

La prospection de la biodiversité

Table des matières

1	COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?	3
1.1	Présentation	3
1.2	Acteurs clefs et motivations	5
1.2.1	Les communautés locales	6
1.2.2	La communauté internationale	6
1.2.3	Les sociétés pharmaceutiques	6
1.2.4	Les agents	6
1.2.5	Le gouvernement et les agences gouvernementales du pays d'accueil	7
1.2.6	Les ONGs	7
1.3	Cycle simplifié des avantages de la bioprospection (PB)	8
1.4	Types de contrats de PB	8
1.5	Avantages et inconvénients	9
1.6	Facteurs de réussite	10
1.6.1	Les critères de viabilité	10
1.6.2	Les critères de réussite	11
1.7	Méthodologie par étape	11
2	PHASE D'ETUDE DE FAISABILITÉ	14
2.1	Généralités	14
2.2	Termes généraux de référence	14
2.2.1	Présentation	14
2.2.2	Contenu	14
2.3	Outil de travail pour la réalisation de l'étude de faisabilité	
3	PHASE DE CONCEPTION	19
3.1	Cadre juridique	19
3.2	Recommandations générales	20
3.3	Feuille de calcul pour la conception d'un projet de PB	21
3.4	Accords contractuels sur la propriété intellectuelle et modèles de contrats	22
4	PHASE DE MISE EN OEUVRE	23
4.1	Respect des droits de propriété	23
4.2	Rémunération des communautés locales	24
4.3	Critères d'utilisation des fonds et rémunération	25
5	RESSOURCES	25
5.1	Références bibliographiques	25
5.2	Sites Internet	26

5.3 Références d'études de cas	27
5.4 Résumés d'études de cas	28
5.4.1 Costa Rica, InBio	28
5.4.2 Yellowstone, une analyse critique	29
5.4.3 Mexique, les communautés indigènes du Chiapas protestent	30
5.4.4 Ressources marines, exemples de contrats de bioprospection	32

1 COMMENT CELA FONCTIONNE-T-IL ?

1.1 Présentation

La Prospection de la Biodiversité (PB) consiste en une recherche systématique d'informations biochimiques et génétiques sur les produits naturels, susceptibles d'être développées sous la forme de biens à valeur commerciale, à des fins pharmaceutiques, agricoles et autres. La plupart des richesses biologiques mondiales se situent dans les pays en voie de développement mais les plus grandes richesses financières et technologiques sont concentrées dans les pays industrialisés. Idéalement, les relations en matière de PB devraient donc se caractériser par un partage équitable d'avantages entre le fournisseur de ressources naturelles et l'acheteur de ces ressources. De telles relations sont définies dans les contrats de PB.

La valeur économique de la biodiversité est reflétée par les paiements consentis au pays d'origine en contrepartie des prélèvements effectués d'échantillons ; elle l'est aussi habituellement par le montant des royalties fixées dans les contrats de participation aux bénéfices, dans le cas où un produit à valeur commerciale serait développé. Le principe d'indemnisation du pays d'origine en matière de PB a été affirmé dans la Convention sur la diversité biologique, par la reconnaissance de la souveraineté nationale sur les ressources génétiques. Voie alternative à l'extraction intensive des ressources naturelles, la PB peut contribuer à la conservation des ressources naturelles, tout en recherchant des modes de valorisation possibles de ces ressources.

Le marché mondial des médicaments dérivés de plantes utilisées à l'origine par les peuples indigènes, s'élève à un chiffre d'affaire annuel de 43 milliards de dollars américains. Les espérances de bénéfices importants étaient fondées sur la transaction souvent citée entre le groupe pharmaceutique américain Merck et l'Institut National de la Biodiversité du Costa Rica qui a reçu la somme de 1,1 millions de dollars américains, pour un programme de recherche et de collecte d'une durée de deux ans. Le cas ne s'est toutefois jamais reproduit.

En dépit du fait que les gains financiers tirés à ce jour de telles activités sont demeurés le plus souvent faibles, le lien est de plus en plus fort entre les projets de PB et la conservation de la biodiversité, dans le contexte d'un développement rural intégré du pays d'accueil. La plupart de ces projets contribuent

Glossaire

Accès : droit de recherche et d'exploitation de matériaux génétiques provenant d'un pays source, à des fins commerciales et de développement du produit. Les droits et les règles d'accès sont fixés dans les permis. Les questions de période, de lieux, de méthodes, de quantités et de la cessibilité des prélèvements sont négociées.

Bio-piratage : appropriation illégale de connaissances indigènes et/ou d'accès aux ressources biologiques.

Agent : entreprise indépendante qui agit comme intermédiaire entre le fournisseur de ressources naturelles et génétiques et la société d'acheteurs ; les bénéfices réalisés couvrent les frais de collecte facturés par le fournisseur.

Prime ethnobotanique : prime accordée en paiement de la valeur des connaissances traditionnelles des communautés indigènes ; ces connaissances peuvent fournir des indications précieuses permettant de raccourcir les délais et de simplifier le processus de découverte des médicaments de façon significative.

Droits de propriété intellectuelle : droits intangibles qui protègent les produits de l'intelligence humaine, à valeur commerciale, tels que la pharmacopée traditionnelle. L'insertion de clauses relatives à ces droits dans le contrat de bio prospection est optionnelle ; elle dépend de la nature du reste du contrat (si celui-ci, par exemple, est limité au transfert de matériaux ou s'il inclut un volet recherche partagé), et de la part du savoir traditionnel dans le processus d'innovation.

Extraction intensive de ressources : collecte excessive de produits naturels jusqu'à épuisement.

Paiements par étape : paiements attachés aux diverses étapes de la découverte des médicaments (ex. : analyse, identification des composants actifs) et de leur développement. matériaux prélevés ; ces droits n'incluent pas de disposition relative aux profits tirés des résultats des travaux de recherche réalisés sur ces matériaux.

également à renforcer les capacités technique et scientifique du pays hôte. Au moins au départ, les principaux avantages pourraient être tirés de la *méthode* de prospection, et ne pas reposer simplement sur la mise au point d'un produit commercial qui peut très bien ne pas aboutir au terme d'une longue phase de recherche et de développement. Si le raisonnement économique fondant l'intérêt de la PB pour la conservation fait l'objet de critiques (ex. : Simpson, 1997), les promoteurs de ces activités soulignent les autres avantages d'un tel processus. Ils font valoir que les populations locales prendront ainsi de plus en plus conscience que leurs futures décisions de gestion peuvent être guidées par la valeur économique potentielle des habitats naturels.

Droits de licence d'exploitation : droits attachés exclusivement au transfert et à l'utilisation de la PB implique l'exploration, l'extraction, la classification et le développement des ressources naturelles, en particulier les plantes. De nouveaux médicaments peuvent être découverts au moment où les sociétés pharmaceutiques sélectionnent les produits naturels susceptibles de contenir des composants biologiquement actifs. Les informations génétiques sont utilisées pour l'agriculture et l'élevage.

Les sommes forfaitaires uniques, payées pour les activités de PB, peuvent être employées à la préservation des habitats naturels des espèces prélevées, de façon à ce que ces espèces puissent être cultivées et continuer à être récoltées. Parce qu'elle est en mesure de générer des revenus importants si les produits sont développés avec succès, la PB peut procurer un financement durable et servir les objectifs de conservation.

La PB exige toutefois de l'acquéreur beaucoup de temps et de technologie. S'engager dans une telle voie est un investissement à long-terme. Outre la localisation et la collecte des échantillons, la recherche et le développement d'un seul produit peuvent demander de 10 à 12 ans de travail. Cela exige aussi de disposer de connaissances spécialisées dans différentes disciplines, associant le gouvernement, le monde universitaire, le secteur commercial et les peuples indigènes. Les méthodes de collecte doivent être planifiées, coordonnées et surveillées pour prévenir la surexploitation des ressources. Bien que la collecte et le tri initial soient effectués dans le pays d'origine, le tri complémentaire et le développement des produits sont généralement effectués à l'étranger. En outre, la recherche et le traitement des échantillons peuvent ajouter de la valeur aux échantillons qui seront expédiés à l'étranger, et augmenter ainsi le revenu des fournisseurs.

Promesse de fourniture future : avantage bilatéral grâce auquel la société est assurée que le matériau source continuera à être disponible en cas de résultats de recherche couronnés de succès. Cette condition peut être liée aux avantages économiques et impliquer des paiements immédiats, des paiements par étape ou les deux à la fois.

Acheteur : société qui paie pour prélever des ressources naturelles afin d'en extraire des informations génétiques et de fabriquer des produits dérivés d'intérêt commercial.

Royalties : paiement du droit d'utilisation de la propriété intellectuelle ou des ressources naturelles ; ce peut être une somme fixe, un pourcentage des bénéfices tirés du produit fabriqué ou les deux à la fois.

Pays Source : pays où les ressources naturelles sont prélevées, souvent dans le monde en développement.

Paiement forfaitaire unique :

a) *frais contractuels* : ils ne sont pas nécessairement liés à quelque chose en particulier mais ils peuvent figurer au contrat parmi les modalités de paiement, pour faire avancer le projet. Les sociétés ne sont pas habituellement enthousiastes à l'idée de payer ces frais.

b) *budget de recherche* : il est possible de demander des paiements d'avance pour l'acquisition de biens et de services nécessaires, par exemple un nouvel équipement, du matériel, de la formation, des frais de déplacement et autres. Les sociétés accepteront sans doute plus facilement de payer ces frais spécialisés, que des sommes forfaitaires ne se rapportant pas à des dépenses précises

Valeur ajoutée : traitement ou transformation d'une plante ou autre échantillon de ressource naturelle, destinée à en augmenter la valeur commerciale

La collaboration des pays sources est un élément essentiel de la mise en œuvre d'une PB. Les connaissances indigènes sont par exemple une source importante de pratiques médicinales et de nombreux projets de PB reposent sur des initiatives pharmaceutiques. Les populations locales peuvent être rémunérées pour leur action de maintien et de conservation de la biodiversité dans les régions retenues pour la PB. En collaborant avec des sociétés et/ou des établissements de recherche, ces populations, après avoir reçu une formation, peuvent contribuer à la collecte et aux travaux de recherche. Leur implication au processus peut avoir pour effet de les intéresser à la conservation et de leur en faire comprendre les avantages. La question des droits de propriété intellectuelle prête à la controverse ; elle se concentre sur le débat opposant les pays industrialisés aux pays en voie de développement et sur celui de la contribution du savoir indigène au développement de nouveaux produits.

1.2 Acteurs clés et motivations

Tous les projets de PB impliquent une partie provenant de l'industrie pharmaceutique, un établissement du pays d'accueil, un mentor qui est souvent un bailleur ou une agence d'aide au développement, et/ou une ONG. La société pharmaceutique coopère dans la plupart des cas avec un organisme de recherche d'un pays industrialisé, souvent soutenu par le bailleur ; le pays d'accueil collabore habituellement avec un organisme, public ou privé, chargé de collecter et parfois d'effectuer les premières opérations de tri et de transformation, ainsi qu'avec les communautés locales du pays hôte. Très souvent, un agent est engagé pour assurer le lien entre le pays fournisseur et la société pharmaceutique.

La collecte d'échantillons biologiques pour l'industrie implique généralement deux ou quelquefois trois relations directes (Reid, 1993) :

- entre la société pharmaceutique et l'entreprise chargée de la collecte ; un contrat opposable, conclu sous le régime juridique du pays où la société est domiciliée, fixe en règle générale les conditions de cette relation ;
- entre une entreprise externe chargée de la collecte et des collaborateurs dans le pays ; la relation est dans ce cas souvent plus informelle, bien que les réglementations nationales et les contrats en détaillent de plus en plus les modalités ;
- entre une entreprise qui effectue des prélèvements ethnobotaniques et les communautés locales qui fournissent le savoir traditionnel sur les échantillons prélevés lesquels seront ensuite transmis à la société pharmaceutique ; la relation entre ces acteurs est rarement définie dans un contrat ou réglementées par le droit interne du pays.

Le transfert d'échantillons d'une entreprise qui collecte les produits naturels à une société est le chemin le plus direct par lequel la diversité biologique et culturelle accède aux intérêts commerciaux ; c'est aussi généralement la voie la plus directe de retour des profits. Toutefois, de nombreux autres groupes d'acteurs sont indirectement concernés et affectés par cet échange. Ils ne sont pas parties aux accords bilatéraux mais sont de plus en plus pris en compte par le droit et la politique, à tous niveaux, national et international :

- les communautés qui vivent dans les régions riches en biodiversité où les échantillons sont prélevés ;
- les gouvernements nationaux qui, comme le reconnaît désormais la CBD, peuvent réclamer un droit de souveraineté nationale sur les ressources génétiques et biochimiques de leurs pays ;
- la communauté internationale qui, grâce à des documents et des accords tels que la CBD, ont exprimé un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable et équitable de la biodiversité.

1.2.1 Les communautés locales

Celles-ci jouent un certain nombre de rôles, directs et indirects, dans les activités de PB :

- les populations locales peuvent être employées ou interrogées pour la collecte des espèces, que celles-ci soient ou ne soient pas connues ;
- des spécimens peuvent être prélevés sur des terrains appartenant à la communauté, fruit d'un travail de plusieurs générations ;
- les connaissances traditionnelles peuvent être enregistrées et publiées dans des ouvrages ou des bases de données universitaires qui seront, ensuite, consultées par les chercheurs de l'industrie pour repérer les espèces intéressantes ;
- des collecteurs intermédiaires peuvent mener des études ethnobotaniques pour le compte de sociétés commerciales ou d'établissements de recherche, sur des produits destinés au développement commercial.

Deux questions illustrent principalement les relations entre les communautés locales et les prospecteurs de biodiversité :

- le droit des communautés locales de contrôler leur sol et les ressources qui s'y trouvent (y compris la liberté de participer à la PB) ;
- le droit de ces communautés de contrôler et de recevoir un juste retour de l'enregistrement et de l'utilisation de leurs connaissances.

1.2.2 La communauté internationale

Les bailleurs fournissent souvent le financement qui permet de démarrer la préparation d'un contrat de PB. Dans le cadre de leurs responsabilités vis à vis de la CBD, les programmes des bailleurs se composent essentiellement de projets d'aide technique destinés à faciliter tout ou partie du processus de PB. D'ordinaire, un bailleur mobilisera les établissements de recherche, publics et privés, de son pays ainsi que son agence d'aide technique au développement.

Le soutien technique peut concerner l'étude de faisabilité, un conseil à l'établissement du cadre juridique, le renforcement des capacités locales et nationales, la surveillance des résultats du projet, ...

1.2.3 Les sociétés pharmaceutiques

De grandes compagnies internationales, par l'intermédiaire de leurs propres bureaux d'études ou par le relais d'entreprises spécialisées, dépensent des fonds considérables à la recherche, afin d'identifier des composants et mettre au point de futurs médicaments. Leur implication dans de tels accords est motivée par le souhait de mettre au point et de tirer avantage de collections bien organisées d'échantillons et d'un approvisionnement renouvelable.

1.2.4 Les agents

Les agents proposent aux sociétés pharmaceutiques des échantillons de produits d'un pays donné. Bien qu'ils ne soient pas toujours associés au montage d'une telle opération, les intermédiaires professionnels constituent souvent une meilleure voie alternative pour un pays en voie de développement qu'une société avec laquelle un contrat est signé en direct : ces intermédiaires offrent plus de souplesse et d'indépendance vis à vis des décisions de la société et à l'égard des aléas économiques. Bien que les agents puissent générer certains frais, au départ de l'opération, ils sont généralement en mesure d'obtenir par la suite des prix plus élevés pour la collecte des échantillons et de négocier de meilleures conditions contractuelles de rémunération. Les sociétés pharmaceutiques peuvent aussi y trouver leur intérêt dans la mesure où, par cet intermédiaire, elles sont

moins dépendantes d'une seule et unique source géographique d'échantillons et disposent ainsi d'un relais qui leur garantit un approvisionnement fiable – éventuellement un réapprovisionnement – d'autres spécimens d'une espèce avérée potentiellement active.

1.2.5 Le gouvernement et les agences gouvernementales du pays d'accueil

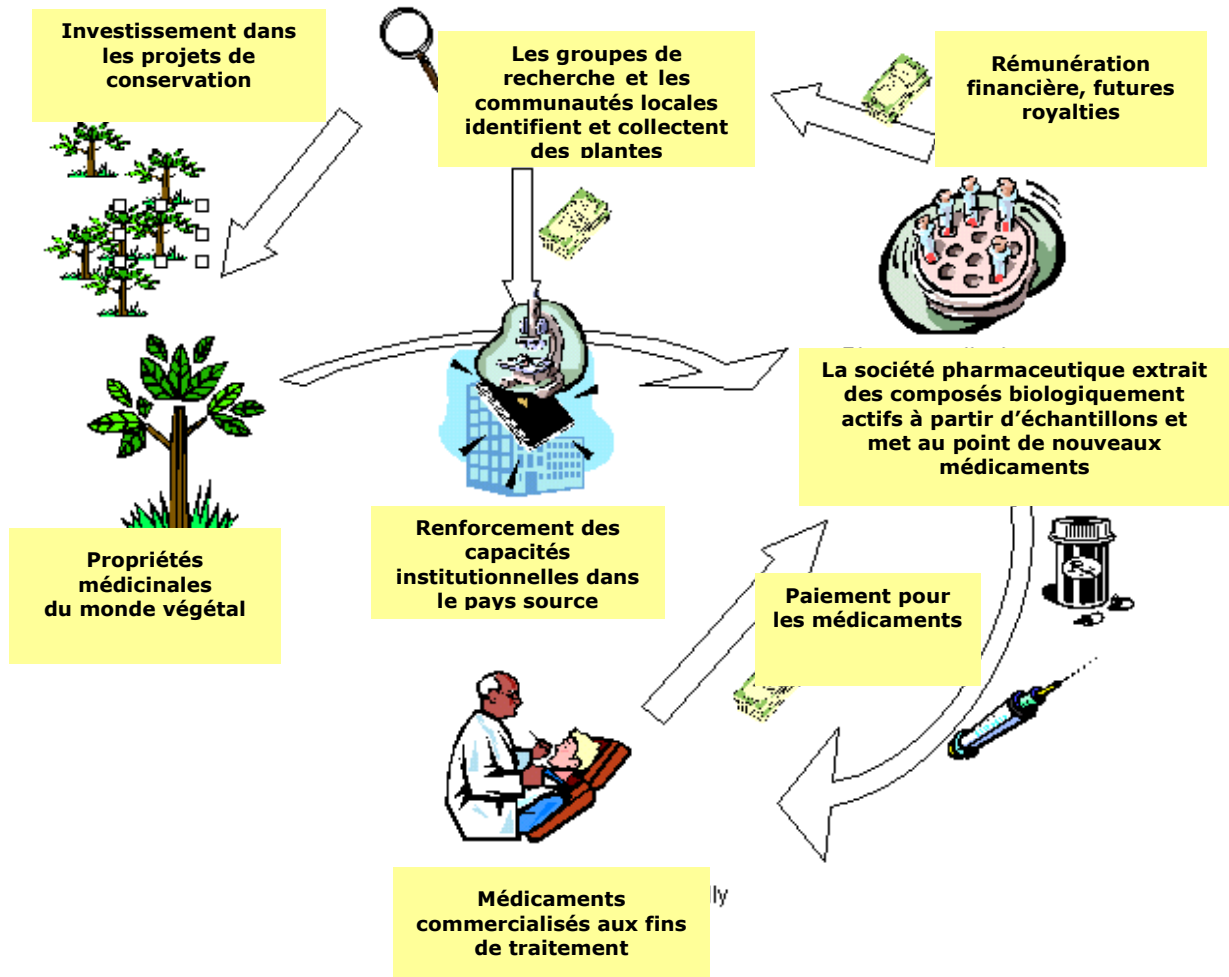
Les gouvernements des pays en voie de développement sont habituellement intéressés par la PB, qui leur permet de disposer de fonds supplémentaires, d'être associés et de participer aux travaux des organismes de recherche en vue de la découverte de nouvelles technologies en relation avec la biodiversité, enfin d'orienter les ressources vers les communautés locales. Les agences des pays d'accueil sont publiques alors que les laboratoires, les sociétés chargées de la collecte et, fréquemment, les établissements universitaires et de recherche sont privés. Leur motivation se concentre à l'évidence sur l'acquisition d'expérience, l'accès aux technologies de pointe et, lorsque cela est possible, elles espèrent une contrepartie financière aux nombreux services de traitement et de tri des produits qu'elles fournissent à l'issue de la collecte. Ces agences incluent les ministères et les instituts, au niveau national, ainsi que les administrations et les représentants des communautés au niveau local.

1.2.6 Les ONGs

Les ONGs internationales peuvent intervenir à la fois au niveau supranational en prenant l'initiative puis en relayant le soutien fourni par leurs gouvernements, et aux niveaux national et local, au sein d'un pays en voie de développement. Hormis l'intérêt qu'elles portent à l'augmentation des ressources dont disposent les communautés locales pour leur développement, les ONG considèrent les opérations de PB comme un levier important de valorisation des ressources naturelles par les populations locales, motivant leur utilisation durable et leur conservation. Elles défendent de plus en plus les droits des peuples indigènes.

Les ONGs locales aident les communautés du pays d'accueil à comprendre et à faire bon usage des opportunités, en partageant leur savoir traditionnel et en fournissant des spécimens non identifiés d'espèces locales. Elles défendent l'intérêt de ces communautés dans les négociations souvent compliquées, aident à renforcer leurs capacités institutionnelles et à utiliser de façon durable les ressources tirées des processus de PB.

1.3 Un cycle simplifié des avantages de la PB



1.4 Types de contrats de PB

Il n'existe pas de contrats-type de PB. Leur forme concrète dépend des objectifs poursuivis, du cadre juridique, de la stratégie nationale de conservation de la nature, ... La structure, l'étendue des activités, les priorités et les procédures contractuelles varient en fonction de leurs buts, de la situation du pays d'accueil et des objectifs des parties. Dans tout type de contrat, tout est négociable. Les contrats base incluent les permis, les accords de transfert de matériel, les licences et les modalités de coopération en matière de recherche et de développement.

Les **Permis** donnent le droit d'accès aux matériaux biologiques, par exemple, aux échantillons de plantes ou de microorganismes. Le permis peut limiter le type et la

quantité de matériel à prélever, la zone de prélèvement, la durée autorisée prélèvement, les modes de collecte acceptables, définir qui sera chargé des collectes, ...

Les **Accords de transfert de matériel** (ATMs) donnent le droit de transférer des échantillons collectés à des tiers et sont une autre façon pour le propriétaire de la ressource de conserver un certain contrôle sur l'accès aux matériaux. Les ATMs peuvent être utilisés de pair avec les permis et n'incluent pas un élément de participation aux bénéfices.

Les **Licences** déterminent la manière dont le matériel collecté peut et ne peut pas être utilisé ; elles peuvent aussi être utilisées de pair avec les permis et les ATMs.

Les Accords de coopération en matière de recherche et de développement (ACREDS) peuvent être combinés aux permis, aux ATMs, aux licences et à d'autres aspects, au sein d'un seul et même contrat. Ces accords sont souvent bilatéraux: une "déclaration de travaux" précise les rôles et les obligations de chacun et les "conditions générales" règlent en détail les aspects juridiques et liés à la cession des droits.

1.5 Avantages et inconvénients

AVANTAGES	INCONVENIENTS
<ul style="list-style-type: none"> • Protègent la biodiversité dans les zones biologiquement riches. • Rémunèrent l'utilisation des ressources biologiques – principe du pays utilisateur. • La base de données sur la flore et la faune qui en résulte contribue à améliorer les connaissances scientifiques sur l'intérêt biologique de la zone. • Incitent à étudier les zones intérieures des pays sources. • Favorisent les transferts de technologie, l'aide à la recherche, la formation, l'échange d'informations et le renforcement des capacités institutionnelles des établissements locaux de biotechnologie et de recherche. • Promeuvent les industries régionales de biotechnologie dans le monde en voie de développement. • Ouvrent l'accès des économies en voie de développement à la technologie et à l'équipement pharmaceutique. • Accroissent l'activité économique et fournissent davantage d'opportunités. • Améliorent la capacité locale de développement des médicaments pour aider au traitement des maladies locales. • Attirent les investissements étrangers intéressés par ces types de produits, existants ou à créer. • Aident à préserver, documenter et valoriser les savoirs traditionnels et les pratiques indigènes. • Étendent l'utilisation des médicaments traditionnels dans les zones où les médicaments modernes ne sont pas disponibles ou abordables. • Promeut la conservation auprès des 	<ul style="list-style-type: none"> • Les niveaux de réussite du développement des produits et, de ce fait, la demande sur le marché, ont été faibles de sorte que le retour auprès des communautés locales est demeuré lent et incertain. • Le développement des médicaments est onéreux et prend beaucoup de temps. • Une rémunération immédiate est limitée et à court-terme ; les sociétés résistent souvent à partager leurs bénéfices sur le long terme et à une plus grande échelle. • La recherche et les techniques de production demeurent encore au stade du développement • L'évaluation et le consentement à payer sont difficiles à quantifier dans le cas de produits aléatoires. • Des techniques scientifiques alternatives telles que la synthèse <i>in vitro</i>, offrent des moyens plus prometteurs de fabriquer des échantillons bruts. • Le traçage d'une filière, de l'échantillon au produit fini, est une opération difficile pouvant conduire à des abus au détriment des fournisseurs originels du produit. • Des risques existent de "bio piratage," d'exploitation illégale et de vol de droits de propriété intellectuelle. • En l'absence de droits légaux bien établis d'accès aux ressources et dans un contexte culturel et politique donné, le savoir local sur les plantes médicinales peut être utilisé pour identifier des extraits naturels, sans qu'il en résulte une rémunération appropriée. • Les régimes de droits de propriété intellectuelle (DPI) n'assurent pas une protection suffisante des savoirs traditionnels et il n'est pas évident que l'établissement de tels régimes soient la bonne solution. Une plante ou un organisme quelconque dotés de propriétés médicinales, peuvent avoir été

communautés locales et les sensibilisent.	<p>découverts par plusieurs populations dans différentes parties du monde, à différentes périodes ; cela rend extrêmement difficile la reconnaissance et la rémunération des "droits" d'invention. La synthèse <i>in vitro</i> complique également la question, en créant des composés suffisamment éloignés des extraits originaux, qu'il devient difficile de revendiquer un droit à rémunération.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les droits de propriété sur les savoirs traditionnels peuvent être défavorables à certaines cultures. • Les populations locales pourraient perdre leurs droits d'accès aux ressources en cas de litiges ou, ne plus y avoir de fait accès, en cas de surexploitation ou de protection stricte des ressources concernées. • Les mécanismes de compensation d'activités de collecte peuvent avoir des effets négatifs sur la conservation des ressources naturelles : un accès généralisé à des ressources d'intérêt commercial, peut conduire à une surexploitation de ces ressources et vers un déclin de la biodiversité.
---	---

1.6 Facteurs de réussite

1.6.1 Les critères de viabilité

Le présent paragraphe est destiné à évaluer si un projet de PB est viable. Une réponse négative à l'une des questions suivantes indique que dans l'état actuel des choses, un tel projet est impossible à mener sur le site considéré. Une réponse « éventuellement » ou « non déterminé » à l'une ou l'autre question révèle un besoin d'analyse complémentaire et la viabilité possible du projet avec un certain niveau de risque. L'absence de réponse négative suggère qu'un tel dispositif soit inséré dans la grille de sélection des revenus possibles (cf. le chapitre sur la planification des activités).

QUESTION	Oui	Non	Eventuellement/n on déterminé
La zone dispose-t-elle d'un éventail intéressant et unique de biodiversité ?	■	■	■
Existe-t-il des écosystèmes qui peuvent être sélectionnés pour des activités de recherche et de collecte ?	■	■	■
Y-a-t-il des sociétés intéressées par des partenariats en matière de PB ?	■	■	■
Le pays d'origine dispose-t-il de droits d'utilisation du sol et des ressources, clairement définis ?	■	■	■
Le gouvernement s'est-il engagé à contrôler l'accès aux ressources biologiques ?	■	■	■
Existe-t-il des industries locales ou régionales impliquées dans les biotechnologies et disposant d'infrastructures connexes ?	■	■	■
Peut-on envisager une participation du pays source ?	■	■	■

Tableau PB 1 - Outils de tri général.

Les facteurs ci-dessus sont essentiels. Une certaine "masse critique" des facteurs de succès figurant ci-dessous doit aussi être acquise pour que le projet soit viable ; le risque augmente d'autant plus que ces facteurs sont nombreux à être absents.

1.6.2 Les critères de réussite

Les critères suivants aident à évaluer si les conditions à remplir pour réussir un projet de PB sont réunies et permettent de poursuivre le processus engagé dans le but de conjuguer la conservation et le développement :

- bon état de la diversité génétique, incluant un grand nombre de plantes endémiques (limités à cette région ou pays) ;
- existence de circuits de distribution liant les prospecteurs aux fournisseurs de la biodiversité ;
- accessibilité à des lieux retirés pour la collecte des spécimens ;
- dispositifs juridiques réglant le partage des bénéfices en équité ;
- communautés locales conscientes de l'importance de la biodiversité et de l'ethnobiologie ;
- collaboration entre les parties, participation particulièrement active des communautés locales et communication avec les chercheurs locaux ;
- contrats clairs et compréhension des clauses contractuelles ;
- absence de menaces importantes qui pourrait compromettre la fourniture future d'échantillons avérés contenir des produits actifs ;
- appui du gouvernement, aux plans légal et commercial à la fois, en matière de réglementation et de procédures d'exportation des spécimens. Cet appui doit être actif et étendu, venir à la fois des chefs politiques et des organismes régionaux et locaux, dépasser les ministères et les départements chargés de l'environnement pour inclure ceux chargés des finances et de l'aménagement du territoire ;
- une méthode qui fasse participer un large ensemble d'acteurs à la conception du mécanisme et une volonté de ceux-ci de l'utiliser ;
- disponibilité d'un ou plusieurs mentors — un bailleur disposant d'un bon programme de soutien, un partenariat avec une ONG internationale, un bon agent professionnel — à même de soutenir moralement et techniquement le programme au cours de ses phases de démarrage et de mise en œuvre ;
- un lien étroit entre la conservation et la propriété, le contrôle, l'utilisation et la valorisation de l'habitat à conserver. La PB contribuera à la conservation, à la seule condition que les personnes et les organismes propriétaires des ressources environnementales concernées ou qui les contrôlent, tirent profit de la prospection et sont disposées à les préserver plutôt qu'à les épuiser à d'autres fins.
- pour avoir de bons résultats au plan de la conservation, la PB devra pouvoir concurrencer d'autres formes d'utilisation du sol, par exemple à des fins agricole et d'élevage.

1.7 Méthodologie par étape

L'aboutissement d'un contrat PB passe généralement par trois phases de développement : une étude de faisabilité, une phase de conception et une phase d'exécution.

Les développements qui suivent passent en revue les étapes générales du processus ; les chapitres suivants abordent plus en détail l'étude de faisabilité, la conception et l'exécution du projet.

Étape 1 - L'établissement local de recherche dresse un inventaire des ressources biologiques locales et constitue une base de données :

- mobiliser et conseiller l'établissement local ; souvent le motiver, le former et lui apporter une aide au développement de projets ;
- réunir les données et les informations sur l'état de la biodiversité ; ces éléments permettront de convaincre des associés potentiels et pourront servir à les influencer au cours de la négociation des contrats de PB.

Étape 2 - Le gouvernement du pays source développe une politique nationale sur la PB :

- étudier les politiques en vigueur, les stratégies et les lois, y compris le droit des contrats, les droits de propriété intellectuelle, le droit sur les espèces sauvages et les modalités d'application des procédures ;
- définir le rôle des acteurs (ex. : pouvoir réglementaire du gouvernement) ;
- prendre des mesures de protection des communautés indigènes et des ressources naturelles ;
- rédiger des lignes directrices pour réglementer l'accès aux ressources génétiques.

Étape 3 - Le pays source cherche un partenaire, par exemple une compagnie du secteur de la pharmacie et des biotechnologies ou un établissement de recherche.

- prendre contact avec les services des sociétés de recherche et de développement et ceux des établissements de recherche qui ont des intérêts dans la zone ;
- prendre contact avec les scientifiques de la région qui ont des liens avec ces acteurs ;
- prendre contact avec un agent qui serve d'intermédiaire entre les sociétés et les fournisseurs des ressources génétiques.

Étape 4 - Réunions entre les représentants du gouvernement national, les compagnies partenaires et les établissements locaux de recherche :

- faire en sorte qu'un ministère coordonnateur, tel que celui chargé de l'environnement, se charge de l'organisation des réunions ;
- associer des représentants des ministères chargés des ressources naturelles, de la santé, du commerce, de la recherche et des technologies, ...

Étape 5 - Le gouvernement, les établissements locaux de recherche et les industriels identifient les besoins de renforcer les capacités de recherche et en matière de transfert de technologie :

- rechercher les forces et les faiblesses du partenaire afin de sélectionner les avantages à en tirer dans le contrat de PB.

S'IL EXISTE UNE SOCIETE PARTENAIRE OU UN AGENT

PHASE DE CONCEPTION

Étape 6 - Le partenaire et l'établissement de recherche doivent obtenir une approbation pour une proposition de PB :

- clarifier, enregistrer et préciser les activités et les objectifs de l'établissement chargés de la collecte ;
- obtenir les approbations du gouvernement national, du gouvernement provincial et des communautés locales, ces dernières par des visites à des villages et des réunions avec la communauté.

Étape 7 - Le partenaire se prépare à négocier un contrat de PB :

- identifier les coûts effectifs de participation et construire un budget en veillant à ce que les frais ne dépasseront pas les prévisions de façon significative.

Étape 8 - Le pays source se prépare à négocier un contrat de PB :

- les chefs de la communauté locale étudient les objectifs et les contraintes des acteurs et les incorporent dans le projet de contrat ;

- le gouvernement détermine les types d'avantages que le pays d'origine aimerait recevoir, par exemple des royalties, une rémunération immédiate, des paiements par étape et la préservation des droits de propriété intellectuelle.

Étape 9 - Concevoir un contrat de PB équitable entre les parties :

- chaque partie fait appel à des conseillers juridiques pour les questions contractuelles et d'équité ;
- une réunion publique est organisée dans le pays d'origine, pour faciliter la participation locale ;
- sont incluses dans le contrat des clauses relatives aux points suivants : critères de collecte des produits, rémunération immédiate, paiements unitaires par échantillon, paiements d'acomptes, de royalties, droits de propriété intellectuelle, responsabilités, ...

PHASE DE MISE EN OEUVRE

Étape 10 - Les parties approuvent et exécutent le contrat final :

- le gouvernement et/ou les communautés locales émettent des permis autorisant le partenaire et/ou l'établissement de recherche à accéder aux matériaux biologiques, sous conditions ;
- si besoin, la communauté locale émet des accords de transfert de matériel, allant de pair avec le permis, autorisant le transfert des spécimens à des tiers tels que les chercheurs locaux et les laboratoires ;
- le gouvernement fournit aux chercheurs et partenaires des licences précisant les modalités d'utilisation des spécimens prélevés.

Étape 11 - Le partenaire et l'établissement de recherche encouragent la participation et le renforcement des capacités du pays source :

- organiser des ateliers et des exercices de formation pour la communauté locale de façon à ce qu'elle s'approprie le projet. Discuter de l'importance de la biodiversité et de l'ethnobiologie en intégrant ces questions dans le développement durable du village ;
- former les populations locales à la reconnaissance des types de plantes et d'animaux qui deviennent rares ou sont en voie de disparition et rassembler les informations sur les savoirs ethnobiologiques à conserver ;
- le partenaire et l'établissement de recherche montent un programme de formation au cours de la première année de mise en place du projet, sur le sujet de la collecte, de l'identification et du tri des échantillons.
- des dispositions sont prises pour faciliter l'accès à et le partage des technologies et de la recherche.

Étape 12 - Les chercheurs et les établissements locaux améliorent leurs capacités à traiter les échantillons en vue de créer des produits à valeur ajoutée :

- utiliser les profits tirés du contrat de PB pour favoriser le transfert des technologies et de la recherche ;
- développer de nouvelles industries à valeur ajoutée dans le pays d'origine, telles que la recherche pharmaceutique et les biotechnologies agricoles ;
- former les chercheurs locaux à effectuer l'analyse initiale des échantillons.

Étape 13 - Exécuter et surveiller le projet de PB :

- faire participer les personnes qui ont été formées ;
- le gouvernement et son partenaire réinvestissent dans des actions de conservation ;

- renouveler, au besoin, les permis et les licences de collecte ;
- le partenaire et l'établissement de recherche soumettent à l'examen du gouvernement, des rapports sur les matériaux prélevés, leurs destinations, les utilisations qui en sont envisagés et les résultats des tests.

2 PHASE D'ÉTUDE DE FAISABILITÉ

2.1 Généralités

D'ordinaire, une ONG ou un organisme d'Etat bailleur bilatéral, aideront le pays d'accueil à faire appel aux services d'un expert en biodiversité pour étudier en profondeur la faisabilité des opportunités de la PB. Des évaluations plus rapides et moins onéreuses de la faisabilité peuvent être effectuées en utilisant les outils prévus ci-dessous, les ressources énumérées ci-dessus et une assistance technique limitée selon les besoins. Nous fournissons également des cadres de référence génériques pour une étude de faisabilité de la PB en même temps que des outils pour effectuer des feuilles de calcul pour résumer et analyser les données prélevées au cours de l'étude de faisabilité.

2.2 Termes généraux de référence

2.2.1 Présentation

Le [PAYS] se situe dans la région de [région] riche en biodiversité et accueillant [un grand nombre] d'espèces endémiques. [donner des exemples, s'il en existe, d'espèces déjà découvertes et valorisées]. [RÉSUMÉ DES CONDITIONS FINANCIERES/DE PRÉSERVATION CONDUISANT A L'ÉTUDE]. Pour explorer ces opportunités [NOM DE LA SOCIÉTÉ CONTRACTANTE] souhaite réaliser une étude de faisabilité. Le consultant collaborera avec [INSCRIRE LES PARTIES CONCERNÉES] pour la réalisation de cette étude destinée à repérer les opportunités de PB en général, et plus précisément à financer la conservation, y compris la gestion des aires protégées de [NOM DU PAYS].

L'étude évaluera les questions clés et les conditions de nature à influencer sur la faisabilité d'un projet de PB dans [NOM DU PAYS]. Elle inclura une analyse générale de la réglementation et du cadre institutionnel intérieurs de [NOM DU PAYS] dans la perspective d'établir un contrat de PB, et traitera les questions d'accessibilité, de volonté et de capacités des communautés locales, de partenariats potentiels avec des sociétés pharmaceutiques, des agents et des établissements de recherche à l'étranger, évaluera les frais de transaction pour la création et l'exploitation de la PB et estimera les ressources humaines et/ou les compétences techniques nécessaires.

L'étude identifiera également les personnes physiques ou les établissements gouvernementaux dans [NOM DU PAYS], serait prêt à promouvoir l'idée d'un contrat de PB. Seront également identifier les ressources potentielles à tous niveaux, national bilatéral et multilatéral.

2.2.2 Contenu

OBJECTIFS

La consultation a pour objectif général d'explorer la faisabilité d'activités de PB dans [...].

Le rapport de faisabilité constituera la première phase de la mise en place d'un contrat de PB ; dès lors, le consultant devra également recommander une *stratégie de suivi* par étape pour sa mise en oeuvre et préconiser plusieurs types de concepts (ex. : les

communautés et établissements concernés, les procédures et les sociétés susceptibles de participer aux bénéfiques, les stratégies de conservation pour l'établissement des protocoles, ...).

TACHES

1. Examiner les études de diagnostic et de pré-faisabilité, réalisées dans le pays et tous autres exemples pertinents :
 - porter une attention particulière à la fiabilité des informations et des conclusions du diagnostic ;
 - conserver une cohérence entre les propositions, dans une perspective stratégique de moyen à long-terme, surtout en ce qui concerne la viabilité au niveau du projet (micro) et au niveau des fonds (macro).
2. Evaluer le cadre juridique applicable aux questions de PB dans le [pays], y compris les droits constitutionnel, international et interne.
3. Analyser les lacunes du cadre juridique actuel en matière de partage efficace et équitable des bénéfiques de la PB et rédiger les amendements juridiques nécessaires.
4. Examiner les recommandations faites au plan institutionnel, pour encadrer et réglementer les partenariats en la matière, à la lumière de l'expérience d'autres pays, ainsi que celles relatives au rôle des communautés locales et aux règles afférentes à un accord préalable.
5. Etablir un rapport sur les questions délicates à prendre en compte dans un accord/contrat de PB équitable et sur les recommandations faites pour la conception de contrats, fondées sur l'expérience d'autres pays (ex. : implication des communautés locales et des établissements scientifiques dans le regroupement et le traitement d'échantillons de façon à développer les compétences intérieures au pays).
6. Recommander les mécanismes grâce auxquels les bénéfiques sur la vente d'échantillons et les royalties sur la commercialisation des produits seront orientés vers la conservation et l'utilisation durable des ressources suivantes [à préciser].
7. Etablir le champ de l'évaluation avec les groupes d'acteurs :
 - participer à des réunions et à des discussions de groupe avec différents segments de la société civile, le secteur privé, les agences gouvernementales, les bailleurs/ONGs internationaux et les groupes de défense afin de recueillir leurs commentaires, opinions et suggestions sur la conception possible du contrat de PB ;
 - évaluer les niveaux d'engagement actuels et probables des divers acteurs prêts à participer activement et de façon transparente au processus de développement du projet, y compris en termes de temps disponible, de compétences, de projets potentiels, ...
8. Le gouvernement du pays d'accueil devra, au niveau politique :
 - fournir une indication préliminaire de l'intérêt du gouvernement vis à vis d'un contrat de PB et de sa capacité à y contribuer ;
 - identifier les représentants du gouvernement qui joueraient un rôle clé pour la promotion d'un tel contrat ;
 - résumer les inquiétudes et les conditions émises par le gouvernement ;
 - effectuer la recherche par des entretiens avec les représentants adéquats du gouvernement (ex. : ministère chargé de l'environnement, Agences nationale des aires protégées, gestionnaires d'aires protégées, établissements nationaux scientifiques et de recherche, chefs de la communauté, ...).

9. Etudier le contexte local, aux plans macroéconomique et politique :
 - analyser les contextes macroéconomique et politique et identifier les risques et les contraintes potentiels ;
 - effectuer la recherche grâce à un examen des sources d'informations publiées, sur les conditions économiques et politiques actuelles dans [PAYS] et par des entretiens avec des analystes et des économistes concentrant leurs activités sur [PAYS] (secteur privé, gouvernement et agences de l'ONU et établissements bilatéraux de BD, expériences analogues dans le pays ou dans la région, ...).
10. Préparer une stratégie de négociation et un concept :
 - la plupart des éléments d'un marché de PB sont négociables ; le consultant préparera donc soigneusement ses arguments, en indiquant les facteurs qui militent en faveur du projet, les concurrents potentiels et les agents partenaires, les alliances avec des projets analogues réalisés dans des pays voisins,...
 - des recommandations et des termes de référence (TDR) seront fournis en vue de la conception préliminaire du contrat de BD, ainsi qu'une stratégie de suivi par étape de l'exécution du contrat ;
 - le consultant préparera des TDR détaillés et un budget pour construire et réaliser une stratégie à moyen et long-termes visant à mobiliser des investissements environnementaux, et à concevoir et créer un fonds pour l'environnement. Ces TDR préciseront les activités incluses, leur échelonnement, les indicateurs de performance à employer, les champs d'expertise et la qualification des spécialistes nécessaires, les délais requis et le budget estimé.

DOCUMENTS A PREPARER

1. Rapport de faisabilité et TDR : un rapport préliminaire portant sur l'ensemble des tâches visées ci-dessus sera soumis pour commentaire et discussion à une "équipe d'examen" avant d'être adressé au maître d'ouvrage sous sa forme finale, sur support papier et informatique.
2. Liste de contacts : une liste des contacts clés (nom, titre, adresses postale et électronique, téléphone) sera jointe au rapport final.
3. Présentations : des présentations des conclusions préliminaires seront faites à [PRÉCISER LES VILLES], à l'attention des entreprises et des autres acteurs intéressés.

PERSONNEL ET CALENDRIER

Le projet sera réalisé au cours de la période [COMPLÉTER]. Un rapport préliminaire sera rendu le [COMPLÉTER] et le rapport final le [COMPLÉTER].

L'étude nécessitera un total de [NOMBRE DE JOURS] jours de conseil. [SI UNE ÉQUIPE EST CONSTITUÉE] L'équipe de consultants sera constituée de : [COMPLÉTER PAR LES NOMS, REPARTITION DES JOURS DE CONSEIL ET RÔLES DE CHACUN].

2.3 Outils de travail pour la réalisation de l'étude de faisabilité

Des feuilles de calcul ont été mises au point pour faciliter l'étude de faisabilité. Des instructions d'utilisation sont fournies ci-dessous. Conçues comme des outils génériques, ces feuilles sont destinées à résumer et à analyser les informations utiles recueillies au cours de l'étude de la faisabilité du projet. Elles seront adaptées en tant que de besoin, en fonction de chaque site.

La première mini-feuille de calcul inclut des critères à prendre en compte lors de la décision de conclure un contrat de PB. En remplissant la première feuille de calcul, "Conditions clés", l'utilisateur pourra déterminer si la situation actuelle d'un pays peut permettre de réaliser un projet de PB.

Il importe d'évaluer les conditions politiques et juridiques d'un pays pour déterminer l'engagement du gouvernement dans la conservation, qui doit être la motivation essentielle d'un tel projet. Il est important que le pays d'origine dispose d'un cadre juridique transparent en raison du rôle capital du contrat dans la détermination du succès du projet. La richesse en biodiversité est constituée le point d'attrait de la zone en question : si celle-ci est suffisante, un équilibre pourra être trouvé entre le besoin de disposer d'un "capital" à des fins d'exploitation commerciale et la nécessité de maintenir en état l'écosystème. Le niveau d'infrastructure locale et des communautés locales, indiquent l'aptitude du pays source à accompagner un tel projet et à suggérer des zones susceptibles de tirer partie de capacités créées dans le cadre d'un contrat de PB. L'éloignement d'un site peut jouer en sa faveur, à supposer que l'essentiel de sa biodiversité ait été conservé ; le facteur critique demeure toutefois le lien entre le collecteur/fournisseur et la société qui achète les produits bruts. Le plus souvent, un tel lien est assuré par l'industrie biotechnologique locale.

Instructions d'utilisation du Tableau PB 2 - Analyse du résumé des conditions clés pour la réussite d'un contrat de PB

Le tableau est conçu pour faciliter l'analyse des conditions clés de succès d'un contrat de PB et d'un programme à long-terme :

- étudier la structure générale de la feuille de calcul, y compris les catégories d'entrées de données (colonnes et lignes) fournies par défaut ; les adapter si besoin ;
- la Colonne 1 réunit un ensemble de conditions sous les titres généraux : politique, économique, juridique et autres. Classer chacune de ces conditions sur une échelle de 1 à 5 (5 étant la note la plus élevée), dans la colonne de droite appropriée.

L'analyse des résultats obtenus conduit à se poser les questions essentielles suivantes :

- y-a-t-il des conditions locales qui se révèlent particulièrement importantes ? Quels sont leurs scores ? Comment pourrait-on améliorer ces conditions au besoin ?
- y-a-t-il un nombre suffisant de scores moyens (3) ou plus élevés qui suggèreraient une bonne probabilité de réussite ?

Pour compléter ou éditer la feuille dans Excel, cliquer [Ici](#) et se rendre à la feuille 2.

BP 2 : analyse sommaire des conditions clefs de réussite des accords de BP		Bioprospection			Guide page d'accueil	
Conditions	Rang de satisfaction (1-5)					
	Très bas	Bas	Moyen	Haut	Très haut	
	1	2	3	4	5	
Conditions politiques						
Support gouvernemental actif, large et significatif au plan financier, aux compagnies et autres institutions nationales et étrangères, aux communautés locales, aux régimes d'import/export, ... Support au sein du ministère des finances Support au sein des ministères sectoriels (commerce, recherche, ...) Support au sein d'autres ministères sectoriels Degré de priorité du gouvernement en matière d'environnement Stabilité politique Expérience antérieure dans l'aide technique et financière Support moral et technique de mentors, bailleurs, ONG, etc Autres						
Etat de la biodiversité						
Unique (espèces endémiques) Abondante (nombre d'espèces et quantités disponibles) Variabilité Distribution Autres						
Conditions juridiques						
Etat du droit de propriété et foncier Cadre de protection des droits de propriété intellectuelle Application des contrats Pratiques financières et juridiques et fiabilité des acteurs (banques, audit, contrats)						
Conditions d'équipements						
Accessibilité du site pour la collecte Transfert du fournisseur à l'acheteur Capacités scientifiques/institutionnelles Biotechnologies Médecine traditionnelle/industries pharmaceutiques						
Communautés locales						
Besoins de base à pourvoir Engagement pour la conservation Savoir ethnobiologique Volonté de coopérer Disponibilité d'assistance juridique et de conseil						
Autres conditions						
Support de groupes de personnes intéressées nationaux clefs Masse critique de personnes dotées d'une vision commune dans tous les secteurs processus participatif impliquant un éventail de personnes intéressées au cours de la phase de conception du projet volonté des acteurs intéressés d'utiliser ces instruments Autres						

La feuille de planification financière ci-dessous ne nécessite pas d'explication particulière, pour l'éditer, cliquer [ici](#).

BP 3 : feuille de planification financière et d'aide à la mise en œuvre des accords de BP					Bioprospection		Guide page d'accueil				
Contrat 1				1.1 Contrat 2							
Description		Part relative de retour			Description		Part relative de retour				
Localisation											
Partenaires nationaux											
Support international : bailleurs, ONG, mentors, conseillers, ...											
Partenaires extérieurs : compagnies pharmaceutiques, intermédiaires, ...											
Degré d'implication du pays hôte/services											
Description		Retour financier au pays hôte			Description		Retour financier au pays hôte				
		Année 1	N années	Montant total (pic/moyenne)			Année 1	N années	Montant total (pic/moyenne)		
a) échantillonnage aléatoire ou b) entretiens et échantillonnage guidé											
Simple assistance à la collecte des échantillons aux équipes externes indépendantes/échantillonnage local, remise aux partenaires externes											
Echantillonnage et traitement (marque : identification, gestion base de données, extraction des composants, analyse génétique, ...)											
Brevetage, droits de propriété, perception produits financiers											
Paiements/entrées attendues au cours de l'exercice											
		Total	Echantillonnage	Gestion de l'échantillon	Traitement			Total	Echantillonnage	Gestion de l'échantillon	Traitement
Année 1											
Année 2											
Année 3											
Année 4											
Année 5											
Année 6											
Année N											

3 PHASE DE CONCEPTION

3.1 Cadre juridique

Le droit à l'autodétermination et l'établissement de droits sur le sol et les ressources au profit des communautés locales sont des questions très importantes. C'est la raison pour laquelle les savoirs traditionnels doivent être reconnus comme une création intellectuelle des communautés et non pas comme un « héritage de l'humanité ». Les communautés concernées doivent aussi être en mesure de contrôler l'ensemble du processus d'enregistrement et d'utilisation de leurs connaissances (disposer du droit d'y participer si elles le souhaitent) ; elles doivent aussi pouvoir décider de la nature des avantages dont elles bénéficieront en retour. L'application de nombreuses normes juridiques, internationales et nationales, peut y contribuer, que celles-ci concernent les droits de l'homme, l'environnement, la propriété notamment intellectuelle, le commerce international, la responsabilité, à tous niveaux local et international ; dans chaque cas cependant, il conviendra de choisir entre le droit public et le droit privé, le droit national et le droit international, la responsabilité publique ou celle des personnes privées, physiques ou morales. Très souvent, le droit occidental peut ne pas être approprié à une

communauté particulière et ne pas permettre de protéger au mieux les savoirs locaux. Un certain nombre de communautés, telles que les Kuna à Panama et les Awa en Equateur, ont conçu des contrats de recherche et des codes de conduite pour les chercheurs en mission et signé des accords commerciaux exigeant de respecter des normes culturelles, de disposer d'un consentement préalable et d'assurer un transfert d'expertise et de technologie.

**Autorisation d'utilisation et partage des bénéfices :
l'exemple de Shaman Pharmaceuticals Inc.**

Lors de sa constitution sous la forme de société à but non lucratif, en 1989, Shaman Pharmaceuticals, Inc. a fondé et continue d'aider financièrement le Healing Forest Conservancy (http://www.shaman.com/Healing_Forest.html), fondation à but non lucratif créée spécifiquement pour développer et mettre en œuvre une méthode de retour des bénéfices tirés de la commercialisation de ses produits, aux 30 pays collaborateurs de Shaman et aux quelques 60 groupes culturels associés. Ces bénéfices seront partagés équitablement entre tous ces acteurs qui participent à la découverte de médicaments par Shaman, indépendamment de l'origine de la plante ou des savoirs. The Healing Forest Conservancy a conçu une « constitution », instrument juridique disponible sur le réseau Internet, dans le cadre de laquelle les groupes indigènes sont juridiquement organisés pour recevoir des avantages monétaires. La société emploie des « accords de principes », contrats juridiquement exécutoires, pour fixer les conditions dans lesquelles Shaman mène ses travaux de recherche. Les droits des groupes culturels au consentement préalable, à la confidentialité, à la vie privée et à une juste rémunération constituent le cadre éthique de la société sur lesquels sont fondés ses principes de recherche. Plusieurs publications décrivent en détail les méthodes employées par Shaman, y compris le très long processus qu'elle suit pour obtenir le consentement préalable des communautés locales. L'évolution économique récente a conduit la société à limiter les activités qu'elle avait programmées.

Encadré 1

3.2 Recommandations générales

Lors d'un séminaire de formation qui s'est tenu en Afrique Occidentale en 2000 (GBDI/ITTA), plusieurs principes généraux importants sur la PB ont été soulignés ; des recommandations ont également été faites sur la façon de négocier un bon contrat.

Dans un tel processus, l'engagement financier des parties doit être défini aussi tôt que possible et figurer au contrat de PB ; il en va de la protection des parties. C'est sur la base des frais réels que doit se négocier un bon contrat garantissant à l'avance des droits raisonnables ; il convient de faire en sorte que ces frais ne s'éloignent pas des prévisions opérées au risque de remettre en cause l'ensemble du projet. Le **budget** peut être pluriannuel et inclure des éléments aussi variés que l'a collecte des matériaux, leur transport, les frais d'identification taxonomique, d'information, d'équipement d'extraction, de tests biologiques, de communications, d'administration, de sous-traitance, etc.

Une règle de correspondance est généralement retenue entre le montant du **paiement forfaitaire unique** et le **taux des royalties** ; plus ce montant est élevé, plus le taux des royalties sera faible et vice-versa. Les paiements forfaitaires uniques apportent plus de sécurité et garantissent des rémunérations plus importantes à court terme ; en revanche, la seule certitude que l'on ait en matière de royalties, est que les paiements n'interviendront pas avant longtemps, voire qu'il n'y en aura pas. En outre, si un médicament efficace est mis au point à partir des matériaux biologiques, les royalties peuvent réduire à l'extrême le montant d'un paiement forfaitaire unique. En fait, l'équilibre entre l'un et l'autre type de rémunérations dépend des besoins actuels, des perspectives à long-terme et du niveau d'acceptation du risque.

Il est recommandé que le pays source s'informe au mieux et à l'avance sur la société avant de négocier et qu'il ait connaissance des forces et des faiblesses de celle-ci, afin de savoir ce qu'il peut lui demander.

Il est important de développer de relations positives et étroites de travail avec la société. Le contrat n'en fonctionnera que mieux, dans un meilleur climat de confiance et d'intérêt mutuel, créant une situation dont il pourra résulter des opportunités et des avantages qui n'avaient pas été prévus. Dans le cas du contrat liant le parc national de Yellowstone, Etats Unis et la société Diversa, un partage d'informations profitable aux deux parties s'est instauré, dépassant largement l'objet du contrat, tout simplement parce que les parties avaient de bonnes relations et ont pu se rendre service mutuellement. Si les rapports avaient été plus conflictuels, il est probable que ces avantages « annexes » ne se seraient pas matérialisés.

Se méfier de quiconque se prétend être un expert en PB, cela n'existe pas! L'expérience n'est pas encore suffisante de par le monde, pour que quiconque puisse se permettre d'affirmer cela ; chacun est encore en train d'apprendre et de chercher sa voie dans ce domaine.

Il est conseillé qu'un pays commence son expérience de PB par un projet pilote qui se concentre sur la démonstration d'avantages apparaissant dès le début du processus. En d'autres termes, il est préférable de se concentrer dans un premier temps, entre autre sur le transfert de technologies, les paiements forfaitaires uniques, la conservation, plutôt que sur la perception de royalties qui n'interviendront pas avant longtemps. L'essentiel est de montrer aux communautés les avantages et les possibilités que leur offre un tel contrat pour l'amélioration de leur qualité de vie.

Les acteurs du pays et même ceux de la région doivent parfaitement comprendre les objectifs du projet avant que la négociation avec des intérêts étrangers ne soit engagée.

La seule chose que l'on sait avec certitude, c'est que si l'on ne fait rien, on n'obtiendra rien en retour.

3.3 Feuille de calcul pour la conception d'un projet de PB

La feuille "Associés," étudie les mérites des sociétés et des agents de PB envisagés et peut permettre de les comparer.

Instructions relatives à la feuille de calcul PB 4 – Partenaires potentiels dans un contrat de PB.

Utiliser cette feuille de calcul pour évaluer le potentiel des sociétés éventuelles de PB. Le but essentiel d'une telle société étant de faire des bénéfices, atteindre les objectifs de conservation peut demander une certaine créativité, notamment en matière d'affectation des paiements de PB à la conservation. Les revenus financiers qu'un pays source tire immédiatement d'un projet de PB, sont limités ; il est donc important pour lui d'étudier les avantages non-monétaires dont il peut bénéficier d'un tel contrat. Cette question des retours non monétaires à attendre des compagnies étrangères, devra être débattue lors d'une réunion avec les acteurs locaux impliqués, sociétés, chercheurs et chefs de communautés. Il importera de les négocier et de les inclure le moment venu, ainsi que tous autres avantages, dans une proposition de contrat.

Pour ouvrir cette feuille dans Excel et la modifier, cliquer [Ici](#) et se rendre à la feuille 4.

3.4 Accords contractuels sur la propriété intellectuelle et modèles de contrats

Instructions relatives à la feuille de calcul PB 5 - Conception/exécution des contrats de PB

Cette feuille permet de définir les rôles fondamentaux et les responsabilités de prestataires de services et l'assurance des droits de propriété. Elle doit être remplie conjointement avec le partenaire principal (ex. : la société pharmaceutique et/ou l'agent), et obtenir également l'accord des autres partenaires du pays d'accueil, le ministère concerné et l'établissement de recherche ainsi que la communauté locale. L'ordre de classement peut faciliter le choix des priorités et l'obtention d'un accord. Les mêmes critères seront employés au cours de la phase d'exécution du projet, pour évaluer les résultats et les performances du projet.

Cette feuille peut également répondre à toutes autres questions relevant du contrat. L'utilisateur est invité à créer, remplir et analyser de tels tableaux pour toutes autres clauses supplémentaires, telles que relevant des aspects suivants :

- l'organisation du travail et le partage des bénéfices au sein des villageois ;
- la création d'une équipe locale de gestion et même d'un fonds fiduciaire destiné à financer sur le long-terme des actions particulièrement importantes en faveur de la biodiversité ;
- les rôles, fonctions et responsabilités du fonds fiduciaire en question, ...

BP 5 : conception et mise en œuvre des accords de BP		Bioprospection		Guide page d'accueil		
Liste indicative de satisfaction/des priorités en vue de la discussion avec les partenaires avant la négociation et pour la surveillance au cours de la mise en oeuvre						
Nom du partenaire	Priorité					Commentaires
	Rang de satisfaction (1-5)					
	Très bas	Bas	Moyen	Haut	Très haut	
Le contrat doit :	1	2	3	4	5	
Respecter la confidentialité au-delà du terme de l'accord						
Prévenir la fuite des informations de la part des personnels						
Limiter les droits et les usages des matériaux protégés						
Veiller à l'accès au site d'expérimentation, données et résultats de la recherche						
Interdire la reproduction des protocoles d'expérimentation						
Préciser les mesures de protection des matériaux originels autant que des produits dérivés						
Garantir le droit d'interrompre le contrat à tous moments						
Prévoir une clause de retour en faveur de licences libres sur les inventions découvertes dans le cadre de l'accord						
Préciser sous la loi de quel pays l'accord est placé						
Interdire l'attribution de responsabilités à des tierces personnes sans consentement						
... Tous autres critères						

Pour ouvrir cette feuille dans Excel et le cas échéant la modifier, cliquer [Ici](#) et se rendre à la feuille 5.

Cliquer [ici](#) pour accéder aux modèles de contrats et d'accords sur le **partage des bénéfiques** et sur la **protection de la propriété intellectuelle**, en matière d'exploitation des ressources génétiques de la biodiversité.

4 PHASE DE MISE EN OEUVRE

4.1 Assurer les droits de propriété

Trois formes de protection sont essentiellement disponibles :

- la législation en vigueur relative aux brevets et à la protection des obtentions végétales ;
- le droit positif et la jurisprudence sur le secret commercial et la concurrence déloyale ;
- les règles de la propriété.

Les **brevets** couvrent les produits (machines, substances, composition, etc.) et les procédés (fabrications, méthodes, etc.). Ils soumettent à l'autorisation du propriétaire du brevet la fabrication, l'utilisation, la vente et l'importation de l'invention considérée pendant une durée généralement de vingt ans (il existe des exemptions par exemple en matière de recherche). Pour être brevetable, une invention doit être nouvelle, susceptible d'application industrielle et inventive. L'inventeur doit faire une demande de reconnaissance, encore appelé « examen de formalité », et fournir à l'appui de sa demande de brevet des informations suffisamment claires pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter. La brevetabilité de l'invention ne garantit pas son succès ; quelques milliers seulement des six millions de brevets accordés aux Etats-Unis ont abouti à des produits disponibles sur le marché.

Les brevets ont l'avantage d'assurer une protection positive de l'invention contre la contrefaçon, c'est à dire contre la reproduction totale ou partielle ou l'imitation de la dite invention, que ces contrefaçons soient ou ne soient pas intentionnelles. Il s'agit là également d'une protection contre la concurrence et la contrefaçon, pendant une période donnée, au respect de laquelle le juge est très attaché et à laquelle seule échappent véritablement les découvertes et les théories scientifiques. Le système a toutefois certains inconvénients du point de l'inventeur ; le haut niveau d'exigence rend les brevets difficiles à obtenir, les dépôts sont une « fuite » potentielle d'informations protégées, la durée de la protection bien que relativement longue demeure limitée.

Le **droit de la protection des obtentions végétales** (DPOVs), a été conçu comme une alternative au régime des brevets, spécialement adaptée aux problèmes rencontrés par les spécialistes de la reproduction des plantes. Cette forme de reconnaissance est semblable à la précédente et elle assure également une protection de l'invention pendant 20 ans (25 ans pour les arbres et les vignes), sur les bases toutefois d'exigences et de normes particulières : la variété doit être nouvelle, qu'elle ait été créée ou découverte, **différenciée**, **homogène** et **stable** ("normes DHS"). Le caractère "différencié" est en quelque sorte un substitut au caractère « inventif » exigé pour l'attribution d'un brevet ; il s'agit là d'une norme assez peu exigeante, en ce sens que toute nouvelle caractéristique de la plante, même purement visuelle, peut la rendre différente d'une autre ; le caractère "homogène" établit le fait que toutes les plantes de la même variété sont les mêmes et le caractère "stable", signifie que la variété reconnue, demeure identique à sa définition initiale, au terme de chaque cycle de sa multiplication.

Une obtention végétale est beaucoup moins un défi que celle d'un brevet ; il suffit presque de remplir un formulaire, les frais administratifs sont moins élevés (le ministère d'un avocat n'est pas nécessaire et les frais de dépôt du dossier s'élèvent à environ 2 500

USD) et le délai de décision est plus court. De fait, cette reconnaissance peut offrir une protection précieuse à de petits agriculteurs, des chercheurs ou des petites entreprises impliquées dans les biotechnologies, désireuses de commercialiser une invention. Si les grandes entreprises pourront toujours dépenser davantage que les petites en matière de recherche et de protection juridique, elles ne pourront pas nécessairement raisonner plus vite et mieux que les chercheurs des entreprises plus modestes.

4.2 Rémunération des communautés locales

La plupart des accords de PB, même ceux qui ont été couronnés de succès, ont été conclus dans un certain "vide juridique." Maintes fois évoqué, ce problème a conduit les experts à recommander de ne pas faire évoluer le droit en la matière, vers un cadre qui soit complet et rationnel, avant même de commencer à explorer les possibilités de PB. L'expérience acquise facilitera du reste le travail des législateurs toujours à la recherche de politiques régionales qui aient un sens.

Savoir comment impliquer et rémunérer les communautés locales est une des questions les plus difficiles dans ce domaine. Dans les deux exemples de Yellowstone-Diversa et de InBIO-Merck, le territoire où les ressources ont été exploitées était inoccupé. Il en sera parfois de même en Afrique, à l'intérieur des parcs nationaux, mais ce ne sera pas toujours le cas. Il faut s'attendre à ce que les ressources visées se trouvent certes dans des territoires inoccupés mais où les savoirs traditionnels des communautés locales joueront un rôle capital dans l'intérêt de la ressource. Les guérisseurs traditionnels et autres membres de la communauté peuvent avoir des connaissances particulières sur les ressources indigènes qui seront extrêmement précieuses pour développer un projet de PB. Des mécanismes de rémunération équitable devront dès lors être mis au point, sans quoi l'exploitation abusive de ces communautés pourra même conduire à de franches hostilités.

Il sera nécessaire d'impliquer pleinement les communautés au processus de PB en veillant à ce que leurs besoins soient satisfaits de façon équitable, à la juste mesure de leurs contributions, et de s'assurer également que les objectifs nationaux et régionaux ne sont pas dévoyés. On ignore par exemple jusqu'à quand les entreprises peuvent se rendre dans des zones rurales et y collecter des matériaux biologiques sans autorisation officielle, en exploitant les savoirs-faire et les ressources indigènes contre des rémunérations misérables ou inexistantes. Faire coopérer efficacement les acteurs (communautés, ONG, universités, chercheurs, décideurs, etc.), suppose un effort d'éducation et de sensibilisation. La seule façon d'y parvenir et de faire en sorte que les secteurs de la société se retrouvent autour d'objectifs communs, consiste à identifier les besoins de chacun et à partager équitablement les retombées. Cela est compliqué mais fait partie intégrante du processus d'identification des priorités nationales et régionales. Plus ces priorités sont identifiées clairement, plus la négociation avec les acteurs étrangers pourra se révéler fructueuse.

Le meilleur partage du produit de la PB avec les communautés locales se fait souvent par le biais de fonds fiduciaires gérés dans l'intérêt durable et à long terme des communautés du pays d'accueil. Le fonds se constitue au fil du temps grâce au produit des redevances de collecte et des paiements de tous ordres, forfaitaires ou réguliers, ainsi que des royalties. Les paiements réguliers sont fonction des étapes successives d'invention des médicaments (ex. : tri, identification de composants actifs) et de leur développement (ex. : pharmacologie, études de sécurité, phase I, II et III des essais cliniques ou autres procédures imposées par la loi). Des paiements peuvent être effectués automatiquement sur un tel fonds, au fur et à mesure de l'avancée du processus, de la découverte d'un produit à son développement. Les ressources du fonds

peuvent également résulter des droits de licence et des royalties sur le bénéfice tiré du commerce d'un produit.

4.3 Critères d'utilisation des fonds et rémunération

Une fois réglées les phases de faisabilité et de conception, il importe de fixer les critères d'utilisation des fonds. Dans certains cas, au Surinam par exemple, les communautés bénéficient des retours par l'intermédiaire d'un fonds fiduciaire créé au départ du projet. Appliqué à un projet de PB, la création de tels fonds suppose que la contribution de chaque partie ait préalablement été évaluée et que des réponses aient été apportées à un certain nombre de questions délicates telles que : les règles du partage des retombées entre les personnes physiques et les communautés/institutions, la répartition des bénéfices entre l'entreprise et les communautés locales, y compris celles qui ne sont pas directement impliquées dans les travaux de recherche, la meilleure façon d'encourager la préservation et les objectifs de développement durable.

Les critères qui suivent peuvent, parmi d'autres, servir de point de départ à la réflexion en vue de disposer d'un référentiel complet d'évaluation des demandes d'aides adressées au fonds :

- le projet est-il en conformité avec les principes fondamentaux du fonds ?
- aidera-t-il à promouvoir la conservation de la biodiversité et du développement durable?
- répondra-t-il aux besoins prioritaires exprimés par les communautés, institutions et acteurs concernés ?
- reconnaît-il et récompense-t-il les contributions des acteurs ?
- encouragera-t-il le développement des capacités vouées à la conservation de la biodiversité, à la fois aux niveaux national et local ?

Un groupe de critères définis clairement, une application raisonnablement simple et une méthode d'évaluation transparente, sont autant d'éléments indispensables qui faciliteront la réflexion des bénéficiaires potentiels et l'attribution des aides aux projets et bénéficiaires retenus.

5 RESSOURCES

5.1 Références bibliographiques

Pour ouvrir un document par l'Internet, cliquer sur les URL indiquant les sites de téléchargement. En outre, certains noms de document sont directement accessibles sur le CD par un lien hypertexte.

Aalbersberg, William G. et al. [The Role of a Fijian Community in a Bioprospecting Project.](http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-fj.pdf) <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-fj.pdf>

Columbia University SIPA-Environmental Policy Studies Workshop. 1999. Access to genetic resources: an evaluation of the development and execution of recent regulation and access contracts. Environmental policy studies working paper #4. Biodiversity Action Network (BIONET): Washington, DC. <http://www.bionet-us.org/docs/agr-rapport.pdf> or <http://sipa.columbia.edu/func/eps/wkpaper-4.pdf>

GBDI/IITA 2000. (The Global Biodiversity Institute/International Institute of Tropical Agriculture). [Training Course on Biodiversity, Biotechnology, and Law.](http://www.aaas.org/international/ssa/gbdi/) Mars 1-24, 2000, Ibadan, Nigeria. <http://www.aaas.org/international/ssa/gbdi/>

Guérin-McManus, Marianne et al. 1998. Bioprospecting in practice : a case study of the Suriname ICBG Project and Benefits Sharing under the Convention on Biological

Diversity. Secretariat to the Convention on Biological Diversity, Fourth Meeting of the COP, Bratislava, Slovakia, Mai 1998. <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-sr.pdf>

Kingston, David G.I. et al. 2000. Biodiversity preservation, economic development, and drug discovery in Suriname in *Biologically Active Natural Products: Pharmaceuticals*. Ed. by Stephen J. Cutler et Horace G. Cutler. CRC Press: Boca Raton, London, New York, Washington, DC.

Laird, Sarah A. 1995. Fair Deals in the Search for New Natural Products. in: People and Plants Initiative by WWF, UNESCO, Royal Botanic Gardens, Kew, UK. Publication originale en mai 1995 by WWF-World Wide Fund For Nature: Gland, Suisse. <http://www.rbgekew.org.uk/peopleplantes/dp/dp1.htm>

Laird, Sarah. 1998. The tools of the trade in biodiversity and traditional knowledge: Equitable partnerships in practice. A People and Plants Preservation manual. Chapman and Hall Publishers: London.

Reid, Walter V. et al. 1993. Biodiversity prospecting : using genetic resources for Sustainable Development. WRI: Washington, DC. <http://www.wri.org/wri/biodiv/bp-home.html>

Simpson, R. David. 1997. Biodiversity prospecting : shopping the wilds is not the key to preservation. resources feature, winter 1997, Issue 126. Resources for the Future : Washington, DC. http://www.rff.org/ressources_articles/files/biodprospect.htm

Simpson, R. David. 2001 (à paraître). Bioprospecting as a preservation and development policy : overview and insights from three cases. OECD: Paris. à paraître.

Supriatna, Jatna and Marianne Guerin-McManus. 1997. Biodiversity prospecting in Indonesia. Preservation International : Washington, DC.

ten Kate, Kerry; Adrian Wells. 2001. [Preparing a national strategy on access to genetic resources and benefit-sharing](http://www.undp.org/bpsp/thematic_links/docs/ABS_Manual_RBGK.pdf). A pilot study. Royal Botanic Gardens, Kew, UK/UNDP. http://www.undp.org/bpsp/thematic_links/docs/ABS_Manual_RBGK.pdf

World Intellectual Property Organization. 2000. Case studies on intellectual property, biological resources and associated traditional knowledge. WIPO: Genève. http://www.wipo.int/globalissues/biotech/documents/pdf/cs_oct_2000.pdf
Intellectual property and genetic resources - an overview
<http://www.wipo.int/globalissues/biotech/documents/word/ipgr002.doc>

5.2 Sites Internet

Bionet annuaire 2000 des sites internet sur les politiques et le droit de la biodiversité <http://www.bionet-us.org/website.html>

La Convention sur la Diversité Biologique entretient un site très informatif. Pour l'accès aux ressources génétiques et au partage des retombées, voir <http://www.biodiv.org/socio-eco/benefit/>

Pour les **Connaissances Traditionnelles**, les innovations et les pratiques, les instruments, directives, codes et déclarations voir <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/traditional/instruments.asp> Stratégie nationale sur la biodiversité et plan d'action. <http://www.biodiv.org/monde/rapports.asp?t=ap>

Réseau de Connaissances Indigènes et de Développement (Le Réseau IK au [CIRAN](http://www.ciran.org) Centre pour la Recherche Internationale et les Réseaux des Services Consultatifs) compte près de 4 000 membres et quelques 35 Centres de Ressources IK dans le monde. <http://www.nuffic.nl/ik-pages/index.html>

INBio Institut National pour la recherche en Biodiversité de Costa Rica

<http://www.inbio.ac.cr/en/default.html>

Organisation privée à but non lucratif ayant participé à l'exemple le plus connu de PB, en partenariat avec la société pharmaceutique basée aux Etats-Unis Merck & Co. Ltd.

Groupes Internationaux de Coopération en matière de Biodiversité

<http://www.nih.gov/fic/programs/icbg.html>

Programme collectif de NIH, NSF et du Service étranger de l'Agriculture de l'USDA. Intégration du développement des médicaments, diversité biologique et croissance économique.

Royal Botanic Gardens, Kew <http://www.rbgekew.org.uk/index.html>

Programmes de préservation, bases de données horticoles et d'utilisation des plantes

Rural Advancement Foundation International (RAFI): PB/Biopiratage et Défense des droits des populations indigènes. <http://www.rafi.org/> ou

<http://www.latinsynergy.org/PB.htm>

Des plantes du Sud aux médicaments dans le Nord

<http://www.sum.uio.no/PB/BATeng.htm> Projet du Centre pour le Développement et l'Environnement, Université d'Oslo. PB à des fins médicinales.

World Intellectual Property Organization (WIPO) : Propriété intellectuelle et ressources génétiques, connaissances traditionnelles

<http://www.wipo.int/globalissues/tk/>

World Trade Organisation: Feuille de renseignements sur les différents aspects du commerce des droits de la propriété intellectuelle (Trade-related Intellectual Property Rights) (TRIPS) et les brevets pharmaceutiques

[.http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm00_e.htm)

5.3 Références d'études de cas

Le site CBD héberge une série d'études de cas (les meilleures sont présentées ci-dessous) à l'adresse suivante :

<http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/case-studies.asp>

ainsi que d'autres études de cas disposant d'excellents cadres de référence, accessibles à l'adresse : <http://www.biodiv.org/programmes/socio-eco/benefit/call-action.asp>

Surinam Projet ICBG (Voir [étude de cas](#)) <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-sr.pdf>

Fiji (Voir Aalbersberg sous références) <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-fj.pdf>

Afrique – ICBG: International Cooperative Biodiversity Group : développement des médicaments et préservation de la diversité en Afrique : étude de cas d'un plan de partage des retombées. 1998 par Iwu, M. et Laird, Sarah A. pour CBD.

<http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-icbg-africa.pdf>

Nigeria et la préservation de la recolonisation de l'environnement forestier

<http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-ng-a.pdf>

Brésil - PROBEM-Amazonia (le Programme brésilien d'Ecologie Moléculaire pour l'Utilisation Durable de la Biodiversité en Amazonie) encourage le développement d'industries régionales de biotechnologies, en créant un Centre Industriel des Biotechnologies de 60 millions de dollars américains, dans la zone de libre-échange de Manaus. Ce centre a pour objectif d'attirer des investissements, aussi bien nationaux qu'étrangers, dans les secteurs des produits pharmaceutiques, des matières cosmétiques, des produits alimentaires, des pesticides « écologiques », des enzymes d'intérêt biotechnologique, des huiles essentielles, des anti-oxydants et des teintures et parfums naturels (voir Bayon et al. 2000: 27 dans la section [références générales](#)).

Brésil, Argentine, autres - *Shaman Pharmaceuticals* aux Etats-Unis ont réuni 100 millions de dollars américains de capitaux pour développer des activités de PB en coopération avec les populations indigènes. A ce jour, des brevets ont été obtenus pour deux médicaments. *Andes Pharmaceuticals* essaient de construire les propres capacités du pays d'accueil à trier les matériaux biologiques, au moyen de contrats de transfert de technologies, passés avec les universités et les ONGs.

Equateur - Pfizer a tenté de négocier un arrangement similaire à celui de Merck au Costa Rica, mais sans succès.

Communauté andine, Organisation de l'Unité africaine, programme américain du Groupe International de Coopération pour la Biodiversité. Divers cadres politiques et juridiques ont été établis, aux niveaux national et régional, pour réglementer les futurs contrats de PB et de prévenir les problèmes de 'bio piratage et d'exploitation illégale des ressources nationales de la biodiversité, par des compagnies étrangères ou des chercheurs. Ces cadres ont veillé à ce que les retombées de tels projets, soient partagées avec les communautés locales, souvent à l'origine des savoirs qui ont conduit à la réussite de PB (Moura Costa et al. 1999).

Indonésie Gestion publique et biodiversité : Weaving Resilience into the Web of Life - projet KEMALA, bon exemple de liens efficaces, stratégiques entre les secteurs de la biodiversité et les gestionnaires publics.

<http://www.bsponline.org/publications//asia/kemala/newkemala.pdf>

5.4 Résumés d'études de cas

Les études de cas qui suivent illustrent l'intérêt général de tels projets pour faire prendre conscience des valeurs de la biodiversité, et l'intérêt économique particulier, considérable, de projets de PB pour les compagnies pharmaceutiques. Elles ont été choisies de façon à faire mieux saisir aux personnes intéressées les difficultés du sujet, non pas pour les décourager mais au contraire afin de les orienter vers une analyse préalable approfondie et les inviter à adopter une démarche véritablement professionnelle.

5.4.1 Costa Rica, InBio

(Citée avec l'aimable autorisation de Norris/Curtis 2000, TNC)

Il s'agit là peut-être de l'exemple le plus connu de PB, qui ait généré des ressources pour la conservation, dans le cadre d'un contrat signé en 1991, entre l'Institut National de la Biodiversité de Costa Rica (INBio) – organisation privée, à but non lucratif – et la société pharmaceutique Merck & Co. Ltd, basée aux Etats-Unis. INBio a accepté de fournir à Merck des extraits chimiques de plantes, insectes et micro-organismes sauvages collectés dans certaines aires protégées du Costa Rica. Merck a trié ces extraits en fonction de leur potentiel de valorisation pharmaceutique et pris en charge 90% des 1.1 millions USD qu'a coûté le programme d'échantillonnage auquel ont participé les "parataxonomistes" costaricains. La compagnie a aussi apporté une aide technique et à la formation en vue du renforcement des capacités locales de recherche en pharmacologie. INBio percevait des royalties sur chaque produit commercialisable identifié dans le cadre du projet, dont 50% devaient rejoindre le fonds gouvernemental des parcs nationaux. Ce contrat a été un événement historique dans la PB, l'exploration de la biodiversité à des fins d'exploitation commerciale des ressources génétiques et biochimiques. Il a maintenant expiré après avoir été renouvelé à plusieurs reprises par période de deux ans. Des accords passés avec d'autres sociétés, Bristol Myers-Squibb par exemple, demeurent en vigueur.

Simpson (2001, voir ci-dessus) reconnaît l'intérêt révélateur de ces transactions mais fournit une analyse plus critique de l'aspect financier. A ce jour, aucune royauté n'a été payée. Si l'on estime que ces contrats ont financé à hauteur d'environ 1,2 millions USD le

budget du Ministère de Environnement et de l'Énergie et celui des aires nationales protégées, à plus de 700.000 USD celui des universités et d'une somme équivalente divers autres programmes d'INBio, en revanche, moins de 10% du million initialement payé par Merck pour le programme de collecte, seraient allés directement à la conservation.

Pour obtenir une situation de l'Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio) lui-même sur la PB, consulter le site <http://www.inbio.ac.cr/en/pdb/Prosp.html> et d'autres rapports sur sa page d'accueil.

5.4.2 Yellowstone, Etats Unis : une analyse critique

(résumée avec l'aimable autorisation de Simpson 2001)

Une enzyme du microorganisme des sources thermales *Thermus Aquaticus (Taq)*, est utilisée dans l'industrie des biotechnologies. La réaction en chaîne de la polymérase (PCR) est une méthode grâce à laquelle l'ADN est copié et amplifié. Cette technique est utilisée par exemple pour établir le diagnostic médical et effectuer le test d'identification par le code génétique. *Taq* a d'abord été isolée au parc national de Yellowstone. En 1997, Diversa, société de biotechnologie basée à San Diego, a contracté avec le service fédéral des parcs nationaux des EU (NPS) auquel la compagnie devait payer 100.000 USD et 75.000 USD en nature, contre le droit d'effectuer des recherches sur les microorganismes retirés des sources d'eau chaude du parc de Yellowstone. Des royalties d'un montant qui n'a pas été communiqué, étaient également prévues au cas où un nouveau produit serait mis au point. Il a été rapporté en 1998 que le NPS envisageait de s'engager dans plus d'une douzaine d'autres contrats analogues. Par la suite, NPS a été poursuivi par le Edmonds Institute, ONG basée à Seattle, le Centre International d'évaluation des technologies et l'Alliance « for the Wild Rockies ». Ce cas illustre quelques aspects troublants.

Il semble tout d'abord qu'il y ait eu un désaccord important sur le fond de l'opération, parmi les défenseurs de l'environnement. Alors que le Vice-président Al Gore avait annoncé en personne l'opération, lors du 125^{ème} anniversaire de parc national de Yellowstone, comme le moyen pour l'industrie de "faire du bien avec ce qui est bon pour elle" un tribunal a tout d'abord demandé la réalisation d'une étude d'impact environnementale, avant que Diversa puisse commencer sa collecte. Bien que les échantillons recueillis ont été décrits comme étant de la taille d'une « cuiller à thé », il a été considéré que l'attraction ultérieure des chercheurs en biotechnologie du monde entier, pourrait avoir un plus grand impact. En 1994, des douzaines de projets de recherche microbiologique étaient en cours et pratiquement chaque semaine de l'année un chercheur explore les ressources cachées du Yellowstone.

Les plaignants se sont ensuite inquiété du fait que la société civile n'avait pas reçu de compensation adéquate. Mike Bader, directeur administratif de l'Alliance « for the Wild Rockies » a invoqué le fait que " . . . le service des parcs nationaux et le Ministère de l'Intérieur . . . ont conclu un marché à l'insu et sans l'accord du peuple américain . . ." Le litige a finalement été résolu en faveur de Diversa et du SPN. Les incitations à la conservation prévues par le contrat étaient cependant négligeables. Le Yellowstone a été désigné parc national il y a plus de cent ans. Mais tandis que le juge décida, parmi ses conclusions, que le contrat Diversa aurait "les moyens . . . d'apporter un soutien monétaire aux programmes du Parc," la Loi interdisait au SPN de bénéficier de fonds qu'il peut percevoir, par exemple du produit de concessions et d'autorisations, aux fins d'alimenter son propre budget, de fait que le contrat Diversa n'aura pas directement bénéficié au parc national de Yellowstone pas plus que, d'une façon générale, au système des parcs nationaux.

Par ailleurs, les enzymes *Taq* provenant du Yellowstone ont été la source connue de composants brevetés par Hoffman-LaRoche, à l'origine d'un produit annuel dépassant 100 millions USD. Il existe des sources d'eau chaude partout dans le monde ; dans le cas présent, les financements pour la conservation issus de projets de PB n'ont peut-être pas été attirés là où ils étaient les plus nécessaires. Diversa est clairement considérée comme étant active dans d'autres parties du monde et a également des contrats avec INBio au Costa Rica (cf. ci-dessus). Toutefois, les fonds devraient bénéficier urgemment à la conservation du fait que les chercheurs viennent au Yellowstone parce que les autres sources d'eau chaude du monde, situées au Japon, en Nouvelle Zélande ou en Islande par exemple, ont été dégradées par l'utilisation géothermique, les bains et d'autres formes d'agressions.

Enfin, bien que l'utilisation de la PB comme politique de conservation soit plus pertinente dans les pays en voie de développement, il est frappant de constater qu'un tel accord ne peut fonctionner sans controverse politique et sans l'intervention du juge, dans un pays où on pourrait s'attendre à ce que les conditions pour réussir de telles transactions sont plus favorables. Le procès s'est finalement réglé en faveur de Diversa et du SPN mais il a abouti au terme de deux ans de procédure et, on peut le supposer, avec des frais de contentieux élevés dont le coût est plus difficile à évaluer mais probablement au moins aussi important que celui de la publicité négative faite aux parties, au cours de l'affaire.

Pour une autre perspective sur Yellowstone et la Société Diversa, consulter l'étude de cas à l'adresse <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-yellowstone.pdf>

5.4.3 Mexique - Les communautés indigènes du Chiapas protestent

Etude de cas réalisée par le Rural Advancement Forum International, distribuée gratuitement dans de nombreux forums, reprise en partie à partir de l'adresse <http://www.projetcensored.org/c2001stories/18.html>

Les ressources génétiques sont rarement des "matières premières" au sens traditionnel de la formule. Elles ont été sélectionnées, cultivées et améliorées pour l'agriculture et par les peuples indigènes, pendant des milliers d'années. Les scientifiques et les chercheurs sont en quête de matériel génétique de valeur et de savoir-faire traditionnels portant sur ces ressources, au titre de ce que certains appellent "PB" et que d'autres plus critiques qualifient de « bio piratage". Ce terme de « biopiratage » signifie aux yeux de ces derniers, des formes d'appropriation de connaissances et de ressources génétiques liées à l'agriculture et venant des communautés indigènes, par des personnes ou des établissements désireux d'avoir le monopole (brevets ou propriété intellectuelle) de ces ressources et de ces connaissances et d'en contrôler l'usage à titre exclusif.

En ce sens, les efforts des peuples indigènes du Chiapas, Mexique, pour stopper un projet de PB financé par le gouvernement américain, illustrent les combats les plus importants des communautés indigènes et des nations pour préserver leur souveraineté sur les ressources génétiques et leurs savoirs, dans un monde où les produits et les procédés biologiques sont en voie d'être privatisés et brevetés.

En décembre 1999, la Rural Advancement Foundation International a écrit pour la première fois un article sur onze organisations des peuples indigènes, regroupées sous l'égide du Conseil des Docteurs et des Sage-femmes indigènes du Chiapas, demandeur de la suspension de l'International Collaborative Biodiversity Group–Maya (ICBG–Maya). The ICBG–Maya est un projet quinquennal financé par le gouvernement américain à hauteur de 2.5 millions USD, destiné à la PB de plantes médicinales et des savoirs traditionnels du peuple Maya. Le projet est dirigé par l'Université de Georgie, en coopération avec un centre de recherche de l'université mexicaine, El Colegio de la

Frontera Sur (ECOSUR) et Molecular Nature Ltd, une compagnie du secteur des biotechnologies, basée au Pays de Galles, Royaume-Uni. Le but du projet, qui parle de lui-même est de promouvoir la découverte de médicaments à partir des ressources naturelles, la conservation de la biodiversité et une croissance économique durable dans les pays en voie de développement.

Le Conseil pense que le projet de PB et les produits pharmaceutiques que les promoteurs du projet essaient de découvrir ne bénéficieront pas, en dernier ressort, aux communautés qui ont géré et cultivé ces ressources pendant des milliers d'années. Selon Sebastian Luna, un porte-parole du Conseil, "le projet propose explicitement de breveter et de privatiser les ressources et les connaissances qui ont toujours appartenu à la collectivité....Hormis le fait qu'il est en totale contradiction avec notre culture et nos traditions, le projet crée un conflit au sein de nos communautés du fait que certaines personnes, sous la pression de la situation économique grave, collaborent avec les chercheurs pour quelques pesos ou outils."

Après une année de conversations stériles avec le ICBG-Maya et les autorités gouvernementales mexicaines, le Conseil a tenu une conférence de presse le 12 septembre 2000 pour demander à nouveau l'annulation du projet Chiapas et de tous les projets de PB au Mexique. Peu de temps après, le gouvernement mexicain a refusé à ICBG-Maya la permission d'effectuer des essais biologiques (c'est-à-dire une analyse de composants bioactifs) sur les plantes prélevées au Chiapas. Bien que le projet ICBG ne soit pas officiellement annulé, ses activités ont été temporairement suspendues.

RAFI pense que le bio piratage est la conséquence inévitable des accords internationaux tels que la Convention sur la Biodiversité qui n'a pas de réelle capacité à réglementer la PB ou à assurer un partage équitable des retombées, avec les communautés locales. En l'absence de réglementation et de mécanisme de surveillance, toute la PB devient du « bio piratage » ; le site Internet de RAFI (www.rafi.org) fournit des mises à jour régulières sur le « biopiratage » dans le monde entier. En partenariat avec des organisations de la société civile, RAFI a créé le Captain Hook Awards : 2000 — une affiche soulignant les cas les plus flagrants de « bio piratage » ainsi que les actions les plus exemplaires menées par la société civile et les gouvernements pour mettre fin à ces pratiques.

Le cercle de connaissances sur les brevets à vie a besoin d'être élargi. Il n'est pas nécessaire d'être généticien ni avocat pour comprendre les éléments de base du droit des brevets. Plutôt que de vouloir que d'autres pays changent leur législation sur les brevets pour permettre aux brevets de type américain de se développer, l'on peut inciter ce pays à modifier sa propre législation et à s'harmoniser avec le reste du monde. Il existe une poignée d'organisations qui offrent du matériel pédagogique et des ressources pour les personnes désireuses de développer leurs connaissances en la matière.

Council for Responsible Genetics (CRG) : www.gene-watch.org

Rural Advancement Foundation International (RAFI) : www.rafi.org

Greenpeace International et Greenpeace Germany : www.greenpeace.org

Institute for Agriculture et Trade Policy (IATP) : www.iatp.org

5.4.4 Ressources marines, exemples de contrats de PB

L'environnement marin représente une nouvelle frontière pour l'industrie pharmaceutique. L'Institut national de la santé, Caroline du nord, EU, aide actuellement au développement d'au moins six nouveaux produits agents¹ anticancéreux dérivés de la mer. En outre, des produits durables ont été mis au point à partir d'organismes de récifs coralliens – en particulier un produit anti-inflammatoire conçu à partir d'un corail, *Pseudopterogorgia elizabethae*, trouvé dans des zones récifales sélectionnées des Bahamas. Cet animal a été récolté de façon durable, à partir d'écosystèmes récifaux primaires, au cours des dix dernières années.

La qualité des écosystèmes coralliens est essentielle pour la découverte de nouveaux médicaments, ce qui fait que les investissements dans la gestion de ces milieux naturels, sont extrêmement importants pour la recherche et le développement. Trois exemples de contrats d'investissement de PB, en faveur de la conservation et du partage des bénéfices de toutes natures, financiers et autres, sont donnés ci-dessous :

Accord entre Bermuda Biological Station for Research (BBSR) et Diversa Corporation²

En 1999, BBSR et Diversa Corporation ont signé un contrat de PB d'une durée de trois ans, permettant aux scientifiques des deux organismes de prélever des échantillons des divers habitats marins des Bermudes, y compris dans les hauts fonds et les eaux profondes de la Mer des Sargasses, le fond de l'océan et les zones littorales des récifs coralliens des Bermudes. La méthode employée par Diversa consiste à extraire de petits échantillons pour l'analyse d'ADN et a un impact minime ou inexistant sur les écosystèmes marins fragiles. Aux termes du contrat, Diversa assure la formation et l'équipement des scientifiques de BBSR, lequel reçoit des royalties sur les produits commerciaux que Diversa met au point à partir des composants identifiés sur les échantillons prélevés.

Partage des retombées biotechnologies dans le Queensland, Australie³

En 2000, l'Australian Institute of Marine Science (AIMS) et le Gouvernement du Queensland ont signé un contrat pour partager les retombées de l'exploitation scientifique et commerciale résultant de la recherche en biodiversité dirigée par AIMS sur les biotes des eaux du Queensland. Ces retombées incluent le renforcement des capacités de recherche et de développement des découvertes biologiques, la documentation sur la biodiversité en appui à la gestion, les opportunités de développement de la propriété intellectuelle liées aux nouvelles découvertes, l'innovation industrielle en matière de biotechnologie et le développement de l'industrie basée sur de nouvelles ressources durables. Par ailleurs, 1,5% du bénéfice commercial net va à l'Etat. Ce contrat sert actuellement de modèle pour d'autres applications dans le pays.

PB éthique : Papouasie Nouvelle Guinée et Université de Colombie britannique⁴

En 2002, les scientifiques de l'Université de Papouasie Nouvelle Guinée et ceux de l'Université de Colombie britannique (UCB) ont signé un contrat visant à partager le produit des découvertes de PB, effectuées grâce à l'utilisation des ressources marines de la Papouasie Nouvelle Guinée. Aux termes de ce contrat, l'UCB a payé initialement la somme de 100.000 USD, correspondant au partage du produit de royalties et de licences

¹ National Institute of Environmental Health Sciences & National Science Foundation (décembre 2001) Oceans and Human Health: Roundtable report, Research Triangle Park, Caroline du Nord

² www.bbsr.edu et Deeney, C. (2002) "How scientists are persuading the oceans to give up their secrets" in The Pharmaceutical Journal Vol. 268. 11 mai 2002.

³ www.aims.gov.au

⁴ www.ubc.ca

technologiques concédées, constitué grâce à des inventions de PB antérieures au contrat. Ces inventions ont été faites à partir principalement d'éponges de mer se développant dans des récifs coralliens autour de la PNG. Après récolte, ces éponges ont révélé la présence d'un composant chimique qui a été par la suite purifié et breveté puis reproduit par synthèse, avant d'être utilisé la mise au point de nouveaux médicaments de traitement contre le cancer et les maladies inflammatoires. Les revenus de ce contrat seront investis dans des programmes d'échange et d'éducation de PNG et des activités de conservation de la biodiversité marine. Il s'agit là d'un contrat inédit et un des rares au monde associant un établissement de recherche et un pays en voie de développement, et fournissant un bon exemple de PB éthique dont d'autres établissements de recherche pourraient s'inspirer.