuer au partage d'un plus grand nombre d'avantages. Deuxièmement, il est indiqué dans les Lignes directrices de Bonn adoptées par la CDB et dans le Protocole de Nagoya que la cotitularité des brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle pertinents sont l'un des avantages monétaires qui peuvent être partagés à des conditions convenues d'un commun accord. Ces conditions peuvent aussi circonscrire les avantages susceptibles d'être créés ou partagés en limitant le nombre de ceux qui peuvent acquérir et exercer des droits attachés au brevet.

Encadré 4 : Clause type sur les brevets

“Le bénéficiaire est libre de déposer une ou plusieurs demandes de brevet revendiquant des inventions qu'il a réalisées au moyen du matériel, mais convient de notifier au fournisseur le dépôt d'une demande de brevet revendiquant des modifications ou des méthodes de fabrication ou d'utilisation du matériel.”

⁶ Cela est, par exemple, généralement le cas dans les travaux de recherche biochimique menés par des organismes privés ou publics qui travaillent dans le domaine médical ou mettent au point des nouveaux composés actifs.

Accord type de transfert de matériel biologique, daté du 8 mars 1995, pour le transfert de matériel entre organismes à but non lucratif et lettre d'exécution du transfert de matériel biologique; disponibles à l'adresse: www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/ubmta.htmlmta.html

Dans ce contexte, le principe de confidentialité est souvent un critère déterminant dans la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages. Les activités de recherche-développement sont généralement stratégiques dans des contextes commerciaux et non commerciaux. Lors de la négociation de conditions convenues d'un commun accord, les utilisateurs de ressources génétiques demanderont donc probablement une protection en rapport avec les informations communiquées sur les projets de recherche-développement et les résultats. Par exemple, la fuite d'informations confidentielles peut avoir un effet négatif sur les futurs dépôts de demandes de brevet en faisant de l'invention une partie de l'"état de la technique". Dans de nombreux pays, un délai de grâce est prévu en ce qui concerne les brevets; il permet de divulguer l'invention entre 6 et 12 mois avant le dépôt sans porter atteinte à la nouveauté. Toutefois, étant donné que la durée du délai de grâce varie d'un pays à l'autre et que dans certains pays, il n'existe même pas, il est essentiel de préserver la confidentialité des informations concernées. Par exemple, la clause énoncée dans l'encadré 5 restreint la publication de données ou de rapports de manière à faire en sorte que la publication antérieure ne compromette pas les chances d'obtenir par la suite une protection par brevet.

Encadré 5 : Clause type sur la confidentialité

“L'utilisateur et le fournisseur préservent la confidentialité de toutes les données et de tous les rapports de synthèse et ne les publient pas ou n'autorisent pas leur publication en ce qui concerne un extrait ou un composé type donné, jusqu'à ce que l'utilisateur ait eu une possibilité raisonnable de déposer une demande de brevet en rapport avec un composé type donné.”

En outre, les résultats de la recherche-développement peuvent être incertains au moment de la négociation de conditions convenues d'un commun accord. Par conséquent, il peut être difficile d'anticiper toutes les questions relatives aux brevets ou d'avoir des réponses à ces questions à un stade précoce du processus.

Dans certains cas, un utilisateur peut prévoir d'investir beaucoup de temps et d'argent dans la mise au point d'une invention reposant sur l'utilisation de ressources génétiques. Dans un tel cas, l'obtention d'un brevet pourrait être utilisée comme un moyen d'acquiescer un positionnement de premier plan sur le marché afin d'optimiser le rendement de l'investissement. Selon le produit ou les procédés résultant de l'utilisation des ressources génétiques, un utilisateur peut aussi choisir de ne pas exploiter un brevet lui-même et le vendre ou de concéder sous licence la commercialisation de l'invention brevetée. Dans certains cas, compte tenu du caractère risqué de la bioprospection et de la faible probabilité de trouver et de mettre au point des produits ou des procédés résultant de l'utilisation des ressources génétiques, les utilisateurs peuvent souvent décider de répartir ce risque dans le cadre d'activités de recherche-développement collaborative. Le fournisseur des ressources génétiques peut aussi choisir de conserver certains droits contractuels concernant le partage des avantages, quel que soit le titulaire du brevet lui-même. Le fournisseur peut, par exemple, demander que les redevances perçues pour la concession de licences soient partagées. À l'inverse, il peut préférer tirer parti d'avantages à court terme, plus immédiats. Quoi qu'il en soit, le fournisseur devra probablement envisager la mise en place de structures ou procédures particulières pour s'assurer de pouvoir bénéficier sous une forme ou une autre des avantages potentiels découlant de l'exploitation du brevet.

En bref, il existe de nombreuses façons d'exploiter un brevet et bien qu'il ne soit peut-être pas possible de prévoir les résultats potentiels de la recherche-développement lorsque des conditions convenues d'un commun accord sont négociées, les parties devraient au moins essayer de faire en sorte que toutes les questions et possibilités pertinentes soient examinées.

L'encadré 6 contient une liste récapitulative de questions relatives aux brevets susceptibles d'être examinées à la fois par les utilisateurs et les fournisseurs à différents stades de la négociation et de la conclusion d'accords d'accès et de partage des avantages. Quelques-unes de ces questions peuvent ne pas être applicables ou pertinentes dans toutes les situations, mais il est utile de les garder à l'esprit.

Encadré 6 : Liste de questions relatives aux brevets qu'il convient d'examiner dans le cadre des négociations relatives à l'accès et au partage des avantages.

Brevetabilité des résultats de la recherche-développement

- Les résultats de l'utilisation de ressources génétiques et d'informations connexes peuvent-ils faire l'objet d'une protection par brevet?

Partie obtenant les brevets

- Quel est l'accord conclu entre l'utilisateur et le fournisseur en ce qui concerne la façon dont les brevets peuvent être obtenus? Existe-t-il un principe général applicable à toutes inventions résultant de l'utilisation? Existe-t-il une obligation de rendre compte d'une invention ou de convenir des modalités d'obtention d'un brevet?

Pays dans lesquels une protection par brevet peut être obtenue

- Compte tenu des marchés clés, des lieux stratégiques de fabrication ou d'autres considérations, dans quels pays peut-il être judicieux d'obtenir des brevets?

Titularité des brevets

- Qui sera le titulaire des brevets éventuellement délivrés?
- La titularité dépendra-t-elle de facteurs tels que la valeur des ressources génétiques et des savoirs traditionnels mis à disposition, le niveau de la contribution scientifique et d'autres facteurs?
- Le fournisseur et l'utilisateur seront-ils cotitulaires du brevet, indépendamment de leur contribution à l'invention, ou le fournisseur d'accès conservera-t-il la titularité du brevet? Il faudra peut-être tenir compte des exigences des organismes de financement privés ou publics en matière de titularité et d'exploitation de tout brevet résultant de cette collaboration.
- Si le fournisseur doit conserver la titularité du brevet, devra-t-il concéder une licence à l'utilisateur?
- En cas de cotitularité, comment seront réparties les responsabilités? Qui sera responsable du dépôt de la demande de brevet, du maintien

en vigueur du brevet et de l'application des droits attachés au brevet et d'où viendront les ressources nécessaires à l'exécution de ces activités?

Exploitation des brevets

- Quel est le modèle le plus approprié d'exploitation du brevet et d'utilisation et de diffusion de la nouvelle technique : par exemple, licence, cession ou coentreprise?
- Qui négociera et approuvera les modalités de tout accord ultérieur d'exploitation du brevet? Par exemple, les parties pourraient négocier des licences pour commercialiser les résultats de la recherche ou trouver un partenaire commercial ou industriel indépendant dès que les résultats de la recherche seront avérés ou que le brevet sera délivré.
- Faudrait-il octroyer des licences à titre gratuit ou accorder des conditions préférentielles à des entités dans le pays fournisseur ou à d'autres partenaires?

Partage des avantages

- Comment, quand et entre qui les avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'exploitation commerciale du brevet seront-ils répartis?
- Quels mécanismes de partage des avantages peuvent être appliqués dans ce cas?

Confidentialité

- Quels sont les éléments dont il faut préserver la confidentialité afin de garantir que la divulgation ne compromet pas les chances d'obtenir une protection par brevet?



Photos : © Hartmut Meyer/initiative de renforcement des capacités pour l'APA.

Bougies contenant un extrait de *Lippia javanica* possédant des propriétés antimoustique. Par tradition, l'essence de *Lippia* est brûlée dans les maisons pour éloigner les moustiques. Le Centre sud-africain pour la recherche industrielle et scientifique est titulaire d'un brevet national sur l'utilisation d'extraits de *Lippia* et de substances chimiques. En vertu d'un contrat de licence avec une entreprise sud-africaine, la *Lippia* est cultivée et son essence extraite et les bougies sont fabriquées au sein de la communauté locale, créant des emplois et des sources de revenus. Un accord en matière d'accès et de partage des avantages prévoit le partage d'avantages supplémentaires avec des guérisseurs traditionnels.

Marques

Qu'est-ce qu'une marque?

Une marque est un signe utilisé dans le commerce pour distinguer les produits ou services d'une entreprise de ceux des autres entreprises.

Que peut-on protéger à l'aide d'une marque?

Un mot ou une combinaison de mots, de lettres et de chiffres peuvent constituer une marque. Les marques peuvent également consister en des dessins, des symboles, des éléments tridimensionnels (tels que

la forme et l'emballage des produits), des signes non visibles (tels que des sons ou des parfums) ou des couleurs, utilisés comme signes distinctifs. Les possibilités sont quasi infinies.

Quelles sont les conditions à remplir pour obtenir la protection d'une marque?

Un signe est protégé par son enregistrement en tant que marque sur un territoire donné ou, dans certains pays, par son utilisation sur le marché. Bien que les lois nationales diffèrent, le caractère distinctif du signe est le critère principal.

Quels droits confère l'enregistrement d'une marque?

L'enregistrement d'une marque confère le droit exclusif d'utiliser la marque enregistrée pour les produits ou les services pour lesquels la protection a été obtenue. Cela signifie que la marque peut être utilisée exclusivement par son propriétaire ou concédée sous licence à un tiers. L'enregistrement assure la sécurité juridique et renforce la position du titulaire des droits, par exemple en cas de litige.

Quelle est la durée de la protection d'une marque?

La durée de validité d'un enregistrement de marque peut varier, mais elle est généralement de 10 ans. Elle peut être renouvelée indéfiniment, à condition que les mesures nécessaires aient été prises.

De plus amples informations sur les marques sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/trademarks/fr/index.html>.

Quel rôle les marques peuvent-elles jouer dans les accords d'accès et de partage des avantages?

Les négociations relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes et à leur utilisation concernent principalement les droits sur les ressources ou les savoirs proprement dits, ou sur les résultats des activités de recherche-développement s'y rapportant. Toutefois, les ressources – ou les compositions, procédés ou autres résultats de l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes ou de leur application et commercialisation ultérieures – peuvent être distinguées au moyen de marques. Une marque permet à son propriétaire de différencier

ses produits des autres produits sur le marché. Les marques permettent au consommateur de distinguer les différents produits et facilitent ses choix. De plus, elles peuvent être utilisées dans le cadre de campagnes commerciales et servir de base à la création d'une image de marque et à l'établissement d'une réputation. Les marques peuvent également être concédées sous licence pour fournir une source de revenus directe sous forme de redevances et faciliter l'obtention de financements.

Comme l'illustre l'exemple de clause de l'encadré 7, un symbole associé aux ressources peut être enregistré en tant que marque, et des restrictions quant à son utilisation peuvent être convenues dans les accords d'accès et de partage des avantages.

Encadré 7 : Exemple de clause limitant l'utilisation d'un symbole associé aux ressources

“L'utilisateur peut se servir de la ressource, mais il lui est interdit d'employer le symbole protégé par une marque associé à la ressource pour commercialiser les résultats des travaux de recherche-développement découlant de l'utilisation de la ressource fournie. Toute utilisation du symbole doit être approuvée par le fournisseur.”

La liste récapitulative de l'encadré 8 résume certaines des principales questions relatives aux marques à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages.

Encadré 8 : Liste récapitulative des questions relatives aux marques à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages.

Autorisation

- Faut-il demander l'autorisation d'utiliser un mot ou un symbole et, dans l'affirmative, à qui et selon quelles conditions convenues d'un commun accord?
- Le cas échéant, quelles restrictions doivent être imposées à l'utilisation de la marque (pour tenir compte des questions culturelles, par exemple)?⁷

⁷ Ces questions peuvent être pertinentes, par exemple, lorsqu'il s'agit de signes autochtones qui peuvent être sacrés ou secrets.

Propriété

- Qui sera le propriétaire de la marque?
- Qui assumera les frais d'établissement, d'enregistrement et de maintien en vigueur de la marque, y compris le paiement des taxes de renouvellement, et les paiements liés à l'application des droits?

Modèle d'exploitation

- Quel est le modèle commercial le plus adapté pour l'exploitation de la marque?
- La marque pourra-t-elle être concédée sous licence ou cédée?

Partage des avantages

- Comment les avantages découlant de l'exploitation et de la concession sous licence de la marque seront-ils répartis?apportioned?

Les indications géographiques et les appellations d'origine constituent une autre forme de protection des signes distinctifs par la propriété intellectuelle, mais elles ne sont pas abordées dans la présente publication.

Droit d'auteur

Qu'est-ce que le droit d'auteur?

Le droit d'auteur est un terme juridique qui désigne les droits dont jouissent les créateurs sur leurs œuvres littéraires et artistiques.

Que protège le droit d'auteur?

Les œuvres suivantes sont généralement protégées par le droit d'auteur :

- les œuvres littéraires, telles que les romans, les poèmes, les pièces de théâtre et les articles de presse;
- les œuvres artistiques, telles que les peintures, les dessins, les photographies et les sculptures;
- les programmes informatiques et les bases de données;
- les films, les compositions musicales et les chorégraphies;

- les œuvres d'architecture; et
- les créations publicitaires, les cartes géographiques et les dessins techniques.

La protection du droit d'auteur couvre l'expression d'une idée, mais pas l'idée elle-même.

Quelles sont les conditions à remplir pour obtenir une protection au titre du droit d'auteur?

Si les critères de protection peuvent varier d'un système juridique à un autre, pour être admissible à la protection du droit d'auteur, une œuvre doit généralement être originale et, dans de nombreux systèmes juridiques, les œuvres littéraires, artistiques, dramatiques et musicales doivent également être fixées sur un support matériel.

Quels sont les droits conférés par le droit d'auteur?

Deux catégories de droits sont conférées par le droit d'auteur :

- les *droits patrimoniaux* qui permettent aux titulaires de droits de percevoir une compensation financière pour l'exploitation de leurs œuvres par des tiers; et
- le *droit moral*, qui protège les intérêts non économiques de l'auteur.

La plupart des lois sur le droit d'auteur stipulent que le titulaire des droits a le droit patrimonial d'autoriser ou d'empêcher certaines utilisations en rapport avec une œuvre ou, dans certains cas, de percevoir une rémunération pour l'exploitation de son œuvre⁸. Le titulaire des droits patrimoniaux sur une œuvre peut interdire ou autoriser les actes suivants :

- sa reproduction sous diverses formes, par exemple sous forme d'imprimés ou d'enregistrements sonores;
- son exécution ou sa représentation en public, pour une pièce de théâtre ou une œuvre musicale par exemple;
- son enregistrement, sous forme de disques compacts ou de DVD par exemple;
- sa diffusion par radio, câble ou satellite;
- sa traduction dans d'autres langues; et
- son adaptation, consistant par exemple à transformer un roman en scénario de film.

⁸ Par exemple, dans de nombreux pays, le titulaire des droits a le droit de recevoir une rémunération équitable lorsque des œuvres musicales enregistrées ont été diffusées, mais pas d'en autoriser la diffusion à l'avance.

Parmi les exemples de droits patrimoniaux largement reconnus figurent le droit de revendiquer la paternité d'une œuvre et le droit de s'opposer aux modifications de l'œuvre susceptibles de porter atteinte à la réputation du créateur.

Quelle est la durée de la protection au titre du droit d'auteur?

Les droits patrimoniaux ont une durée limitée. Celle-ci peut varier en fonction de la législation nationale. Dans les pays membres de la Convention de Berne⁹, la durée maximale doit être d'au moins 50 ans après le décès du créateur. Toutefois, des durées de protection plus longues peuvent être prévues au niveau national. Bien que la durée maximale du droit moral puisse elle aussi varier d'un pays à un autre, dans de nombreux pays, elle est illimitée.

De plus amples informations sur le droit d'auteur sont disponibles à l'adresse suivante : www.wipo.int/copyright/fr

Quel rôle la protection au titre du droit d'auteur peut-elle jouer dans les accords d'accès et de partage des avantages?

Un droit d'auteur peut naître lorsque des informations sur des ressources génétiques et des savoirs traditionnels sont consignées ou fixées de toute autre manière. L'accès aux ressources génétiques et aux informations connexes et leur utilisation peuvent aboutir à la création d'éléments originaux tels que des textes, des dessins techniques, des bases de données ou des compilations pouvant être protégés au titre du droit d'auteur. Dans ce cas, le droit d'auteur protège la façon dont les informations sont exprimées plutôt que leur contenu. Autrement dit, un tiers ne sera pas en mesure de reproduire sans autorisation les informations exprimées dans ces supports, mais il pourra les utiliser et s'appuyer sur elles.

Le droit d'auteur peut également naître lorsque des données descriptives de pointe sur des ressources génétiques sont créées, comme des données sur les séquences numériques ou autres données "omiques", telles que des ensembles de données caractérisant le phénomène, le

⁹ La Convention de Berne, adoptée en 1886, porte sur la protection des œuvres et des droits des auteurs sur leurs œuvres. Elle offre aux créateurs tels que les auteurs, les musiciens, les poètes et les peintres, les moyens de contrôler la manière dont leurs œuvres peuvent être utilisées, par qui et sous quelles conditions. Elle contient une série de dispositions définissant le minimum de protection qui doit être accordé, ainsi que des dispositions spéciales pour les pays en développement. De plus amples informations sur la Convention de Berne sont disponibles à l'adresse suivante : www.wipo.int/treaties/fr/ip/berne

protéome ou le transcriptome d'une ressource génétique donnée. Dans ce cas, et sous réserve du droit applicable, le droit d'auteur peut protéger les informations générées à plusieurs niveaux : droit d'auteur sur les données individuelles, si elles sont originales; droit d'auteur sur les compilations ou recueils de telles données, qui peuvent eux-mêmes constituer une œuvre originale; et, dans certains systèmes juridiques, protection *sui generis* des bases de données non originales, lorsque cette protection est prévue. Les enquêtes et études exploratoires déjà réalisées ont révélé que les différentes manières d'invoquer le droit d'auteur et les autres droits de propriété intellectuelle relatifs aux informations sur les séquences et leur application dans différents secteurs et divers cas de figure, ainsi que leurs conséquences sur l'accès et le partage des avantages, y compris la surveillance, constituaient l'un des principaux domaines requérant des recherches plus approfondies¹⁰.

En outre, le droit d'auteur peut s'appliquer aux savoirs traditionnels ou aux informations sur les ressources génétiques organisés de manière systématique ou méthodique dans une base de données, ainsi qu'aux compilations d'informations qui, en raison du choix ou de la disposition de leur contenu, constituent des créations intellectuelles. Dans ce cas, la protection au titre du droit d'auteur s'applique à la base de données ou à la compilation, mais pas nécessairement aux informations qu'elle contient.

La titularité du droit d'auteur sur les supports écrits, les enregistrements, les bases de données ou les compilations susceptibles de contenir des savoirs traditionnels ou des informations sur les ressources génétiques revient initialement à leur auteur, qui peut ou non être le détenteur des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques ou la personne ayant fourni les informations concernant les ressources génétiques. Le titulaire du droit d'auteur peut donner, céder ou concéder sous licence une partie ou l'ensemble de ses droits patrimoniaux.

La liste récapitulative de l'encadré 9 résume les principales questions relatives au droit d'auteur à prendre en considération dans le cadre des accords d'accès et de partage des avantages de manière à tenir compte de certaines des incidences sur la propriété intellectuelle mentionnées ci-dessus.

¹⁰ À titre d'exemple, voir l'étude du Groupe ad hoc d'experts techniques sur la séquence numérique d'informations sur les ressources génétiques établie par la CDB, "Fact Finding and Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources in the context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol" (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3), p. 57.

Encadré 9 : Liste récapitulative des questions relatives au droit d'auteur à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages

Titularité

- Qui est titulaire du droit d'auteur sur des œuvres contenant des savoirs traditionnels associés aux ressources génétiques et d'autres informations sur les ressources génétiques?

Œuvres de collaboration

- Pour les œuvres de collaboration, comment les responsabilités découlant de la cotitularité seront-elles réparties?
- Le matériel protégé par le droit d'auteur résultant de la collaboration pourra-t-il faire l'objet d'une cession ou d'une licence au profit de tiers? Dans l'affirmative, sous quelles conditions?

Partage des avantages

- Comment les avantages monétaires ou non monétaires découlant de la publication d'œuvres protégées par le droit d'auteur seront-ils partagés?

Secret d'affaires

Qu'est-ce qu'un secret d'affaires?

Par secret d'affaires, on entend une information confidentielle qui procure à son détenteur un avantage concurrentiel. Le secret d'affaires recouvre, par exemple, les secrets de fabrication ou secrets industriels et les secrets commerciaux. En règle générale, l'utilisation non autorisée de ce type d'information par tout tiers autre que son détenteur légitime est considérée comme une pratique déloyale et une violation du secret d'affaires. En fonction du système juridique applicable, la protection du secret d'affaires soit s'inscrit dans le cadre général de la protection contre la concurrence déloyale, soit se fonde sur des dispositions spécifiques ou sur la jurisprudence concernant la protection de l'information confidentielle. La protection du secret d'affaires n'est généralement pas soumise à des conditions de forme.

Que peut-on protéger par le secret d'affaires?

Le champ couvert par la protection au titre du secret d'affaires répond généralement à une définition large comprenant :

- les savoir-faire techniques (dessins et modèles, formules, procédés de fabrication et autres connaissances techniques qui sont le fruit de l'expérience et du talent intellectuel);
- les données de valeur commerciale (plans de commercialisation, méthodes de vente, méthodes de distribution, profils de consommateurs, stratégies publicitaires, listes de fournisseurs et de clients et autres informations commerciales procurant un avantage sur la concurrence); et
- les essais et autres données soumis pour l'homologation de produits pharmaceutiques et de produits chimiques destinés à l'agriculture.

Quelles sont les conditions à remplir pour obtenir une protection en vertu de la loi sur le secret d'affaires?

Le secret d'affaires est protégé sans enregistrement, c'est-à-dire sans aucune formalité particulière. Un secret d'affaires peut être protégé pour une durée illimitée. Si les conditions régissant le secret d'affaires varient d'un pays à l'autre, les conditions suivantes doivent en principe être remplies¹¹:

- les informations doivent être secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas connues de façon générale des milieux qui s'occupent habituellement de ce genre d'informations ou ne leur sont pas facilement accessibles;
- elles doivent avoir une valeur commerciale du fait de leur caractère secret; et
- des mesures raisonnables doivent avoir été prises par le détenteur légitime des informations pour les garder secrètes (par exemple, au moyen d'accords de confidentialité).

L'exemple de clause de l'encadré 10 montre comment ces conditions peuvent être utilisées dans le contexte des accords d'accès et de partage des avantages.

¹¹ Article 39 de l'Accord sur les ADPIC. Voir à l'adresse https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf.

Quels sont les droits conférés par le secret d'affaires?

Le secret d'affaires est protégé contre l'utilisation et la divulgation non autorisées. Si le détenteur d'un secret d'affaires ne conserve pas le secret, si l'information est découverte de façon indépendante, divulguée ou autrement connue du public, la protection au titre du secret d'affaires est perdue.

Quelle est la durée de la protection au titre du secret d'affaires?

La protection au titre du secret d'affaires n'est pas limitée dans le temps. Cela est souvent considéré comme un avantage par rapport à la protection par brevet.

Pour de plus amples informations sur le secret d'affaires, voir : http://www.wipo.int/sme/fr/ip_business/trade_secrets/trade_secrets.htm

Encadré 10 : Exemple de clause relative au secret d'affaires

“Le bénéficiaire s’engage à déployer des efforts raisonnables (qui doivent être au moins aussi importants que les efforts visant à préserver la confidentialité de ses informations confidentielles personnelles) pour préserver la confidentialité de la technologie du matériel et n'utiliser ce matériel que conformément au présent accord. L'obligation de confidentialité ne s'applique pas à l'information dont le bénéficiaire peut prouver :

- a) qu'elle était dans le domaine public au moment de sa divulgation;
- b) qu'elle est tombée dans le domaine public après sa divulgation sans que le bénéficiaire ou ses employés aient commis une faute;
- c) qu'elle était connue du bénéficiaire ou de ses employés avant sa divulgation par le fournisseur; ou
- d) qu'elle a été divulguée légalement au bénéficiaire sans obligation préalable de confidentialité de la part d'un tiers non tenu par cette obligation envers le bénéficiaire.

Les obligations de confidentialité susmentionnées subsisteront après la résiliation du présent accord”.

Université d'État de San Diego (SDSU), Graduate and Research Affairs, clause 14 de l'Accord de transfert de matériel exclusif : www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/sdsusimplemta.html.



Photos : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

La clinique Hwlanganton de Porto Novo, au Bénin, allie médecines traditionnelle et moderne. La médecine traditionnelle est bien organisée et joue un rôle important dans les soins de santé au Bénin, les guérisseurs traditionnels prenant en charge la grande majorité des patients du pays. L'État a pour objectif de renforcer le riche patrimoine de savoirs traditionnels du pays par la reconnaissance de l'organisation des professionnels de santé traditionnels et la délivrance d'une autorisation officielle de mise sur le marché pour leurs produits. L'élaboration de régimes de protection des savoirs traditionnels est perçue comme un facteur essentiel pour la mise en place de structures de production plus grandes. En l'absence de tels régimes de protection, la pratique actuelle consiste à protéger les formules en tant que secrets d'affaires appartenant à la famille.

Quel rôle le secret d'affaires peut-il jouer dans les accords d'accès et de partage des avantages?

L'accès aux ressources génétiques et aux savoirs traditionnels connexes, ainsi que leur utilisation, peut créer des problèmes touchant au secret d'affaires entre différents acteurs. Pour des raisons culturelles, économiques ou autres, la divulgation des savoirs traditionnels peut ne pas être autorisée ou être limitée à certaines personnes dans la communauté ou à des fins ou dans des circonstances précises. En outre, les organisations demandant l'accès à des ressources génétiques ou aux savoirs traditionnels connexes peuvent avoir l'intention de protéger leurs découvertes par le secret d'affaires, ce qui peut limiter le partage des informations avec les fournisseurs ou restreindre leur gestion par ces derniers. Par conséquent, les accords d'accès et de partage des avantages peuvent inclure des clauses de confidentialité contenant des dispositions spécifiques sur le traitement et la protection des informations pour empêcher leur divulgation non désirée.

Comme l'illustre l'exemple de l'encadré 11, le secret d'affaires peut également concerner des inventions reposant sur l'utilisation de ressources génétiques qui ne satisfont pas aux critères de brevetabilité. Par exemple, la recherche peut avoir confirmé la présence d'une activité biologique dans un composé biochimique ayant déjà été mentionné dans des publications universitaires et ne satisfaisant donc peut-être pas aux critères de brevetabilité. Néanmoins, de tels résultats pourraient s'avérer utiles et devoir demeurer confidentiels pendant que l'entreprise explore plus avant les applications commerciales de la molécule.

Encadré 11 : Secret d'affaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques

Les fabricants de parfums et d'arômes protègent de plus en plus leurs innovations à l'aide de brevets. Par exemple, des brevets peuvent être obtenus sur des molécules synthétiques utilisées dans la fabrication de parfums. Néanmoins, le secret d'affaires continue de jouer un rôle prépondérant dans les stratégies commerciales. Les entreprises déposent parfois des demandes de brevet ne couvrant qu'une partie de leurs inventions. Cela s'inscrit dans une stratégie qui vise à bloquer l'accès des concurrents aux savoir-faire, qui sont considérés comme des secrets d'affaires.

En matière d'accès et de partage des avantages, les lois sur le secret d'affaires peuvent être utiles, en particulier pour les petites entreprises et les inventeurs des pays fournisseurs. Ces derniers doivent souvent tirer le meilleur parti de leur créativité et des savoirs locaux en collaborant avec de grandes entreprises multinationales bien établies dans les pays utilisateurs qui recherchent des idées nouvelles et ont la capacité de les faire progresser. En outre, certains savoirs traditionnels qui ont un caractère hautement sacré et secret sont extrêmement sensibles et importants sur le plan culturel et ne sont pas facilement accessibles au grand public. Dans ce cas, le recours à la protection au titre du secret d'affaires peut être un moyen approprié de protéger ces savoirs.

L'encadré 12 fournit une liste récapitulative des questions relatives au secret d'affaires pouvant être pertinentes dans le processus de négociation et de conclusion d'accords d'accès et de partage des avantages. La liste n'est pas exhaustive et d'autres questions peuvent entrer en jeu selon les particularités de chaque cas.

Encadré 12 : Liste récapitulative des questions relatives au secret d'affaires à prendre en considération lors de la négociation d'accords d'accès et de partage des avantages.

- Quelles informations peuvent et doivent être protégées par le secret d'affaires?
- Ces informations sont-elles vraiment confidentielles ou secrètes?
- Des mesures raisonnables ont-elles été prises pour assurer la confidentialité de ces informations?
- À quel stade et sous quelles conditions les utilisateurs communiqueront-ils aux fournisseurs les secrets d'affaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques?

3. Exploitation et gestion des droits de propriété intellectuelle

La section précédente présentait un aperçu des différents types de droits de propriété intellectuelle dont il peut être question dans les accords d'accès et de partage des avantages. Mais l'acquisition d'un droit de propriété intellectuelle n'est pas une fin en soi. Pour ne citer qu'un seul exemple, la délivrance d'un brevet n'induit pas nécessairement qu'une invention présente une valeur économique ou sera commercialement viable. Il est donc important de concevoir des stratégies appropriées pour que l'exploitation et la gestion des droits de propriété intellectuelle mènent aux résultats souhaités.

L'exploitation et la gestion des droits de propriété intellectuelle peuvent prendre de multiples formes, notamment celles de la fabrication et de la distribution de produits faisant intervenir des procédés ou des composants brevetés, de la concession sous licence de droits de propriété intellectuelle à des tiers en échange de redevances ou de la vente de ces droits en vue de réaliser un gain en capital. Les droits de propriété intellectuelle peuvent aussi être exercés de manière défensive pour exclure les tiers de certains domaines de la recherche-développement de produits et s'assurer ainsi la liberté d'exploitation. Une stratégie de gestion de la propriété intellectuelle doit prévoir et refléter clairement les attentes et les intentions des parties contractantes sur la façon dont les droits de propriété intellectuelle seront gérés et utilisés.

La présente section aborde les questions de propriété intellectuelle qui peuvent se poser concrètement dans le contexte des accords commerciaux et non commerciaux en matière d'accès et de partage des avantages, ainsi que les situations impliquant des changements d'intention et des transferts à des tiers.

Accords non commerciaux en matière d'accès et de partage des avantages

Les accords d'accès et de partage des avantages pour l'utilisation des ressources génétiques à des fins non commerciales excluent généralement l'application des droits de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques. Comme l'illustre l'exemple de clause figurant dans l'encadré 13, si la recherche est menée uniquement à des fins universitaires, une clause spécifique peut être incluse dans les conditions

convenues d'un commun accord, stipulant qu'aucun droit de propriété intellectuelle ne peut être demandé sans obtention du consentement préalable en connaissance de cause du fournisseur. Il importe que les ressources soient décrites avec précision dans l'accord, pour qu'un tribunal ou un arbitre puisse déterminer ce qui est visé par l'obligation.

Encadré 13 : Exemple de clause limitant la revendication de droits de propriété intellectuelle

“L'utilisateur ne revendiquera aucun droit de propriété intellectuelle sur les ressources génétiques sous la forme reçue ou sur toute descendance ou tout dérivé de celles-ci; ou sur des savoirs traditionnels connexes, sans le consentement préalable écrit du fournisseur”.

Accords commerciaux en matière d'accès et de partage des avantages

Si l'utilisateur souhaite avoir accès aux ressources génétiques et les utiliser à des fins de recherche appliquée, les conditions convenues d'un commun accord doivent prévoir les implications en matière de propriété intellectuelle découlant de cette utilisation. Cela est particulièrement important si la recherche envisagée vise à mettre au point un produit ou un procédé commercial. La propriété intellectuelle potentielle sur les résultats de la recherche et les activités de commercialisation pourrait englober une série de droits, selon l'orientation choisie dans le cadre de la recherche-développement. C'est pourquoi de nombreux accords d'accès et de partage des avantages portant sur l'utilisation commerciale des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes traitent de façon très détaillée les questions de propriété intellectuelle. Dans certains cas, les conditions de commercialisation, y compris des droits de propriété intellectuelle, sont clairement précisées. De nombreux exemples sont disponibles en ligne dans le recueil des contrats en matière d'accès et de partage des avantages de l'OMPI à l'adresse suivante : <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/>.



Le café éthiopien est l'un des produits d'exportation les plus précieux de l'Éthiopie. Toutefois, au siècle dernier, le café éthiopien a rencontré des problèmes de qualité en raison du taux élevé de résidus d'huiles minérales présents dans les sacs de jute dans lesquels il était conditionné. Des huiles minérales sont utilisées comme lubrifiants lors de la fabrication des sacs de café en jute. En coopération avec l'Université éthiopienne de Bahir Dar, le producteur de jute éthiopien G-Seven Trading & Industry P.L.C. a mené des recherches afin de déterminer si les extraits d'espèces

d'aloès pourraient remplacer les huiles minérales en tant que lubrifiant. L'espèce endogène *Aloe debrana* a été sélectionnée en tant que source lubrifiante appropriée et l'entreprise a obtenu un modèle d'utilité national pour l'utilisation du gel d'aloès¹². L'Institut éthiopien de la biodiversité a mis au point une méthode de récolte durable et conclu un accord en matière d'accès et de partage des avantages avec l'entreprise, qui porte, entre autres, sur le partage des avantages monétaires. L'aloès est récolté par les agriculteurs et acheté par l'entreprise au prix fort. Grâce à cette innovation, le café éthiopien ne connaît plus aujourd'hui de problèmes de qualité liés à son conditionnement dans des sacs de jute.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Fabrication de sacs de jute en Éthiopie avec utilisation d'extraits d'*Aloe debrana* en tant que lubrifiant.

Changement d'intention ou transfert à des tiers

Changement d'intention

Il arrive que l'utilisation de ressources génétiques aux fins de la recherche fondamentale fasse émerger des idées, des produits ou des procédés

¹² Un modèle d'utilité est un droit de propriété intellectuelle analogue à un brevet, mais plus facile à obtenir et offrant un niveau de protection inférieur.

susceptibles d’avoir une application commerciale, débouchant sur des travaux de recherche appliquée et sur la mise au point de produits. Dans de tels cas, un accord de recherche est souvent conclu pour une première phase, puis un deuxième accord est conclu ultérieurement pour tenir compte du changement d’intention impliquant la mise au point et la commercialisation d’un produit. Comme l’illustre l’exemple de clause figurant dans l’encadré 14, ces accords contiennent souvent des exigences relatives à l’obtention d’un nouveau consentement préalable en connaissance de cause et à la négociation de nouvelles conditions convenues d’un commun accord. De nouvelles conditions relatives à la propriété intellectuelle doivent alors être négociées dans le cadre des nouvelles conditions convenues d’un commun accord.

Encadré 14 : Exemple de clause de changement d’intention pour le passage d’une utilisation non commerciale à une utilisation commerciale

“La commercialisation du matériel génétique et des informations connexes est interdite. Tout passage d’une utilisation non commerciale à une utilisation commerciale nécessite un nouveau consentement préalable en connaissance de cause par écrit de la part du fournisseur. Dans ce cas, les modalités de la commercialisation feront l’objet d’un accord distinct [conditions convenues d’un commun accord] entre les parties concernées”.

Biber-Klemm, S, SI Martinez, A Jacob, A Jetvic, Académie suisse des sciences naturelles (éd.) (2010) *Sample ABS Agreement for Non-Commercial Research* (Exemple d’accord en matière d’accès et de partage des avantages dans le cadre de la recherche à des fins non commerciales). Berne (Suisse); disponible à l’adresse suivante : [https://naturwissenschaften.ch/service/publications/36817-sample-abs-agreement-for-noncommercial-research-2010-](https://naturwissenschaften.ch/service/publications/36817-sample-abs-agreement-for-noncommercial-research-2010)

Transfert à des tiers

Les transactions en matière d’accès et de partage des avantages et les processus d’exploration biologique impliquent souvent de multiples interactions à différents stades de la mise au point des produits et des chaînes de valeur et il importe de fixer dès le départ des conditions claires pour les transferts futurs de ressources génétiques à des tiers. Il est particulièrement crucial de veiller à ce que tout tiers bénéficiaire

soit soumis aux mêmes obligations en matière de propriété intellectuelle que l'utilisateur initial. Les conditions convenues d'un commun accord doivent indiquer clairement que lorsqu'un transfert est autorisé, toutes les obligations de propriété intellectuelle incombant à l'utilisateur initial sont transférées au tiers et doivent être respectées par ce dernier. Le fournisseur pourrait avoir besoin d'imposer à l'utilisateur l'obligation de ne pas chercher à céder l'objet du contrat à un tiers sans et avant que ce dernier n'ait conclu un accord direct avec le fournisseur le contraignant à se conformer aux obligations du cédant.

Titularité et cession sous licence des droits de propriété intellectuelle

Dans le domaine de l'accès et du partage des avantages, les droits de propriété intellectuelle permettent souvent de faire valoir les droits de propriété sur les produits intellectuels issus de l'utilisation des ressources génétiques. À cette fin, il est possible de créer, d'utiliser et d'exploiter des droits de propriété intellectuelle permettant à leur titulaire d'entamer des négociations avec des tiers afin de faire progresser la mise au point du procédé et du produit. Par conséquent, les questions relatives à la titularité et à la cession sous licence des droits de propriété intellectuelle, ainsi qu'à la responsabilité concernant le maintien en vigueur et l'exercice de ces derniers, devraient être soigneusement prises en considération dans les accords d'accès et de partage des avantages.

Questions relatives à la concession de licences à prendre en considération dans les accords d'accès et de partage des avantages

L'exploitation d'un droit de propriété intellectuelle, tel qu'un brevet fondé sur l'utilisation d'une ressource génétique, peut être coûteuse et comporter un risque commercial considérable. C'est pourquoi de nombreux utilisateurs de ressources génétiques choisissent de ne pas exploiter eux-mêmes les droits de propriété intellectuelle. La conclusion d'un contrat de licence est une option souvent utilisée pour assurer une gestion et une exploitation fructueuse des droits de propriété intellectuelle dans des conditions convenues d'un commun accord concernant l'accès et le partage des avantages. Un contrat de licence permet au titulaire d'un droit de propriété intellectuelle, tel qu'un brevet ou une marque, de concéder sous licence ce droit à des tiers en vue

du développement et de la commercialisation de produits. Une licence confère généralement certains droits sur l'objet de la propriété sans en transférer la titularité. Pour cela, on procède habituellement au moyen d'un contrat appelé "contrat de licence".

En ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle, un contrat de licence est un accord entre le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle (le donneur de licence) et une autre personne (le preneur de licence) autorisée à utiliser ce droit en contrepartie d'un paiement convenu (somme forfaitaire ou redevance).

Lorsqu'un utilisateur détient des droits de propriété intellectuelle sur une innovation découlant de l'utilisation de ressources génétiques, les titulaires de licence n'auront normalement pas de relation contractuelle directe avec le fournisseur des ressources génétiques. Toutefois, le fournisseur peut vouloir déterminer à l'avance les clauses autorisées dans les licences, puisque celles-ci peuvent constituer une forme de commercialisation entraînant des obligations de partage des avantages. Il peut donc être utile de s'assurer que les modalités et conditions de concession de licences pour un droit de propriété intellectuelle sont clairement énoncées dans les clauses relatives à la propriété intellectuelle des accords d'accès et de partage des avantages.

Les contrats de licence prennent de nombreuses formes et peuvent inclure un large éventail de dispositions dépendant non seulement de l'accord des parties, mais aussi du type de droit de propriété intellectuelle concédé, du secteur commercial et de la législation applicable.

En ce qui concerne l'accès et le partage des avantages, les contrats de licence sont généralement utilisés pour définir certaines utilisations autorisées du matériel ou les droits que le fournisseur peut concéder. Il peut s'agir, par exemple, de contrats visant à concéder sous licence l'utilisation de ressources génétiques en tant qu'outils de recherche, de savoirs traditionnels associés ou d'autres droits de propriété intellectuelle. Dans le domaine de l'accès et du partage des avantages, un contrat de licence aborde généralement les questions suivantes :

- quel est l'objet de la licence?
- quel type de licence peut être accordé?
- quels sont les droits accordés et les restrictions imposées ou applicables?
- quelles sont les redevances et les modalités de paiement applicables?

Un contrat de licence peut inclure d'autres aspects, mais ce sont là certaines des questions clés qui doivent être soigneusement examinées dans le contexte des accords d'accès et de partage des avantages.

Quel est l'objet de la licence?

Le contrat de licence doit indiquer clairement l'objet de la licence. Pour ce faire, on peut définir les procédés et produits protégés par les droits de brevet concédés sous licence, comme l'illustre l'exemple de clauses figurant dans l'encadré 15 ci-après.

Encadré 15 : Exemple de clause définissant ce qui est concédé sous licence

“Procédés concédés sous licence : les procédés protégés par les droits de brevet ou les procédés utilisant du matériel biologique ou une partie de celui-ci”.

“Produits concédés sous licence : produits protégés par des droits de brevet; produits fabriqués ou services fournis conformément à ou au moyen de procédés sous licence; produits fabriqués ou services fournis à l'aide de matériel biologique ou par l'incorporation d'une partie dudit matériel”.

Contrat de licence exclusive, article 1, clauses 1.5 et 1.6 (exemple)
– Harvard College, États-Unis d'Amérique; disponible à l'adresse suivante : www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardexlic.html.

Quel type de licence peut être accordé?

Divers types de licences peuvent être accordés par un donneur de licence – exclusive, unique ou non exclusive :

- Dans le cadre d'une *licence exclusive*, seul le preneur de licence est autorisé à utiliser la propriété intellectuelle ou la technologie concédée sous licence, c'est-à-dire que le donneur ne peut plus l'utiliser ni la concéder sous licence à un tiers.
- Une fois concédée, une *licence unique* empêche le donneur de concéder sous licence la propriété intellectuelle à toute autre personne, mais lui réserve le droit de l'utiliser.

- Une *licence non exclusive* peut être concédée par le donneur de licence aussi souvent et à autant de preneurs de licence qu'il le souhaite.

L'encadré 16 montre un exemple de clause de licence non exclusive concédée pour l'utilisation de matériel biologique.

Encadré 16 : Exemple de clause concédant une licence non exclusive

“Par la présente, Harvard concède au preneur de licence, et le preneur de licence accepte, sous réserve des modalités du présent contrat, sur le territoire et dans le domaine visés :

a) une licence commerciale non exclusive relevant de la protection par brevet et b) une licence d'utilisation non exclusive de matériels biologiques pour fabriquer et avoir fabriqué, utiliser et avoir utilisé, vendre et avoir vendu les produits concédés sous licence et pour appliquer les procédés concédés sous licence, pendant la durée de la protection par brevet. Ce type de licence exclut le droit de concéder des sous-licences”.

Contrat de licence non exclusive, article 3, clause 3.1 (exemple) – Harvard College, États-Unis d'Amérique; disponible à l'adresse suivante : www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/texts/harvardnonexlic.html.

Outre ces trois types de licence, la concession d'une licence peut inclure le droit du preneur de concéder des “sous-licences” sur les droits de propriété intellectuelle qui lui sont concédés. La sous-licence peut inclure la totalité ou une partie seulement des droits concédés au preneur de licence.

Quels sont les droits concédés et quelles sont les restrictions imposées ou applicables?

Comme l'illustre l'exemple de clause figurant dans l'encadré 17, les droits peuvent être exclusivement liés à l'utilisation de produits ou de procédés concédés sous licence à des fins de recherche et non à des fins de fabrication ou de distribution commerciale.

Encadré 17 : Exemple de clause indiquant les droits concédés

“On entend par ‘licence de recherche’ une licence non transférable et non exclusive autorisant la fabrication et l’utilisation des produits ou procédés sous licence définis par les droits de brevet concédés sous licence à des fins de recherche et non de fabrication ou de distribution commerciale”.

Quelles sont les redevances et les modalités de paiement applicables?

Il existe de nombreuses modalités de paiement. Il est toujours difficile de déterminer la valeur de la propriété intellectuelle, en particulier lorsque celle-ci porte sur une technologie qui n’a pas fait ses preuves et qui comporte un risque commercial considérable pour le preneur de licence. De nombreux contrats de licence prévoient une combinaison de paiements forfaitaires et de redevances. La tarification doit être réaliste et tenir compte des retards possibles dans le processus d’approbation réglementaire (par exemple, pour l’autorisation de mise sur le marché), en particulier dans le domaine de la biotechnologie, et des nombreuses années qui peuvent s’écouler avant que le titulaire de la licence ne perçoive son retour sur investissement. L’encadré 18 montre un exemple de clause dans lequel le taux des redevances et les délais de paiement sont convenus entre le preneur et le donneur de licence.

Encadré 18 : Exemple de clause indiquant le taux de redevance

“Le preneur de licence versera au Canada une redevance de X % par livre de semences certifiées résultant de l’utilisation de ‘Line Ten’ dans son programme de sélection vendue sur le territoire national et à l’exportation. Le preneur de licence verse la redevance au plus tard le [date] de chaque année civile à [...]”.

Contrat de licence concernant le germoplasme “Line Ten” entre Sa Majesté la Reine du chef du Canada (donneur de licence) et la société Company Canada Inc. (preneur de licence); disponible à l’adresse suivante : www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/textes/lineten.html.

Dispositions concernant le règlement amiable des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages

Outre les questions de la titularité et de l'exploitation des droits de propriété intellectuelle, il peut être utile d'aborder la question du règlement des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle dans les accords d'accès et de partage des avantages.

L'éventail de mesures prévues peut inclure des mécanismes de règlement des litiges tels que la médiation, l'arbitrage ou la procédure judiciaire, et le droit applicable doit également être précisé.

Dans le domaine de l'accès et du partage des avantages, certaines questions de propriété intellectuelle peuvent nécessiter l'inclusion de clauses spécifiques sur le règlement des litiges. On peut ainsi prévoir de soumettre à arbitrage les questions de savoir s'il convient ou non de demander une protection au titre de la propriété intellectuelle pour une innovation donnée, si des résultats de la recherche découlent ou non de l'utilisation des ressources génétiques et sont couverts par l'accord, ou à quel moment certaines obligations peuvent prendre effet, s'agissant par exemple de concéder une licence à un tiers dans le cas où l'utilisateur ne respecterait pas certaines normes de rendement.

Une clause d'arbitrage correctement rédigée inclura normalement les informations suivantes :

- le nom de l'autorité de nomination;
- le nombre d'arbitres;
- le lieu de l'arbitrage;
- les langues à utiliser dans les procédures d'arbitrage; et
- la loi régissant la procédure.

Des exemples de clauses couvrant une série de mécanismes de règlement des litiges sont disponibles sur le site Internet du Centre d'arbitrage et de médiation de l'OMPI : www.wipo.int/amc/en/clauses.

4. Questions de propriété intellectuelle propres à chaque secteur

Les sections 2 et 3 portent sur les enjeux et les perspectives à prendre en considération dans la négociation des clauses relatives à la propriété intellectuelle dans le cadre des conditions convenues d'un commun accord. Lors de ces négociations, les fournisseurs de ressources génétiques devraient également garder à l'esprit que l'importance stratégique de la protection de la propriété intellectuelle, les types pertinents de droits de propriété intellectuelle et la façon dont ces droits sont gérés peuvent varier considérablement d'un cas à l'autre. Ces différences témoignent en partie des particularités des activités de recherche-développement et de commercialisation dans différents secteurs industriels engagés dans l'utilisation des ressources génétiques.

La biodiversité est une source d'intrants, de composants et d'inspiration pour un large éventail d'industries, notamment les produits pharmaceutiques, la biotechnologie, l'agriculture, les cosmétiques, les aliments et les boissons¹³. Ces industries utilisent divers types de ressources génétiques. Elles accèdent à ces ressources de différentes manières et par l'intermédiaire de différents types d'acteurs, et utilisent l'information et l'innovation qui en résultent de diverses façons pour mettre au point des produits et des procédés¹⁴. Ces différences sont cruciales dans la négociation des dispositions relatives à la propriété intellectuelle¹⁵. Par exemple, dans l'agriculture, le processus d'innovation est généralement progressif, résultant de l'apport de divers acteurs et de plusieurs types

¹³ Les secteurs industriels utilisant des ressources génétiques ont été recensés et étudiés dans le cadre d'un large éventail de réunions et de publications. Parmi les réunions, on peut notamment citer la réunion en 2008 à Windhoek (Namibie) du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions et les approches sectorielles mis sur pied par la CDB, et une réunion informelle sur la mise en œuvre des articles 19 et 20 du Protocole de Nagoya organisée en 2013 par le Gouvernement japonais et l'Institut des hautes études de l'Université des Nations Unies (JNU-IAS) en collaboration avec le Secréariat de la CDB. Parmi les diverses publications, il convient de mentionner la série intitulée "Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change" publiée par le Secréariat de la CDB, qui est fréquemment citée dans la présente section.

¹⁴ Une série d'évaluations de l'utilisation des ressources génétiques dans divers secteurs, y compris l'industrie pharmaceutique, l'agriculture, les plantes médicinales, les aliments et les boissons, avec des points essentiels à examiner par les responsables de l'élaboration des politiques ont été réalisées à la demande de l'Initiative de renforcement des capacités pour l'APA et peuvent être consultées sous la rubrique "Studies" à l'adresse www.abs-initiative.info/knowledge-center/publications.

¹⁵ L. Orsenigo et V. Sterzi (2010), *Comparative Study of the Use of Patents in Different Industries*, KITEs Working Papers n° 33/2010. KITEs, Centre for Knowledge, Internationalization and Technology Studies, Università Bocconi, Milan (Italie), disponible à l'adresse <http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/ISG/patents/documents/OrsenigoandSterzi2010.pdf>

de ressources génétiques, en plusieurs endroits et à différents stades de l'activité de recherche-développement¹⁶. Les dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans les accords de transfert de matériel ou d'autres accords utilisés pour accéder aux ressources génétiques – voire dans l'ensemble des accords – sont donc souvent fondées sur des clauses types, afin d'éviter des négociations longues et complexes¹⁷. En revanche, les dispositions relatives à la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique sont presque toujours négociées individuellement, bien que le point de départ puisse être un accord type.

Pour prendre un autre exemple, parmi les différents types de droits de propriété intellectuelle, les brevets devraient davantage se prêter à des conditions convenues d'un commun accord dans des secteurs où les coûts de recherche-développement sont élevés mais l'imitation est bon marché. C'est le cas dans le secteur pharmaceutique. Dans le domaine de la biotechnologie industrielle, certaines entreprises peuvent mener des activités de recherche-développement entièrement en interne et protéger leur innovation principalement par le secret d'affaires¹⁸.

La présente section examine donc les procédures suivies par certains secteurs industriels aux fins de l'utilisation des ressources génétiques et analyse comment ces caractéristiques peuvent influencer sur la façon dont les questions de propriété intellectuelle sont prises en considération dans le cadre des conditions convenues d'un commun accord. L'objectif n'est pas de dresser une cartographie complète de l'utilisation de la propriété intellectuelle dans chacun de ces secteurs, mais plutôt de mettre en évidence certains enjeux et perspectives présentant un intérêt dans l'interface entre accès et partage des avantages et propriété intellectuelle. Des exemples de clauses sont fournis pour illustrer comment les questions de propriété intellectuelle sont traitées dans la pratique dans les accords appliqués par les entreprises actives dans ces différents secteurs.

¹⁶ R. Wynberg (2013), *Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change : Agriculture*, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Montréal (Canada), disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/abs-policy-brief-agriculture-web-en.pdf>

¹⁷ ICC (2008), *Compilation of submissions by parties, international organizations, indigenous and local communities and stakeholders to a meeting of the CBD Technical Experts Group on Concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral Approaches*, Windhoek, December 2-5, 2008, "Access and Benefit Sharing : Sectoral Approaches, Concepts, Terms, Working Definitions", disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absgte-01/official/absgte-01-02-en.pdf>

¹⁸ S.A. Laird (2013), *Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change : Industrial Biotechnology*, Secrétariat de la CDB, Montréal (Canada), disponible à l'adresse www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/

Produits pharmaceutiques

Les substances dérivées de plantes, d'animaux ou de micro-organismes ont été à l'origine des tout premiers médicaments. Elles restent souvent un point de départ pour la mise au point de médicaments et constituent les composants actifs de nombreux produits pharmaceutiques. Par exemple, 49% des petites molécules découvertes pour le traitement du cancer depuis les années 1940 sont des produits naturels ou sont directement dérivées de produits naturels¹⁹. Les produits naturels jouent également d'autres rôles dans l'innovation pharmaceutique, notamment en tant que composants de vaccins, parties inactives des produits finaux et outils dans les processus de recherche et de production.

Approches et tendances en matière d'utilisation des ressources génétiques

Il est estimé dans un rapport de 2016 que près de 18 000 plantes sont actuellement utilisées en médecine traditionnelle et moderne destinée aux humains et aux animaux²⁰. Au cours des dernières décennies, les progrès scientifiques et technologiques ont suscité un intérêt accru à l'égard d'autres composantes de la biodiversité, à savoir les micro-organismes marins et terrestres²¹. Les nouvelles technologies et les progrès scientifiques dans la compréhension de la génomique permettent une étude beaucoup plus complète des micro-organismes et un examen plus approfondi de la biochimie du génome de chaque organisme afin de détecter une plus grande variété et un plus grand nombre de composés biochimiques ou de protéines ayant une application pharmaceutique potentielle. L'utilisation de la génomique, de la protéomique²², de la métabolomique²³ et de la transcriptomique²⁴ est désormais fréquente dans la recherche sur les produits naturels. Parallèlement aux micro-organismes, les toxines marines, les venins et autres agents

¹⁹ D. Newman et G. Cragg (2016), "Natural products as sources of new drugs over the 30 years from 1981 to 2014", *Journal of Natural Products*, 79.3), 629-661, disponible à l'adresse <http://pubs.acs.org/doi/pdf/10.1021/acs.jnatprod.5b01055>

²⁰ Royal Botanical Gardens Kew (2016), *State of the World's Plants*, Board of Trustees of the Royal Botanical Gardens Kew, Londres (Royaume-Uni), disponible à l'adresse https://stateoftheworldsplants.com/report/sotwp_2016.pdf

²¹ Ibid.

²² La protéomique est l'étude à grande échelle des protéines. Le "protéome" d'un organisme désigne l'ensemble des protéines produites ou modifiées par cet organisme.

²³ La métabolomique est l'étude des processus chimiques impliquant des métabolites, les petites molécules intermédiaires et les produits du métabolisme. Le "métabolome" désigne l'ensemble des métabolites dans une cellule, un tissu, un organe ou un organisme biologique, qui représentent les produits résultant de ses processus cellulaires. Ainsi, la métabolomique désigne "l'étude systématique des empreintes chimiques uniques laissées par les processus cellulaires spécifiques", à savoir l'étude de leurs profils de métabolites à petites molécules.

²⁴ Le transcriptome désigne l'ensemble des molécules d'ARN dans une cellule ou une population de cellules. L'étude du transcriptome est dénommée "transcriptomique".

biologiques naturels sont utilisés dans la recherche pharmacologique et vendus comme produits biochimiques pour la recherche.



Plantation de *Prunus africana* en Ouganda

Ces tendances ont des répercussions importantes sur la façon dont l'industrie pharmaceutique cherche à avoir accès aux ressources génétiques. De nouveaux outils de recherche favorisent les idées novatrices à partir des banques de composés existantes, ce qui accroît l'importance des collections *ex situ* ou d'autres intermédiaires en tant que source de ressources génétiques pour la recherche-développement dans le secteur pharmaceutique. Dans le contexte des négociations du Protocole de Nagoya, les entreprises pharmaceutiques ont indiqué que la collecte sur le terrain ne se faisait plus à quelque échelle que ce soit et que le rôle des savoirs traditionnels dans la mise au point de médicaments diminuait²⁵. Néanmoins, des études portant sur les découvertes et innovations récentes, ainsi que sur les partenariats et les collaborations dans ce secteur, suggèrent que la collecte sur le terrain des ressources génétiques à usage pharmaceutique reste importante, bien qu'elle puisse être menée non pas directement par les entreprises pharmaceutiques mais par des partenaires commerciaux ou universitaires²⁶. L'utilisation des ressources génétiques dans le secteur

²⁵ S. A. Laird (2013), *Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change : The Pharmaceutical Industry*, Secrétariat de la CDB, Montréal (Canada), disponible à l'adresse www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml

²⁶ Voir, par exemple, le rapport de la réunion du Groupe d'experts juridiques et techniques sur les concepts, les termes, les définitions et les approches sectorielles à lors de la septième session du Groupe de travail ad hoc à composition non limitée de la CDB sur l'accès et le partage des avantages, 2-8 avril 2009 (UNEP/CBD/WG-ABS/7/2), disponible à l'adresse <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-07/official/abswg-07-02-en.pdf>

pharmaceutique peut donc impliquer divers acteurs liés par des alliances et des partenariats. Les grandes entreprises pharmaceutiques peuvent octroyer des licences sur des composés trouvés par des entreprises plus petites spécialisées dans la découverte de médicaments et des laboratoires de recherche universitaires²⁷.

Les activités de recherche-développement dans ce secteur restent conditionnées par des risques et des investissements élevés, ainsi que par de longs cycles de recherche-développement. Le processus, de la découverte du médicament à sa fabrication, peut prendre jusqu'à 15 ans²⁸. Pour chaque tranche de 5000 à 10 000 composés entrant dans la phase de développement de médicaments, seuls quelques-uns sont susceptibles d'être approuvés. Même les médicaments qui atteignent le stade des essais cliniques n'ont que 16% de chances d'être approuvés. Seuls 2 médicaments commercialisés sur 10 génèrent des recettes égales ou supérieures aux coûts de recherche-développement. Les progrès scientifiques et technologiques ont également eu d'importantes répercussions sur la rapidité, l'ampleur et le coût de la recherche-développement²⁹.



²⁷ Ibid

²⁸ Ibid

²⁹ Voir, par exemple, les conclusions de Newman et Cragg (2016), supra note 50, et S.-K. Kim (ed.) (2015) *Handbook of Anticancer Drugs from Marine Origin*, Springer International Publishing (Suisse), qui indique que des entreprises pharmaceutiques telles que Eisai, Eli Lilly, Novartis et Pfizer sont toutes en train de mettre au point des composés thérapeutiques d'origine marine.



Récolte de l'écorce de *Prunus africana* au Cameroun.



Réunion de planteurs de *Prunus africana* en Ouganda.



Photos : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Stock d'écorces de *Prunus africana* en Ouganda.

Depuis la fin des années 1960, des extraits de l'écorce du *Prunus africana* servent de base à la fabrication d'un médicament contre l'hypertrophie de la prostate, une maladie qui favorise le développement du cancer de la prostate. La matière première est principalement récoltée au Cameroun, en Ouganda et en République démocratique du Congo. Trois entreprises ayant leur siège dans l'Union européenne produisent maintenant les extraits et les médicaments. Les brevets connexes ont expiré et des contrats relatifs à l'accès et au partage des avantages n'ont jamais été négociés. La chaîne de valeur de *Prunus africana* fait face à des défis au regard de son caractère durable. Il est essentiel que les arbres poussent dans le cadre de programmes agroforestiers tels que celui mis en place par l'Ouganda, mais l'absence d'accords de partage des avantages avec les fournisseurs des ressources génétiques constitue une menace pour leur pérennité. Un partage juste et équitable des avantages aux fins de la protection et de l'utilisation durable des arbres répondrait aux besoins à long terme de toutes les parties prenantes et de tous les consommateurs de la chaîne de valeur.

Considérations de propriété intellectuelle

Le secteur pharmaceutique est l'un des secteurs dans lesquels la propriété intellectuelle est considérée comme un instrument essentiel pour garantir les avantages économiques découlant de l'innovation. Le modèle d'affaires du secteur repose principalement sur les brevets et la protection des données³⁰. Ces outils sont destinés à protéger les résultats de processus de recherche-développement coûteux, que les concurrents pourraient facilement s'approprier compte tenu des faibles coûts de production des produits pharmaceutiques³¹.

³⁰ Voir Laird, *Bioscience at a Crossroads : The Pharmaceutical Industry*, supra note 25.

³¹ S. A. Laird (2015), *Access and Benefit Sharing : Key Points for Policy Makers — The Pharmaceutical Industry*, disponible à l'adresse https://www.researchgate.net/publication/303315541_Access_and_Benefit_Sharing_Key_Points_for_Policy_Makers_The_Pharmaceutical_Industry

Dans ce contexte, les accords de licence, de collaboration et de transfert de technologie sont fréquemment utilisés pour faciliter l'innovation continue et gérer la recherche collaborative entre les grandes sociétés pharmaceutiques, les sociétés de biotechnologie et les organismes de recherche publics³². Par exemple, une analyse des brevets pharmaceutiques de 1931 à 2013 montre que les premiers brevets sur la plupart des nouvelles entités moléculaires ont été cédés à des entreprises pharmaceutiques (81,4%), suivies des universités (10,1%) et de l'industrie biotechnologique (8,5%)³³. Toutefois, si l'on examine les tendances plus récentes, une analyse des brevets sur les médicaments à base de produits biologiques entre 1981 et 2013 révèle que les établissements universitaires (y compris les laboratoires gouvernementaux) sont à l'origine d'environ un quart des inventions, les entreprises pharmaceutiques et les entreprises de biotechnologie se partageant le reste plus ou moins également³⁴.

Il apparaît clairement qu'il est essentiel tant pour les utilisateurs que pour les fournisseurs que des dispositions relatives à la propriété intellectuelle soient prévues dans le cadre de la définition des modalités d'utilisation des ressources génétiques dans le secteur pharmaceutique. Cela est valable indépendamment du fait que ces modalités soient énoncées dans des accords de transfert de matériel, des accords de collaboration en matière de recherche ou des accords de partage des avantages, en fonction des conditions légales et réglementaires applicables.

Pour les utilisateurs, des droits de propriété intellectuelle clairement définis constituent un élément essentiel de la sécurité juridique indispensable avant que du temps, des efforts et de l'argent soient investis dans le montage d'un projet de recherche-développement dans le domaine pharmaceutique. L'une des principales préoccupations des utilisateurs dans le secteur pharmaceutique est d'assurer la confidentialité des résultats de la recherche-développement, au moins jusqu'à ce que les demandes de brevet soient déposées, ce qui est fondamental pour protéger les droits de propriété intellectuelle potentiels et les autres intérêts commerciaux.

Les fournisseurs doivent veiller à ce que les conditions convenues d'un commun accord tiennent compte de manière adéquate de la titularité

³² La protection des données s'entend de la protection des données d'essais ou d'autres données non divulguées soumises comme condition préalable à la commercialisation de produits pharmaceutiques ou d'autres produits chimiques contre une utilisation commerciale déloyale ou une divulgation.

³³ Voir, par exemple, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) "Advocacy – Intellectual Property" www.phrma.org/innovation/intellectual-property

³⁴ I. Cockburn (2009), Intellectual property rights and pharmaceuticals : challenges and opportunities for economic research, dans *The Economics of Intellectual Property : Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*, Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, Genève (Suisse), disponible à l'adresse www.wipo.int/export/sites/www/ip-development/en/economics/pdf/wo_1012_e.pdf

et de la portée des droits de propriété intellectuelle susceptibles de découler des activités de recherche-développement, ainsi que de la possibilité que les utilisateurs puissent, dans certains cas, concéder sous licence ces droits de propriété intellectuelle à des tiers.

En ce qui concerne la titularité, des dispositions peuvent être incluses, entre autres, afin de limiter le brevetage du matériel biologique ou génétique transféré à l'utilisateur, comme l'illustrent les exemples de clauses figurant dans l'encadré 19. Toutefois, les accords dans ce secteur exigeront probablement que l'utilisateur soit autorisé à breveter les inventions réalisées dans le cadre de la recherche-développement. S'entendre sur la propriété conjointe des brevets en résultant, bien que mentionné dans le Protocole de Nagoya comme mécanisme possible de partage des avantages, tend à être difficile dans le secteur pharmaceutique, où les entreprises craignent particulièrement les complications et les incertitudes juridiques. Par exemple, bien que la plupart des pays exigent que le cotitulaire d'un brevet obtienne le consentement de l'autre cotitulaire pour concéder une licence, ce n'est pas le cas aux États-Unis d'Amérique, où un cotitulaire peut concéder une licence sans le consentement de l'autre et sans avoir à donner de justifications concernant les redevances ou autres paiements³⁵. De plus, dans la plupart des pays, un cotitulaire peut exploiter le brevet pour son propre compte sans le consentement de l'autre et sans avoir à rendre compte des bénéfices qu'il tire de cette exploitation. Dans certains cas, une option pourrait être de définir des conditions convenues d'un commun accord attribuant les brevets à l'utilisateur, tout en exigeant qu'un certain type de licence, libre de redevances ou à des conditions préférentielles, soit accordée au fournisseur. Dans de tels cas, il n'y aurait pas de cotitularité des brevets, ce que certains fournisseurs pourraient considérer comme inéquitable. Néanmoins, cette approche peut, pour ce qui concerne le fournisseur, avoir l'avantage d'obliger l'utilisateur à déposer une demande de brevet, à la maintenir en vigueur et à veiller à l'application des droits en découlant tout en permettant au fournisseur de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer l'invention protégée à un coût nul ou limité.

En ce qui concerne l'octroi de licences de brevet, les fournisseurs devraient veiller à ce que toutes les conditions pertinentes énoncées dans les conditions convenues d'un commun accord soient transférées au preneur de licence. La négociation de ces conditions peut également inclure des exigences de partage des avantages liées aux avantages

³⁵ P. Mendes (2005), *Licensing and technology transfer in the pharmaceutical industry*, dans *Exporting Pharmaceuticals : A Guide for Small and Medium-sized Exporters* (Trade Secrets Series), Centre du commerce international (ITC/CNUCED/OMC), Genève (Suisse).

financiers des licences de brevet. Par exemple, dans le secteur pharmaceutique, le donneur de licence perçoit généralement un paiement initial, des paiements échelonnés pour des résultats cliniques déterminés et des redevances fondées sur les ventes en contrepartie de la licence³⁶. Il peut être utile que les conditions convenues d'un commun accord prévoient la possibilité pour l'utilisateur d'octroyer une licence pour ses inventions et d'examiner comment les redevances et les paiements échelonnés doivent être déterminés et partagés.

Encadré 19 : Exemples de clauses relatives à la titularité des droits de propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique

Les clauses ci-après présentent certaines des approches possibles en matière de titularité des droits de propriété intellectuelle dans le cadre de conditions convenues d'un commun accord :

- “Le bénéficiaire s’engage à ne pas revendiquer la propriété du matériel ni à obtenir de droits de propriété intellectuelle sur le matériel ou les informations connexes”.
- “Si la recherche-développement sur le matériel aboutit à des produits et à des procédés brevetables (c.-à-d. nouveaux, impliquant une activité inventive et ayant une utilité pratique), le bénéficiaire sera titulaire de tous les brevets ou autres droits de propriété intellectuelle qui en découlent”.
- “En cas de réalisation d’une invention brevetable résultant des activités entreprises dans le cadre du présent accord, le bénéficiaire est libre de déposer, en son nom et à ses frais, une demande de brevet portant sur cette invention. Toute demande de brevet de ce type doit être notifiée sans délai au fournisseur et inclure des références au pays d’origine du matériel, ainsi que des informations sur les utilisations traditionnelles prises en considération dans le processus de recherche-développement”.
- “Si le bénéficiaire souhaite protéger les résultats des recherches qu’il a menées sur la base du matériel reçu au moyen d’un système de protection de la propriété intellectuelle, il en informera préalablement le fournisseur. Tous les droits de propriété intellectuelle revendiqués à l’égard des résultats des recherches doivent être conformes à la législation nationale et internationale sur l’accès et le partage des avantages, ainsi qu’aux dispositions du présent accord”.

³⁶ LES (Licensing Executives Society) (2008), Biopharmaceutical royalty rates and deal terms report, disponible à l’adresse www.lesi.org/docs/lesi-updates-and-news-documents/2008biopharmaceuticalroyaltyrate dealterms-110108.pdf

Tirés de "Using Material Transfer Agreements to put Access and Benefit Sharing in Practice", Union pour le Biocommerce éthique (UEBT) (2013), disponible à l'adresse http://ethicalbiotrade.org/dl/UEBT_MTAs-and-ABS-issues_Final-June-2013.pdf and <http://ethicalbiotrade.org/resources/#6>

Biotechnologie industrielle

La biotechnologie industrielle renvoie à l'ensemble des pratiques qui utilisent des cellules vivantes (des micro-organismes, tels que les bactéries ou les levures) ou des composants de cellules (tels que les enzymes) pour créer des produits et des procédés industriels. Ces pratiques ne correspondent pas à un secteur industriel en tant que tel, mais sont utilisées dans d'autres secteurs industriels, notamment les produits chimiques, les matières plastiques, les produits alimentaires, les produits de nettoyage, les cosmétiques et l'énergie. Ainsi, la biotechnologie industrielle a été utilisée pour créer des plastiques biodégradables d'origine végétale, produire des carburants de transport à partir de matières premières de la biomasse et traiter les fibres dans l'industrie textile³⁷. On estime que plus de 500 produits de consommation sont fabriqués à l'aide d'enzymes microbiens mis au point dans le cadre de la biotechnologie industrielle³⁸.

Approches et tendances en matière d'utilisation des ressources génétiques

Pour trouver de nouveaux enzymes intéressants à utiliser dans le domaine de la biotechnologie industrielle, les chercheurs peuvent étudier les collections existantes de micro-organismes ou les micro-organismes dans leur environnement naturel³⁹. Les grandes entreprises du secteur utilisent du matériel génétique provenant du monde entier, car les écosystèmes divers et extrêmes que sont notamment les volcans, les événements hydrothermaux de haute mer, les forêts tropicales et les déserts reproduisent la température et le pH élevés que l'on retrouve dans les procédés industriels et dont les microbes ont besoin pour survivre⁴⁰.

³⁷ Voir la page Web créée par le Département de l'industrie, de l'innovation et de la science du Gouvernement australien, intitulée "Industrial Biotechnology and Biomass Industries" : www.industry.gov.au/industry/Industrymarine-tors/nanotechnology/IndustrialBiotechnology/Pages/default.aspx

³⁸ Voir Laird, *Bioscience at a Crossroads* : Biotechnology, supra note 18.

³⁹ Voir la page Web créée par la Biotechnology Innovation Organization, intitulée "What is industrial biotechnology?" : <https://www.bio.org/articles/what-industrial-biotechnology>. L'étude des micro-organismes dans l'environnement naturel peut porter sur des échantillons de terre, d'eau, de sédiments, de débris de feuilles ou autres.

⁴⁰ Voir, par exemple, l'introduction de la société BASF sur ses travaux avec des enzymes, sur la page "What We Do" de son site Web à l'adresse www.basf.com/tw/en/products-and-industries/general-business-topics/enzymes.html



Photos : © Hartmut Meyer/initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Au Kenya, les sources chaudes et sulfureuses du lac Bogoria font l'objet de nombreuses visites scientifiques destinées à recueillir des micro-organismes extrémophiles. Les instituts et entreprises de biotechnologie s'intéressent à la recherche portant sur les caractéristiques des micro-organismes extrémophiles, notamment leur résistance à la chaleur et aux acides, ainsi qu'à leur exploitation. Les autorités kényennes négocient actuellement des accords d'accès et de partage des avantages portant sur ces ressources génétiques et sur d'autres ressources, comprenant des clauses de propriété intellectuelle visant à assurer le partage des avantages qui découleront des droits de licence et de la commercialisation industrielle. Le Endorois Welfare Council, qui représente les peuples autochtones de la région, a élaboré un protocole communautaire bioculturel qui aidera les communautés Endorois à participer aux négociations sur l'accès et le partage des avantages.

Une fois isolés, les enzymes peuvent se caractériser par leur aptitude à fonctionner dans certains procédés industriels et, le cas échéant, être améliorés par des techniques de biotechnologie. Puisque moins de 1 % des microbes peuvent être cultivés au moyen de techniques de laboratoire standard, la plupart des entreprises utilisent désormais la métagénomique pour remplacer le criblage microbien classique.⁴¹ En d'autres termes, les entreprises établissent une bibliothèque génomique et procèdent à un criblage systématique fondé sur une approche fonctionnelle ou séquentielle⁴². La recherche-développement se fait généralement dans des réseaux mondiaux de partenariat, d'investissement et de collaboration complexes, souvent axés sur le partage ou l'accès à des technologies ou produits déterminés⁴³.

Après le processus de recherche-développement, les enzymes industriels sont généralement fabriqués et utilisés au sein de la même entreprise et des entreprises partenaires. Pour la plupart des produits de la biotechnologie industrielle, la mise sur le marché prend entre deux et cinq ans, bien que pour certains produits cela puisse prendre dix ans. Les produits de la biotechnologie sont donc plus rapides à mettre au point que les produits pharmaceutiques et nécessitent moins d'investissements et d'essais. En revanche, ils génèrent généralement moins de revenus que les produits pharmaceutiques.

Considérations relatives à la propriété intellectuelle

Comme dans le secteur pharmaceutique, la protection par brevet est souvent essentielle à la mise au point ou la commercialisation des procédés et produits de biotechnologie industrielle. De fait, la croissance du nombre de brevets délivrés dans le domaine de la biotechnologie dépasse de loin la croissance observée dans les autres secteurs économiques⁴⁴. En outre, il existe divers types d'entreprises qui s'emploient

⁴¹ J.L.Adrio and A.L.Demain (2014). Microbial enzymes : tools for biotechnological processes. *Biomolecules*, 4(1), 17-139; disponible à l'adresse : www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4030981/

⁴² Il existe deux grands types d'études métagénomiques. Les études fondées sur des séquences supposent un séquençage et une analyse de l'ADN provenant d'échantillons prélevés dans l'environnement. Ces études peuvent être utilisées pour assembler des génomes, identifier des gènes et comparer les organismes de différentes communautés. Les études fondées sur la fonction supposent la sélection d'une fonction ou d'une activité particulière, par exemple les protéines associées à la résistance aux antibiotiques, à la production de vitamines et à la dégradation des polluants.

⁴³ Par exemple, en 2013, BASF a annoncé trois partenariats distincts dans le domaine de la biotechnologie industrielle, concernant notamment l'acquisition de la technologie enzymaire de Henkel pour les détergents, la concession sous licence d'une plateforme technologique de Dyadic et un pacte de recherche-développement avec Direvo. Voir, par exemple, J. Lane (2013). Fearsome foursome : BASF, with 3 new deals, heads for the big league in industrial enzymes. *BiofuelsDigest*; disponible à l'adresse : www.biofuelsdigest.com/bdigest/2013/05/16/basf-with-three-new-deals-positions-to-become-a-major-player-in-industrial-enzymes/; voir également Laird, *supra* note 18.

⁴⁴ Voir, par exemple, le rapport de l'OCDE (2002), intitulé Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices.

à protéger par brevet les produits de la biotechnologie industrielle. Les grandes entreprises de ce secteur considèrent les brevets comme un moyen de garantir la liberté d'agir⁴⁵, de créer de la valeur et de limiter les activités des concurrents⁴⁶.

Les dispositions relatives à la propriété intellectuelle peuvent être invoquées dans la négociation des conditions convenues d'un commun accord portant sur l'accès aux ressources génétiques utilisées dans le domaine de la biotechnologie industrielle. Par exemple, les conditions convenues d'un commun accord concernant l'accès à des échantillons de terre, d'eau ou à d'autres échantillons, dans le but de détecter la présence de micro-organismes et de trouver des enzymes prometteurs, doivent comprendre des dispositions sur la titularité des brevets résultant de ces activités de recherche-développement. Les parties à ces négociations doivent aussi garder à l'esprit que les brevets dans le domaine de la biotechnologie industrielle ne sont pas nécessairement utiles en termes d'avantages monétaires; ils ne sont pas toujours exploités commercialement, mais peuvent en revanche servir de barrière à la concurrence⁴⁷. En outre, les entreprises de biotechnologie industrielle peuvent aussi choisir de ne pas breveter certaines inventions, s'appuyant à la place sur le secret d'affaires⁴⁸.

Il convient également de se souvenir que la concession de licences sur des brevets est une pratique habituelle dans le secteur de la biotechnologie industrielle. La concession de licences peut être utilisée pour collaborer avec des entreprises dotées de technologies complémentaires ou, et c'est le cas en particulier pour les petites entreprises, être une source de revenus. Comme pour toutes les licences de brevets, on compte diverses approches et structures de paiement possibles. Des droits de brevet peuvent être concédés sous licence sur une base exclusive ou non exclusive. La concession de licences peut être soumise à des limitations temporelles ou territoriales. Une licence peut couvrir une invention dans sa globalité ou uniquement certaines de ses composantes.

Il existe plusieurs types de redevances et autres droits de licence. Certaines redevances sont indépendantes de la commercialisation de l'innova-

⁴⁵ Garantir "la liberté d'agir", c'est-à-dire garantir que la fabrication, la commercialisation et l'utilisation d'un nouveau produit, procédé ou service ne portent pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle de tiers. Voir le Magazine de l'OMPI, septembre 2005 : "Lancement d'un nouveau produit : évaluation de votre liberté d'agir"; disponible à l'adresse : www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2005/05/article_0006.html

⁴⁷ Ibid

⁴⁸ Voir Laird, *Bioscience at a Crossroads : Biotechnology*, supra note 18.

tion sous licence ou des produits connexes, notamment les redevances initiales, les paiements échelonnés et les redevances minimales. D'autres redevances sont établies sous la forme d'un pourcentage des revenus bruts ou nets tirés de la commercialisation de l'innovation ou des produits connexes concédés sous licence. Le taux de redevance – c'est-à-dire le pourcentage ou le montant précis des redevances perçues – varie d'un accord à un autre. Les études témoignent de la grande diversité des taux de redevance dans les accords de licence sur les produits pharmaceutiques et biotechnologiques, la moyenne étant de 7% des ventes brutes (voir l'encadré 20). Divers types de redevances peuvent être combinés. Tous ces facteurs montrent que les négociations doivent pouvoir tenir compte de plusieurs scénarios en matière de concession de licences, afin de s'assurer que les dispositions en matière d'accès et de partage des avantages soient suffisamment souples et complètes.

Il est intéressant de noter que les accords de licence de biotechnologie sont généralement établis pour des technologies qui sont à un stade précoce de leur développement, lorsque la commercialisation n'est pas entièrement certaine. Ce problème trouve sa solution dans les "listes de conditions", qui résument les aspects que les parties considèrent comme les plus importants de l'accord⁴⁹. Bien qu'elle soit généralement non contraignante, une liste de conditions est censée orienter le processus de négociation relatif aux accords de licences. Une telle approche peut aussi être utile dans les négociations sur les conditions convenues d'un commun accord liées à la biotechnologie, car les perspectives de commercialisation sont également susceptibles d'être incertaines au cours des négociations. Les listes de conditions doivent être adaptées, mais diverses sources proposent des modèles et conseils⁵⁰.

Encadré 20 : Taux de redevance dans les accords de licence portant sur des produits pharmaceutiques et biotechnologiques

	Taux (pourcentage des ventes brutes)
Redevance moyenne	7%
Redevance médiane	5%
Redevance maximale	50%
Redevance minimale	0%

Source : Sur la base d'une analyse effectuée par David Weiler portant sur 458 accords, citée dans *Royalty Rates for Pharmaceuticals & Biotechnology* (7^e édition), publiée par Intellectual Property Research Associates (IPRA) (2010).

⁴⁹ V. Drozdoff and D. Fairbairn (2015). Licensing biotech intellectual property in university—industry partnerships. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*; disponible à l'adresse : <http://perspectivesinmedicine.cshlp.org/content/5/3/a021014.full>

⁵⁰ Voir, par exemple, le modèle de liste de la Biotechnology Industry Organization, disponible sur son site Web à l'adresse : https://www.bio.org/sites/default/files/files/TERM%20SHEET%20EXAMPLE_CUPIT%20AND%20SINATRA.pdf



Installations de production biotechnologique à l'INBio (Costa Rica)



Collection d'insectes de l'INBio (Costa Rica)



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Collection microbienne de l'INBio (Costa Rica)

L'Institut national de la biodiversité (INBio) du Costa Rica a constitué une vaste collection de ressources génétiques et a renforcé ses capacités scientifiques nationales pour valoriser ses ressources génétiques.

Agriculture

Les objectifs de l'innovation fondée sur la diversité biologique dans le secteur agricole vont de l'amélioration des rendements et de la qualité à la lutte contre les parasites. Dans le domaine de la sélection végétale, la recherche-développement est axée sur la mise au point de nouvelles variétés ayant une performance ou une efficacité améliorée grâce à des techniques avancées de sélection assistée par marqueurs et à d'autres techniques de sélection⁵¹. Dans le domaine de la protection des végétaux, l'objectif de la sélection végétale consiste à développer des caractères génétiques destinés à lutter contre les parasites, et à favoriser en particulier la résistance aux insectes et la tolérance aux herbicides. La recherche-développement dans le domaine de la protection des cultures implique également des activités qui sont plus étroitement liées à la recherche-développement pour des produits tels que les produits pharmaceutiques, par exemple, l'identification de nouveaux ingrédients actifs pour les pesticides et les herbicides (voir l'encadré 21 à la page 73).

⁵¹ Voir Wynberg, *Bioscience at a Crossroads : Agriculture*, supra note 16.

Approches et tendances en matière d'utilisation des ressources génétiques



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'AFPA

Une chambre de culture.

Ces dernières décennies, la technologie a considérablement transformé l'innovation dans le domaine des variétés végétales, tout comme l'investissement privé dont le rôle n'a cessé de croître. Les recherches menées dans le cadre de l'initiative portant sur les Indicateurs relatifs aux sciences et technologies agricoles montrent que l'investissement privé dans la recherche-développement agricole a augmenté de 26% entre 2000 et 2008, et que plus d'un cinquième de toutes les dépenses mondiales proviennent désormais du secteur privé⁵². La plupart des recherches financées par le secteur privé portent sur des produits d'exportation ou des semences de grande valeur. Les grandes entreprises semencières recherchent des caractères qui améliorent la performance et le rendement agricoles afin de mettre au point des produits à forte valeur commerciale.

⁵² T. Paul Cox (2013). The new world map of agricultural R-D investment. *New Agriculturalist*; disponible à l'adresse : www.new-ag.info/en/focus/focusItem.php?a=2869

En ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques, les collections *ex situ* du monde entier constituent une source très importante de matériel. Les petites entreprises semencières et les organismes publics utilisent principalement les collections du secteur public, y compris celles des centres internationaux de recherche agricole (anciennement centres du Groupe consultatif pour la recherche agricole internationale – GCRAI)⁵³. Toutefois, les collections publiques maintiennent et étoffent souvent leur matériel génétique grâce aux collections de terrain, généralement en travaillant avec les agriculteurs pour leurs savoirs et leurs variétés locales⁵⁴.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Une boîte portative de culture de tissus pour la multiplication de variétés végétales locales améliorées en Jamaïque.

Les grandes entreprises semencières ont tendance à compter sur leurs propres collections. Il convient de noter que, si l'on fait actuellement rarement référence aux savoirs des agriculteurs et à leur utilisation, il est fort probable que le matériel ait initialement été prélevé sur la base de ces savoirs.

On observe un intérêt et des investissements croissants dans les espèces sauvages apparentées, car ces espèces contiennent des gènes importants pour la résistance au stress, l'amélioration de la productivité, ainsi que certaines propriétés nutritionnelles. Les efforts requis

⁵³ Voir Wynberg, Bioscience at a Crossroads : Agriculture, supra note 25.

⁵⁴ Par exemple, dans le cadre de projets de conservation, les collections publiques mènent des activités au niveau national ou international, effectuent des essais de germination et partagent des semences entre les participants en vue de leur conservation à long terme.

pour utiliser les variétés locales ou les espèces sauvages en vue de la mise au point de ressources commercialement viables demeurent considérables, mais les techniques de génétique moléculaire peuvent contribuer à accélérer le processus⁵⁵.

Encadré 21 : Protection des cultures

La protection des cultures implique des activités de recherche-développement portant sur des ingrédients actifs et des agents de lutte biologique. Il s'agit d'un sous-secteur important de l'agriculture, avec des ventes mondiales – qui se concentrent principalement sur les herbicides, les fongicides et les insecticides – qui sont passées de 25 milliards de dollars É.-U. en 1990 à plus de 60 milliards en 2013.

Il a été noté que les technologies utilisées pour la recherche-développement dans le secteur évoluaient, avec l'utilisation de la génomique, de la chimie combinatoire et du génie génétique. Dans le même temps, la filière de développement est en train de diminuer : en 2013, le nombre d'ingrédients actifs était deux fois moins élevé que celui enregistré une décennie plus tôt. Si à une époque, la protection des cultures portait essentiellement sur des ingrédients actifs protégés par brevet, l'utilisation de molécules génériques non protégées par brevet s'est considérablement développée au fil du temps.

Considérations relatives à la propriété intellectuelle

Reconnaissant la nature spéciale des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, et la nécessité de trouver des solutions adaptées pour assurer leur conservation et leur utilisation durable ainsi que le partage juste et équitable des avantages qu'elles procurent, le Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO (Traité international) comprend un Système multilatéral d'accès et de partage des avantages⁵⁶. Le Système multila-

⁵⁵ Voir Wynberg, *Bioscience at a Crossroads : Agriculture*, supra note 25.

⁵⁶ Pour un résumé des principales questions et dispositions du Traité international, voir *Introduction au Traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture* (2011), Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), Rome (Italie); disponible à l'adresse www.fao.org/docrep/016/i2631e/i2631e00.pdf. Les cultures relevant du Système multilatéral sont définies dans une liste reproduite à l'annexe I du traité. Ensemble, les cultures énumérées dans l'annexe I représentent plus de 80% des calories alimentaires provenant des plantes. Il convient de noter que le Système multilatéral est en cours de renégociation.

téral du Traité international tient compte de l'interdépendance de tous les pays en ce qui a trait aux ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture, ainsi que de la nécessité de faciliter la circulation des ressources pour la recherche agricole et les activités de sélection. Il s'agit d'un réservoir mondial regroupant certaines des plus importantes ressources phytogénétiques pour l'alimentation et la sécurité, qui est partagé et géré conjointement par les pays qui adhèrent au Traité⁵⁷.

L'un des principaux éléments du Système multilatéral est qu'il élimine les procédures compliquées et les négociations laborieuses visant des contrats d'accès spécifiques à certaines ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture. Un bénéficiaire qui souhaiterait recevoir un échantillon donné, provenant d'une banque de gènes particulière, par exemple, peut simplement le faire conformément aux termes de l'Accord type de transfert de matériel de la FAO.

L'Accord type est un modèle obligatoire pour les parties désireuses de fournir et de recevoir du matériel dans le cadre du Système multilatéral. Il s'agit d'un contrat type, négocié et approuvé au niveau international, qui ne peut être modifié ou abrégé de quelque manière que ce soit⁵⁸. L'Accord type de transfert de matériel fixe les conditions d'accès et contient des dispositions sur le partage des avantages, le règlement des litiges et la propriété intellectuelle. En particulier, l'article 6.2 empêche les bénéficiaires de ressources génétiques par l'intermédiaire du Système multilatéral de revendiquer un droit de propriété intellectuelle limitant la liberté des tiers d'obtenir des échantillons du matériel au moyen d'un accord, "sous la forme reçue".

Les bénéficiaires peuvent obtenir des droits de propriété intellectuelle sur des dérivés modifiés. Toutefois, conformément à l'article 6.7 de l'Accord type de transfert de matériel, si ces droits de propriété intellectuelle aboutissent à la commercialisation d'un produit qui n'est pas disponible pour d'autres bénéficiaires à des fins de recherche et de sélection, les bénéficiaires sont tenus de partager les avantages. Le terme "disponible sans restriction" utilisé à l'article 6.7 de l'accord est défini comme excluant les restrictions d'ordre juridique, contractuel ou technologique. Certaines des dispositions de l'Accord type de transfert de matériel relatives à la propriété intellectuelle sont reproduites dans l'encadré 22.

⁵⁷ Voir la note 56.

⁵⁸ Des discussions sont en cours dans le cadre du Système multilatéral, concernant une éventuelle révision de certaines dispositions de l'Accord type de transfert de matériel.

Encadré 22 : Sélection de dispositions relatives à la propriété intellectuelle figurant dans l'Accord type de transfert de matériel

“6.2 Le bénéficiaire ne revendique aucun droit de propriété intellectuelle ni aucun autre droit limitant l'accès facilité au matériel fourni en vertu du présent Accord, ou à des parties ou composantes génétiques, sous la forme reçue du Système multilatéral.

“6.7 Si le bénéficiaire commercialise un produit qui est une ressource phytogénétique pour l'alimentation et l'agriculture incorporant du matériel visé à l'article 3 du présent Accord et si ce produit n'est pas disponible sans restriction pour d'autres bénéficiaires à des fins de recherche et de sélection, le bénéficiaire verse un pourcentage fixe des ventes du produit commercialisé au mécanisme établi par l'Organe directeur à cet effet, conformément à l'Appendice 2 au présent Accord.

“6.10 Le bénéficiaire qui obtient des droits de propriété intellectuelle sur tout produit mis au point à partir du matériel génétique ou de ses composantes issu du Système multilatéral et assigne ces droits de propriété intellectuelle à une tierce partie, transfère les obligations relatives au partage des avantages découlant du présent Accord à cette tierce partie.”

Accord type de transfert de matériel du Traité international;
disponible à l'adresse : <http://www.fao.org/3/a-bc083e.pdf>

Au-delà des cultures et des plantes fourragères qui sont incluses dans le Système multilatéral, les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture relèvent du Protocole de Nagoya et de ses lois et règlements d'application au niveau national. Parmi ces règles nationales, rares sont celles qui, actuellement, excluent ou établissent des systèmes distincts pour le secteur agricole. Cela étant, les accords de transfert de matériel utilisés pour accéder aux ressources génétiques provenant de collections *ex situ* peuvent, dans certains cas, être reconnus comme des conditions convenues d'un commun accord.

Conformément aux règles internationales, le partage du germoplasme et autre matériel est de plus en plus souvent effectué dans le cadre d'accords de transfert de matériel⁵⁹. Cela permet aux organisations de

⁵⁹ Cela est partiellement dû au fait que l'Accord type de transfert de matériel est volontairement utilisé pour l'échange de matériel non visé à l'annexe I détenu par le GCRAL. En outre, il y a également une inclusion volontaire de matériel détenu par les parties contractantes et d'autres personnes physiques ou morales.

partager du matériel biologique, notamment des semences, des lignées cellulaires ou du germoplasme à des fins d'évaluation ou de perfectionnement, tout en convenant de conditions d'utilisation du matériel et de l'information, et de tout droit de propriété intellectuelle connexe. Toutefois, la plupart des accords de transfert de matériel ne traitent pas des droits des fournisseurs d'origine des ressources génétiques aux collections *ex situ*.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Un laboratoire de biotechnologie au Mali.

Différents modèles d'accords de transfert de matériel existent et peuvent être utilisés. La plupart des accords de transfert de matériel comprennent des dispositions relatives à la propriété intellectuelle. Par exemple, certains accords de transfert de matériel contiennent des dispositions interdisant de faire breveter le matériel transféré ou certains types de produits dérivés, comme l'illustre l'exemple de clause figurant dans l'encadré 23. D'autres accords de transfert de matériel répartissent les droits de propriété intellectuelle potentiels, comme les brevets, et établissent des paramètres pour le partage des avantages. D'autres encore laissent ces questions ouvertes à la négociation en cas de résultats intéressants en matière de

recherche-développement ou de création de produits commerciaux, comme le montre l'exemple figurant dans l'encadré 24. Il convient cependant de noter que reporter à plus tard les dispositions sur la répartition des droits peut aboutir à un accord qui n'est pas suffisamment précis pour pouvoir être appliqué efficacement.

Encadré 23 : Exemple de clause d'un accord de transfert de matériel empêchant la délivrance de brevets

“Le bénéficiaire sera propriétaire de la descendance ou du germoplasme ne découlant pas essentiellement du matériel. Le bénéficiaire convient qu'il [...] ne demandera pas de droits de propriété intellectuelle sur le matériel ou une information y relative qui pourraient porter préjudice à la disponibilité continue du matériel à des fins de recherche agricole ou de création variétale”.

Tiré de l'Accord de transfert de matériel (germoplasme et lignées non enregistrées) entre le Ministère de l'agriculture et AgriFoods, Canada (AAFC) et plusieurs organismes publics de création variétale.

Encadré 24 : Exemple de clause d'un accord de transfert de matériel sur la recherche agricole et la propriété intellectuelle

“Le bénéficiaire convient qu'il conclura un arrangement équitable avec le fournisseur en ce qui concerne les questions suivantes :

- la répartition des droits de propriété intellectuelle attachés au matériel;
- les modalités des accords de licence conclus entre les parties aux fins de l'utilisation ou de l'exploitation de la propriété intellectuelle;
- les modalités des accords de licence relatifs à d'autres droits de propriété intellectuelle appartenant à l'une ou l'autre des parties ou concédés sous licence par ces dernières, et qui sont nécessaires à l'utilisation du matériel; et
- la répartition des coûts afférents à la demande et au maintien en vigueur des droits de propriété intellectuelle entre les parties.”

Tiré des conditions générales des projets de contrats entre le Centre australien pour la recherche agricole internationale (ACIAR) et l'organisme mandaté.

Produits cosmétiques et d'hygiène

Les produits cosmétiques et d'hygiène sont les produits destinés à être appliqués sur le corps humain à des fins esthétiques ou hygiéniques⁶⁰. Cette définition englobe les crèmes hydratantes, les parfums, les vernis à ongles, le maquillage pour les yeux et le visage, les shampoings, les permanentes, les teintures capillaires, les dentifrices et les déodorants. Les ingrédients naturels ne constituent qu'une petite partie des milliers d'ingrédients entrant dans la composition de ces produits⁶¹, mais certains rapports font état de leur utilisation accrue en réponse à l'intérêt grandissant des consommateurs pour la santé et le bien-être, et à leur préférence pour des pratiques d'approvisionnement éthiques et durables⁶².



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Produits cosmétiques traditionnels sur un marché nigérian.

Approches et tendances en matière d'utilisation des ressources génétiques

L'innovation avec des ingrédients naturels est une tendance majeure dans le domaine des produits cosmétiques. Dans un secteur caractérisé par

⁶⁰ Selon la définition de la *Food and Drug Administration* des États-Unis d'Amérique : www.fda.gov/Cosmetics/Guidance/Regulation/LawsRegulations/ucm2005209.htm.

⁶¹ Selon Wynberg et Laird, les ingrédients naturels représentent 7% du marché des ingrédients cosmétiques : R. Wynberg et S.A. Laird (2013). *Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change : The Cosmetics Sector*, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Montréal (Canada); disponible à l'adresse suivante : www.cbd.int/abs/policy-brief/default.shtml/.

⁶² Union pour le Biocommerce éthique (UEBT) (2016), Baromètre de la biodiversité 2009-2016. UEBT, Amsterdam (Pays-Bas); disponible à l'adresse suivante : http://ethicalbiotraderg.org/dl/Baro-2016-web_2.pdf.

la brièveté du cycle de vie des produits, les entreprises sont soumises à une pression constante pour faire en sorte que leurs produits se démarquent des autres, attirer de nouveaux clients et acquérir un avantage commercial. Toutefois, l'utilisation croissante d'ingrédients naturels n'est pas toujours motivée par les propriétés ou l'activité biologique de ces derniers, mais plutôt par l'image et les histoires qu'ils véhiculent. Par exemple, l'utilisation d'huiles de fruits exotiques, de noix ou de céréales n'est généralement pas directement liée à la finalité du produit (vertu nettoyante ou hydratante, p. ex.), mais elle est mise en valeur parce que l'origine de ces ingrédients ou les usages qui en ont été faits lors de rituels de beauté traditionnels en font un argument commercial.

Les investissements et les méthodes de recherche-développement varient considérablement dans le secteur des produits cosmétiques. Certaines entreprises transforment très peu les matières premières pour fabriquer des produits simples destinés à la vente locale ou transforment des plantes en extraits ou huiles essentielles connus. D'autres – en particulier les laboratoires spécialisés et les entreprises multinationales – entreprennent des travaux de recherche de pointe sur de nouveaux ingrédients, notamment par le tamisage de matériaux, l'extraction des principes actifs et la réalisation de tests d'innocuité, de qualité ou d'efficacité⁶³. Parmi les innovations récentes, on peut citer des principes actifs pour les soins de la peau élaborés à partir de plantes utilisées dans la tradition ayurvédique et d'extraits de cellules d'algues cultivées en laboratoire⁶⁴.

Que ce soit pour la recherche, le développement ou la commercialisation, les fabricants de produits cosmétiques s'approvisionnent généralement en ingrédients naturels – essentiellement des produits cultivés – auprès de chaînes d'approvisionnement fiables et bien établies⁶⁵. La collecte d'espèces sauvages se poursuit lorsqu'il existe un intérêt ou une demande spécifique : une meilleure qualité, des prix plus bas, de nouvelles espèces sur le marché ou une utilisation en faibles quantités. Les savoirs traditionnels sont parfois utilisés en recherche-développement, bien que principalement dans le cadre d'études documentaires plus vastes plutôt que par la réalisation de nouvelles études sur le terrain⁶⁶.

⁶³ Voir Wynberg et Laird, *Bioscience at a Crossroads : The Cosmetics Sector*, supra note 61.

⁶⁴ *The best ingredients : in-cosmetics Innovation Zone Award Winners announced*, *Cosmetics & Toiletries*, 13 avril 2016; disponible à l'adresse suivante : www.cosmeticsandtoiletries.com/networking/news/company/The-Best-Ingredients-in-cosmetics-Innovation-Zone-Award-Winners-Announced-375575041.html#sthash.O9QnucQL.dpuf.

⁶⁵ Voir Wynberg et Laird, *Bioscience at a Crossroads : The Cosmetics Sector*, supra note 61.

⁶⁶ *Ibid.*



Photo : © Harimut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Produits cosmétiques modernes exploitant les savoirs traditionnels en Jamaïque.

Considérations relatives à la propriété intellectuelle

Historiquement, la confidentialité des formules⁶⁷ protégeait la propriété intellectuelle dans le secteur des produits cosmétiques et d'hygiène (en particulier, des arômes et des parfums); aujourd'hui, le secret d'affaires demeure le moyen le plus courant de protéger les actifs incorporels issus de l'innovation au quotidien dans ce secteur. Cette protection est possible parce que les États-Unis d'Amérique, l'Union européenne et d'autres pays ont prévu certaines exceptions aux règles qui exigent généralement que la liste de tous les ingrédients figure sur les produits de beauté et d'hygiène. Aux États-Unis d'Amérique, par exemple, il n'est pas obligatoire d'inscrire tous les ingrédients des parfums et arômes sur les produits cosmétiques, car ce sont précisément ces ingrédients qui sont les plus susceptibles d'être protégés par le secret d'affaires. Au lieu de cela, ils peuvent être simplement signalés comme des "parfums" ou "arômes". De même, dans l'Union européenne, à quelques exceptions près, les mélanges de parfums peuvent être désignés collectivement par le terme "parfum". Ces exceptions s'expliquent par le fait que les formules de parfums et d'arômes sont des mélanges complexes de nombreux ingrédients chimiques naturels et artificiels formant le type de composants cosmétiques considérés comme des secrets d'affaires.

⁶⁷ Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA) (2013), *Valuable Yet Vulnerable : Trade Secrets in the Fragrance Industry*, IFRA, Genève (Suisse); disponible à l'adresse suivante : www.ifraorg.org/view_document.aspx?docId=23107.

Les fabricants de produits cosmétiques et d'hygiène accordent une telle importance à la confidentialité et au secret d'affaires que la négociation de conditions convenues d'un commun accord peut requérir l'inclusion de clauses de confidentialité particulièrement strictes ou la conclusion d'accords de non-divulgence en parallèle. L'encadré 25 donne un exemple de dispositions de non-divulgence figurant dans un contrat de collaboration conclu dans le secteur des produits cosmétiques.

Au cours des dernières décennies, cependant, les entreprises ont de plus en plus cherché à protéger leurs inventions à l'aide de brevets. Des études font état de l'augmentation du nombre de dépôts de demandes de brevet dans le secteur ces 20 dernières années⁶⁸. Cette augmentation est particulièrement importante pour les produits cosmétiques, notamment les soins pour la peau et les produits capillaires, mais les demandes de brevet concernant les parfums sont un nouveau domaine en plein essor. Une forte proportion des demandes dans le domaine des produits cosmétiques concerne des ingrédients et des extraits d'origine naturelle : entre 1990 et 2009, les ingrédients et les extraits de sources naturelles ont totalisé 49% des demandes de brevet dans le secteur des produits cosmétiques et d'hygiène⁶⁹. Durant cette période, les ingrédients à base de plantes et les extraits de plantes représentaient environ 34% des demandes de brevet⁷⁰. Toutefois, comme dans d'autres secteurs, le recours à des stratégies défensives en matière de brevets semble de plus en plus courant dans le domaine des produits cosmétiques et de la parfumerie. Autrement dit, de plus en plus de brevets sont déposés non pas nécessairement en vue de leur exploitation, mais pour asseoir une position concurrentielle et empêcher la poursuite d'activités de recherche-développement sur une formule ou un procédé précis.

Encadré 25 : Exemple de clause de non-divulgence utilisée dans le secteur des produits cosmétiques

“Sauf accord mutuel et exprès des parties, chaque partie s'engage respectivement à ne pas :

⁶⁸ UEBT (2010), *Trends in Patent Activity in the Cosmetics and Perfume Sectors : A Review of Patent Activity in the Cosmetics Sector in the Context of the Ethical Sourcing of Biodiversity*, UEBT, Genève (Suisse); disponible à l'adresse suivante : <http://ethicalbiotrade.org/dl/public-and-outreach/UEBT%20Trends%20brevetabilités%20Activity%20Note%201%20of%204.pdf>. Entre 1990 et janvier 2010, 190 287 brevets portant sur des produits cosmétiques et des parfums ont été publiés dans les principaux offices des brevets, atteignant 329 983 publications dans le monde.

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ Il va de soi que la quantité de brevets ne reflète pas nécessairement la valeur économique réelle des méthodes et des produits brevetés.

- divulguer ou communiquer à un tiers le contexte de l'accord et les pièces justificatives, quels que soient la nature, la forme ou le support de cette divulgation;
- utiliser l'accord ou les pièces justificatives à d'autres fins que le respect des obligations découlant de l'accord; et
- révéler le contenu et l'existence du présent accord.

De même, les parties conviennent de garder secrètes toutes les informations et données échangées pendant les négociations relatives au présent accord, quels que soient leur nature, leur forme et leur support”.

Accord de collaboration avec des entreprises du secteur des produits cosmétiques.

Bien que le nombre de demandes de brevet dans le secteur des produits cosmétiques demeure bien inférieur à celui, par exemple, des demandes portant sur les produits pharmaceutiques et la biotechnologie industrielle, il devrait encore augmenter en raison des interactions croissantes entre les différents secteurs et de l'utilisation de technologies novatrices. Par exemple, l'utilisation des nanotechnologies dans les produits cosmétiques n'est pas nouvelle – des particules nanométriques de dioxyde de titane et d'oxyde de zinc sont utilisées depuis de nombreuses années dans les écrans solaires – mais des enquêtes ont révélé que presque tous les grands fabricants de produits cosmétiques les utilisent désormais dans d'autres produits⁷¹. La recherche de pointe sur les produits cosmétiques montre également une augmentation de l'utilisation d'ingrédients issus de la biotechnologie. Dans ce contexte, les questions relatives aux brevets, à la concession de licences et aux redevances prendront également plus d'importance dans la négociation des conditions convenues d'un commun accord dans le secteur des produits cosmétiques et d'hygiène.

Alimentation et boissons

Les plantes et les animaux sont à la base de l'approvisionnement alimentaire mondial, mais l'utilisation des ressources génétiques dans le secteur de l'alimentation et des boissons est beaucoup plus limitée⁷². De nombreuses activités se rapportant à la fourniture, à la consommation et à la préparation d'aliments et de boissons – par exemple, le commerce des matières premières et

⁷¹ S. Raj, S. Jose, US Sumod et M. Sabitha (2012), *Nanotechnology in cosmetics : opportunities and challenges*, *Journal of Pharmacy & BioAllied Sciences*, 4 (3), 186–193; disponible à l'adresse suivante : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3425166/>.

⁷² R. Wynberg (2013), *Bioscience at a Crossroads : Access and Benefit Sharing in a Time of Scientific, Technological and Industry Change : The Food and Beverage Sector*, Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique, Montréal (Canada), disponible à l'adresse suivante : <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/factsheets/policy/dal-Food-web.pdf>.

la transformation de produits frais en vue de leur mise en conserves et de leur conditionnement – n’impliquent pas d’activités de recherche-développement. En outre, le secteur de l’alimentation et des boissons est largement tributaire de denrées telles que l’huile de palme, le blé ou le café, et les nouveaux produits impliquent principalement une amélioration des procédés existants ou de légères variations dans la composition des ingrédients connus à des fins commerciales.

Néanmoins, la recherche-développement est importante dans des sous-secteurs axés sur les ingrédients de spécialité, comme les aliments fonctionnels (aliments ayant un effet positif sur la santé au-delà de leur simple vertu nutritionnelle) et les nutraceutiques (composés bioactifs que l’on retrouve dans les aliments, les compléments alimentaires et les produits à base de plantes). Parfois, ces ingrédients sont qualifiés de “produits botaniques” (voir l’encadré 26). L’intérêt croissant pour ces produits est dû en partie à la demande du marché : les consommateurs réclament de plus en plus des aliments et des boissons sains. Les produits dérivés de la biodiversité sont aussi souvent utilisés en raison de leur nouveauté et de leur intérêt commercial. Par ailleurs, les nouvelles technologies facilitent aussi l’innovation, notamment les procédés de fabrication basés sur la technologie des membranes, la technologie des fluides supercritiques, les technologies d’encapsulation et les nouvelles techniques de conservation thermique. Le marché des ingrédients alimentaires de spécialité a été estimé à 66,4 milliards de dollars É.-U. en 2014 et une croissance de 5,5% par an est prévue entre 2015 et 2020⁷³.

Encadré 26 : Produits botaniques

Le terme “produits botaniques” est utilisé pour désigner des ingrédients ou des produits à base de plantes utilisés principalement comme médicaments ou pour promouvoir la santé et le bien-être de façon plus générale. Les produits botaniques sont vendus sous forme d’ingrédients ou de préparations et entrent dans la composition de remèdes à base de plantes, de compléments alimentaires, de produits cosmétiques, de boissons énergétiques, d’aliments fonctionnels et autres aliments et boissons (par exemple, les colorants, les arômes et les conservateurs naturels).

Les savoirs traditionnels sont la principale source d’inspiration pour la mise au point de nouveaux ingrédients et produits dans le domaine des produits botaniques; ils jouent un rôle déterminant dans l’obtention de l’approbation

⁷³ Markets & Markets (2016), *Specialty Food Ingredients Market by Ingredient and by Application—Global Trends and Forecast to 2020*, disponible à l’adresse suivante : www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/specialty-food-ingredients-market-252775011.html.

des organismes de contrôle et sont utilisés pour la promotion des produits auprès des consommateurs. Bien que les ingrédients et produits nouveaux présentent un intérêt réel pour le secteur, cet intérêt a diminué au cours des dernières années. Dans de nombreuses régions, le contrôle accru des autorités publiques concernant l'innocuité, l'efficacité, la pureté et la qualité des produits a généré des tests plus coûteux et plus longs qu'auparavant.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Produits alimentaires modernes exploitant les savoirs traditionnels en Jamaïque.

Le programme "Jamaica-made" est un programme d'évaluation volontaire de conformité qui repose sur l'utilisation de marques de certification. Une marque de certification est un type de marque particulier grâce auquel le propriétaire des produits ou services certifiés assure la conformité de ces derniers avec certaines normes s'agissant, par exemple, de l'origine géographique, de la matière, du mode de fabrication, de la qualité ou d'autres caractéristiques. Une marque de certification peut être utilisée par toute personne qui respecte les normes définies par le propriétaire de la marque. La marque de certification "Jamaica-made" a pour but de créer un avantage concurrentiel pour les produits jamaïcains authentiques, de renforcer la confiance des consommateurs quant à l'authenticité et à la qualité des produits jamaïcains aux niveaux local et international et de générer des profits pour les fabricants locaux.

Approches et tendances en matière d'utilisation des ressources génétiques

La recherche-développement dans le domaine des ingrédients de spécialité progresse rapidement, car la santé demeure l'un des principaux moteurs de

l'innovation. Par exemple, le nombre de lancements de produits alimentaires contenant des "superfruits" spécifiques a doublé entre 2008 et 2012⁷⁴. Ces superfruits comprennent des fruits bien connus tels que les mûres et les raisins, et des fruits dits "exotiques" comme l'açaï, le fruit du baobab, le noni, le goji et le camu-camu.

La mise au point de nouveaux ingrédients de spécialité pour les aliments et les boissons nécessite souvent de la recherche-développement. Les scientifiques et les entreprises examinent la composition chimique des plantes ou d'autres ressources génétiques pour déterminer en quoi leurs composants sont bénéfiques pour la santé humaine, qu'ils soient pris séparément ou combinés les uns aux autres. Par exemple, le camu-camu (*Myrciaria dubia*) contient une multitude de nutriments, parmi lesquels des vitamines, des minéraux, des flavonoïdes, des acides aminés, des protéines et des fibres; il est considéré comme la source végétale de vitamine C la plus puissante au monde⁷⁵. Le camu-camu et d'autres fruits et plantes sont également étudiés afin de trouver d'autres propriétés qui pourraient permettre leur utilisation dans des compléments alimentaires ou dans d'autres produits. En outre, les lois et les règlements exigent généralement une évaluation de l'innocuité et de la toxicité.



⁷⁴ L. Williams (2013), *Supply and Demand Trends in the Global Superfruits Market*, presentation at the International Symposium on "Superfruits: Myth or Truth?" disponible à l'adresse suivante : www.itfnet.org/Download/Superfruit2013/Main_Session_2/WILLIAMS_Supply_and_demand_trends_in_the_global_superfruits_market.pdf.

⁷⁵ Voir, par exemple, P.C. Langley, J.V. Pergolizzi, R. Taylor et C. Ridgway (2015). *Antioxidant and associated capacities of Camu (Myrciaria dubia) : a systematic review*, *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 21(1), 8–14; disponible à l'adresse suivante : <http://doi.org/10.1089/acm.2014.0130>.

Les savoirs traditionnels mettent souvent les chercheurs sur la piste d'ingrédients intéressants pour les aliments et les boissons. Ils peuvent aussi être utilisés pour faciliter l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité requise de ces ingrédients. Par exemple, en vertu du Règlement relatif aux nouveaux aliments de l'Union européenne révisé en 2015, si un "nouvel" ingrédient alimentaire proposé est traditionnel et s'il peut être démontré qu'il a un historique d'utilisation sûre, une évaluation complète ne sera pas requise, sous réserve d'une notification par l'exploitant du secteur alimentaire⁷⁶.



Photo : © Hartmut Meyer/Initiative de renforcement des capacités pour l'APA

Fabrication d'aliments fonctionnels par Djeka Pharmaco en Côte d'Ivoire.

La société ivoirienne Djeka Pharmaco ajoute des extraits de plantes au sucre et au sel pour un effet positif sur la santé. Le mélange d'herbes utilisé dans ces produits repose sur les savoirs traditionnels des guérisseurs ivoiriens. La non-toxicité et l'efficacité des produits de Djeka Pharmaco ont été testées avec succès et ces produits sont recommandés par l'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS). Le Gouvernement ivoirien promeut activement la médecine traditionnelle et soutient actuellement cette entreprise dans ses efforts pour obtenir la protection par brevet de ses produits.

⁷⁶ Commission européenne (2015), Fiche d'information "Questions et réponses : nouveau règlement sur les nouveaux aliments"; disponible à l'adresse suivante : http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_fr.htm.

Considérations relatives à la propriété intellectuelle

En raison de l'importance croissante accordée à la recherche-développement, les sous-secteurs axés sur les ingrédients de spécialité recourent également de plus en plus fréquemment aux brevets pour protéger leurs innovations. La recherche dans ces sous-secteurs est compétitive et soutenue. Par exemple, le nombre de brevets relatifs aux probiotiques (micro-organismes vivants ajoutés aux aliments) publiés chaque année est passé de 400 par an dans les années 1970 à 1200 en 2010⁷⁷. En effet, entre 25% et 30% des brevets délivrés dans le secteur de l'alimentation concernent des aliments fonctionnels⁷⁸. Ces chiffres méritent d'être soulignés, ce secteur n'étant pas largement reconnu pour ses activités d'innovation et les fournisseurs ne prévoyant pas toujours les dispositions pertinentes relatives aux brevets dans les conditions convenues d'un commun accord.

Une autre question peut être examinée lors de l'élaboration de conditions convenues d'un commun accord relatives à l'utilisation des ressources génétiques dans le secteur des aliments et des boissons: celle des droits exclusifs éventuels sur les allégations nutritionnelles ou de santé faites en relation avec les aliments fonctionnels. Les allégations nutritionnelles décrivent la teneur d'un nutriment dans un produit alimentaire en utilisant des termes tels que "sans", "élevée" et "faible". Les allégations de santé décrivent une relation entre le composant ou l'ingrédient d'un aliment ou d'une boisson et la réduction du risque de maladie ou d'affection. En vertu de certaines lois, le déposant d'une demande d'autorisation relative à une allégation nutritionnelle ou de santé bénéficie d'une période d'exclusivité concernant les données qu'il communique à l'appui de sa demande. Par exemple, le règlement (CE) n° 1924/2006 de l'Union européenne contient des dispositions sur la protection des données en vertu desquelles une entreprise ayant déposé une demande d'autorisation pour des allégations nutritionnelles ou de santé concernant des produits alimentaires bénéficie du droit exclusif sur les données relevant de sa propriété exclusive fournies à l'appui de sa demande pendant une période de sept ans.

⁷⁷ Gridlogics (2011), *Technology Insight Report : Probiotics* (Rapport de synthèse sur la technologie : les probiotiques); disponible à l'adresse suivante : www.patentinsightpro.com/techreports/1011/Technology%20Insight%20Report%20-%20Probiotics.pdf.

⁷⁸ Clarke, Modet & Co. (2010), *Intellectual Property in the Area of Functional Foods*, disponible à l'adresse suivante : www.clarkemodet.com/en/news/blog/2010/11/Intellectual-Property-in-the-area-of-Functional-Foods#.WDgra-ErJE4.

Synthèse

Les instruments internationaux, notamment la Convention sur la diversité biologique (CDB), le Protocole de Nagoya et le Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO, reconnaissent non seulement que des questions de propriété intellectuelle se posent dans le cadre de l'accès et du partage des avantages, mais aussi que la formalisation et le traitement adéquats de ces questions peuvent contribuer de manière essentielle à la promotion de négociations et d'accords justes et équitables en matière d'accès et de partage des avantages.

Comme le prévoit la CDB, le système relatif à l'accès et au partage des avantages repose en grande partie sur les conditions convenues d'un commun accord entre les fournisseurs et les utilisateurs, notamment en ce qui concerne l'utilisation autorisée des ressources génétiques, les obligations des utilisateurs et des fournisseurs, le transfert à des tiers, le traitement des informations confidentielles et les dispositions concernant le partage des avantages.

Les décisions quant au fait et à la façon d'obtenir et de gérer les droits de propriété intellectuelle peuvent influencer sensiblement sur ces conditions. Par exemple, les inventions fondées sur des ressources génétiques ou découlant de celles-ci peuvent être brevetables ou faire appel à d'autres types de droits de propriété intellectuelle. Il importe de comprendre la raison d'être et la portée exactes des demandes de confidentialité pour trouver des solutions pratiques et efficaces.

La concession de licences de brevet est l'un des autres aspects traités dans ce guide. Les conditions convenues d'un commun accord peuvent inclure le partage des avantages liés aux licences de brevet. Dans ce cas, il s'avère important de concevoir laquelle des méthodes de concession de licences est la plus envisageable et de quantifier les barèmes éventuels des redevances et autres frais.

À l'évidence, le bien-fondé des brevets et des licences de brevet dépendra des activités de recherche-développement et de commercialisation proposées. En effet, comme indiqué dans le présent guide, différents secteurs utilisant la biodiversité comme source d'intrants et d'ingrédients travaillent avec plusieurs types de ressources génétiques, accèdent à ces ressources de diverses manières et par l'intermédiaire de différents types d'acteurs, et ils utilisent les informations et innovations qui en résultent de différentes manières pour la mise au point de produits et de procédés. Certains secteurs comme ceux des

produits pharmaceutiques, de la biotechnologie, de l'agriculture, des produits cosmétiques, de l'alimentation et des boissons sont donc susceptibles de requérir des dispositions en matière de propriété intellectuelle assez différentes dans les conditions convenues d'un commun accord.

Sous réserve de la législation applicable, il appartiendra aux parties négociant les conditions convenues d'un commun accord de choisir la méthode qu'elles préfèrent adopter dans chaque cas, et le contenu du présent guide ne dicte aucunement aux parties le choix de ces conditions et ne se prononce pas non plus sur la nécessité ou non de conclure un accord sur la question de l'accès.

Toutefois, en donnant un aperçu des questions de propriété intellectuelle qui se posent dans les conditions convenues d'un commun accord et des options pour les gérer, le présent guide devrait permettre aux fournisseurs et aux utilisateurs de mener leurs négociations en connaissance de cause. Ce faisant, nous espérons qu'il contribuera également à promouvoir un partage juste et équitable des avantages ainsi que la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Organisation Mondiale
de la Propriété Intellectuelle
34, chemin des Colombettes
Case postale 18
CH-1211 Genève 20
Suisse

Tél.: +41 22 338 91 11
Tlcp.: +41 22 733 54 28

Les coordonnées des bureaux
extérieurs de l'OMPI sont
disponibles à l'adresse
www.wipo.int/about-wipo/fr/offices

Publication de l'OMPI N° 1052 F
ISBN 978-92-805-3051-3