

« Durabilitas » 2014

L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire

Pour une approche intégrative

« Durabilitas » 2014

L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire. Pour une approche intégrative.

Edité par :

sanu durabilitas

Fondation Suisse pour le Développement Durable
Rue Dufour 18, case postale 3132, 2500 Biel-Bienne
www.sanudurabilitas.ch, durabilitas@sanu.ch

Rédaction :

Elisabeth Karrer, Directrice sanu durabilitas
Susan Glättli, ecotext, Berne
Martina Wiedemar, Documentaliste sanu durabilitas

Graphisme :

nulleins kommunikationsdesign, Berne

Illustrations :

Alexandra Steiner, nulleins kommunikationsdesign, Berne

Traduction:

IntrAlp, Italie

Impression :

Vögeli Druck AG, Langnau i. E.
Imprimé d'une manière durable avec des couleurs écologiques
sur 100 % papier recyclé

Publié avec le soutien de la Fondation Paul Schiller

Cette publication peut être téléchargée sous
www.sanudurabilitas.ch/fr/publications
ou commandée en version imprimée par email
à durabilitas@sanu.ch

Table des matières

Avant-propos à la première édition « Durabilitas »	4
--	---

Portrait sanu durabilitas	5
---------------------------------	---

L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire. Pour une approche intégrative.

Gerd Winter, Peter Knoepfel et Hans-Peter Fricker

Introduction	7
1. De l'utilisation des phénotypes à l'utilisation des programmes génétiques	8
2. Fragmentation des secteurs d'utilisation et ses réglementations	9
3. Le concept de l'approche des ressources centrée sur les acteurs	10
4. Les acteurs et leurs rivalités	11
5. Description de la ressource « Programmes génétiques »	12
6. Processus d'utilisation	16
7. Droits de souveraineté et de propriété	20
8. Stratégies de financement en Recherche et Développement	26
9. Réglementation de l'utilité sociale	27
10. Réglementation des risques pour la santé et l'environnement	29
11. Facteurs culturels	35
12. Partage des avantages découlant de l'utilisation des programmes génétiques	37
13. Résumé	40
Bibliographie	42

Articles invités

Eva Gelinsky: Considérations d'ordre éthique sur les nouveaux procédés biotechnologiques dans le domaine de la sélection végétale	44
François Meienberg: À qui sert la protection? Seule l'utilité sociale peut légitimer la propriété intellectuelle. ...	47
Stefanie Rost et Peter Kunz: La sélection végétale biologique vise des variétés reproductibles et accessibles au public.	50
Astrid Epiney: Zones sans OGM, une solution juridiquement réalisable	52
Margret Engelhard: L'argument de la continuité dans le débat sur les risques de la biotechnologie.....	55
Susette Biber-Klemm: Réflexions sur le devoir de diligence et le partage des avantages selon la législation de mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse	58

Avant-propos à la première édition « Durabilitas »

La Suisse utilise les ressources génétiques des animaux, des plantes et des micro-organismes, tant pour la sélection de semences et l'élevage d'animaux de rente que dans la recherche et l'industrie. Au cours de ces deux dernières décennies, cette utilisation a subi une profonde transformation. Elle est en effet passée des méthodes de sélection traditionnelles aux méthodes de génie génétique, qui interviennent sur le génome, jusqu'à évoluer vers la biologie synthétique, qui crée de toutes pièces des organismes ayant des caractéristiques spécifiques. Dans la présente publication, la fondation sanu durabilitas, laboratoire d'idées pour le développement durable, se penche sur les réglementations – existantes et à l'avenir nécessaires – des utilisations biotechnologiques des ressources génétiques .

Bien que le rapport ait été rédigé par des chercheurs, il ne s'agit pas d'un texte scientifique classique traitant ce domaine dans les détails. Il n'a pas non plus la forme des écrits politico-polémiques sur le génie génétique des partis politiques et des groupes d'intérêt. Conformément à l'objectif de la fondation sanu durabilitas, il s'agit bien plus d'un document d'orientation qui attire l'attention de la société civile et de la politique sur les enjeux de demain et propose des solutions pour les relever. Au rapport viennent s'ajouter des articles rédigés par divers experts et expertes, qui permettent aux lecteurs d'approfondir certains aspects.

Le rapport présente brièvement le débat public actuel et tente de le relire selon trois points de vue. Le premier consiste à déplacer la discussion du phénotype au génotype, révélant ainsi que les débats cloisonnés sur les problèmes de réglementation ont en fait des points communs. Le deuxième ouvre de nouvelles perspectives en considérant les instruments juridiques non plus séparément mais conjointement afin de réglementer la dissémination, le financement et la limitation de l'utilisation

des ressources. Le troisième développe des réflexions sur les critères d'évaluation des techniques – il ne s'agit pas seulement de prévenir les risques, mais aussi d'analyser l'utilité et d'intégrer les facteurs culturels. Cette nouvelle approche conceptuelle des débats qui se sont partiellement enlisés sur la sélection végétale et animale, les organismes génétiquement modifiés et la biotechnologie entend apporter de nouveaux éclairages aux décideurs politiques, mettre les connaissances à disposition et formuler des recommandations sans fournir de réponses définitives, qui peuvent différer selon le point de vue politique.

Le 4 novembre 2013, lors d'un séminaire, le rapport a été discuté avec des expertes et experts compétents dans les domaines de la science, de la politique, des groupes d'intérêt et de l'administration et, au besoin, complété par des professionnels et des documents. De plus, nous avons invité des commentateurs, que nous jugeons particulièrement compétents, à rédiger exceptionnellement des articles qui complètent notre publication. Le séminaire a largement contribué à la qualité de cette première édition de la série « Durabilitas ». Cependant, nous soulignons que la paternité du rapport revient exclusivement à notre groupe de travail Capital naturel et au conseil de fondation de sanu durabilitas. Ces derniers ne sont redevables à aucun parti politique ni à l'administration. Pour des raisons de transparence, nous tenons à préciser que la fondation finance la publication de ce rapport par ses propres moyens et avec le soutien de la fondation Paul Schiller.

Bienne, novembre 2014

Prof. Dr. Peter Knoepfel

Président du conseil de fondation de sanu durabilitas

Portrait de sanu durabilitas

Sanu durabilitas, la fondation suisse pour le développement durable, est née en 2012 du Centre suisse de formation pour la protection de la nature et de l'environnement (sanu), fondé en 1989. En sa qualité de laboratoire d'idées scientifique, elle entend dégager les thèmes et enjeux importants du développement durable en Suisse, élaborer des solutions adéquates et les communiquer. Elle collabore à cet effet avec des personnes issues de la pratique et d'institutions de formation. Elle adopte une perspective internationale, est en relation avec des experts européens et considère son travail comme une contribution suisse au développement durable global.

Les groupes de travail de sanu durabilitas, constitués de membres du conseil de fondation et d'experts externes, se consacrent avec détermination à la question – politiquement toujours plus importante – de la réglementation adéquate des ressources naturelles, matérielles, humaines et sociales qui constituent le capital

de la Suisse. Il devient chaque jour plus urgent que la politique, l'économie et la société répondent à cette question de manière convaincante afin que la capacité de renouvellement de ces ressources soit maintenue et que le conflit qui oppose tous les groupes qui les utilisent soit réglé pacifiquement.

Les rapports et les événements qui en sont issus servent par conséquent de source d'information et de fil conducteur à la politique, l'économie, l'administration, la science et la société civile, et leurs résultats sont intégrés dans les missions de recherche et les formations. Afin que les résultats soient également intégrés dans la pratique, sanu durabilitas travaille en collaboration avec l'entreprise de formation et de conseil sanu future learning sa.

La prochaine édition de la série « Durabilitas », qui paraîtra en 2015, est dédiée au sujet « Société en mutation et cohésion sociale ».

L'utilisation des ressources génétiques en biotechnologie et son cadre réglementaire

Pour une approche intégrative

Auteurs : Gerd Winter, Peter Knoepfel et Hans-Peter Fricker

Le Professeur Gerd Winter est titulaire de la chaire de droit public et de sociologie du droit à l'université de Brême, en Allemagne. Il a publié des écrits, entre autres, sur le droit du génie génétique ainsi que sur la réglementation de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages. Il publiera prochainement une étude sur les problèmes juridiques de la biologie synthétique. Gerd Winter est membre du conseil de fondation de sanu durabilitas et président du groupe de travail Capital naturel.

Peter Knoepfel est professeur émérite en politiques publiques et durabilité à l'IDHEAP de l'université de Lausanne. Il a signé de nombreuses publications en matière d'analyses politiques dans les domaines de l'environnement, de la culture et de l'utilisation des ressources naturelles. Peter Knoepfel est président du conseil de fondation de sanu durabilitas et membre du groupe de travail Capital naturel.

Hans-Peter Fricker, ancien directeur général du WWF Suisse, est membre du conseil d'administration de différentes institutions opérant dans le secteur social et de la durabilité. Dans sa fonction à la direction du WWF, il n'a cessé de se soucier des effets du génie génétique sur l'agriculture et l'environnement, et ce, entre autres, dans le cadre du moratoire sur les OGM adopté par référendum en 2005. Hans-Peter Fricker est vice-président de sanu durabilitas et membre du groupe de travail Capital naturel.

Introduction

L'objectif principal de ce rapport est d'étudier de plus près le développement de la biotechnologie, extrêmement dynamique, mais dont l'opinion publique n'est que partiellement consciente. Il s'agit de comprendre jusqu'à quel point la biotechnologie présente des risques environnementaux et des problèmes éthiques ou, au contraire, dans quelle mesure elle offre l'opportunité d'accroître le bien-être social grâce à un mode de gestion économique qui consomme moins et pollue moins. Nous regroupons sous le terme « biotechnologie¹ » trois utilisations des ressources génétiques, à savoir la sélection ciblée, le génie génétique et la biologie synthétique. Le génie génétique et la thérapie génique appliqués à l'homme ne sont pas traités dans ce rapport en raison de la particularité des conditions auxquelles ils sont soumis.

La biotechnologie en tant que technologie d'avenir fait l'objet de débats très différents. Ainsi y a-t-il des discussions sur la sélection des plantes et l'élevage des animaux, dominées par l'inquiétude que l'augmentation constante du rendement donne lieu à l'extinction d'espèces indigènes et de la biodiversité. D'autres portent sur la question des risques et de l'utilité du génie génétique². Un autre débat se consacre à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages découlant de leur utilisation. Un autre encore pose la question du brevetage du vivant. Le débat sur la biologie synthétique (voir ci-dessous pour ce terme) est encore peu connu de l'opinion publique. Enfin, la discussion sur les limites de la manipulation de la vie humaine est particulièrement controversée. Ces débats, ainsi que d'autres, sont encore considérablement cloisonnés. Certains sont également divisés en plusieurs camps et restent depuis des années

sur les mêmes positions ou menacent de se retrouver dans des impasses similaires.

L'objectif de ce rapport est d'unifier ces débats cloisonnés. Nous pensons qu'il est possible d'unifier les débats si les sujets de discussion convergent vers un point de référence commun. Alors que les débats se sont jusqu'à présent enflammés sur certains phénotypes (à savoir sur l'aspect extérieur d'un organisme) comme « le porc super musclé », « les virus qui tuent » et « les chimères », nous proposons de partir du génotype. Ce qui permet de se rendre compte que les différents débats ont quelque chose en commun. Ils peuvent, c'est ce que nous espérons, gagner en transparence dans une nouvelle structure thématique et donner lieu à de nouvelles explications, solutions et démonstrations.

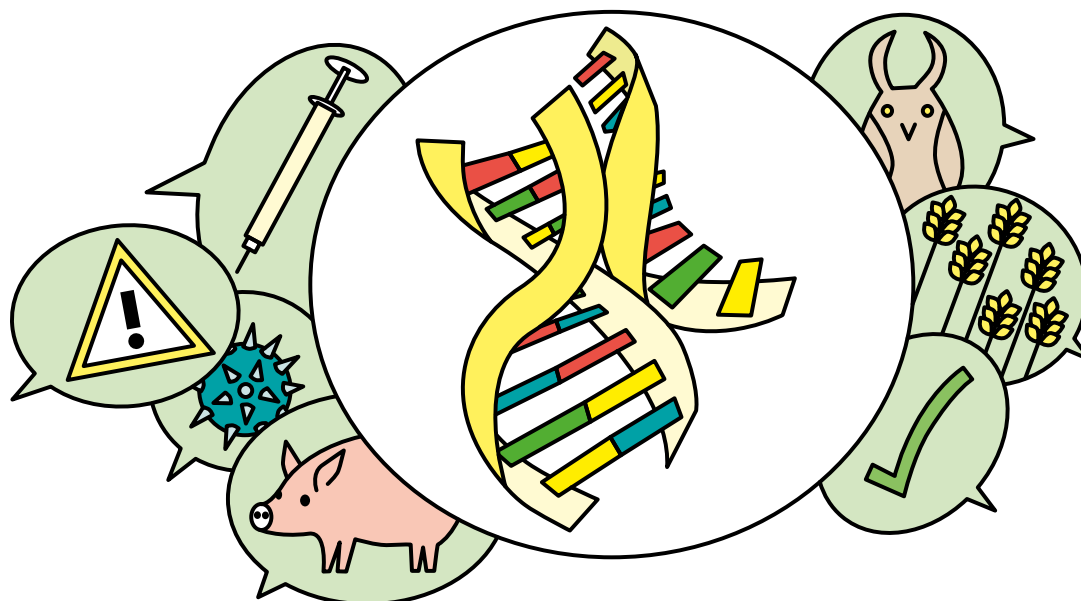
Le rapport explique tout d'abord son approche spécifique, à savoir définir une ressource – les programmes génétiques – et la placer au cœur de l'étude (chapitres 1–5). Il discute ensuite des différentes utilisations de la ressource (chapitre 6), puis se consacre à la question de sa gestion politique et juridique. Cette dernière traite des droits de souveraineté et de propriété (chapitre 7), des stratégies de financement (chapitre 8) et d'une réglementation complexe qui poursuit des objectifs aussi différents que la garantie de l'utilité sociale (chapitre 9), la prévention des risques pour la santé et l'environnement (chapitre 10), la prise en considération des comportements sociaux influencés par l'éthique et la culture (chapitre 11) et, enfin, le juste partage des avantages obtenus (chapitre 12).

Les débats sur la sélection des plantes et l'élevage des animaux, les risques du génie génétique, le brevetage du vivant et l'accès aux ressources génétiques sont encore considérablement cloisonnés.

Il est possible d'unifier les débats si les différents acteurs placent le génotype en tant que ressource au cœur de la discussion.

1) Biotechnologie : toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique. Nous reprenons dans ce rapport la définition de l'art. 2 de la Convention sur la diversité biologique (CDB) du 5.6.1992. Dans ce contexte, il n'est pas important de savoir si, comme le Protocole de Nagoya sur la CDB le stipule, les composés biochimiques font eux aussi partie des « produits ».

2) Génie génétique : modification du matériel génétique des organismes d'une manière qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle. Nous utilisons ce terme conformément à la Loi sur le génie génétique (voir art. 5 al. 2 de la Loi fédérale du 21.3.2003 sur l'application du génie génétique au domaine non humain).



De l'utilisation des phénotypes à l'utilisation des programmes génétiques

L'homme utilise depuis toujours les ressources naturelles vivantes de multiples façons. Les micro-organismes, les plantes et les animaux – l'homme en tant qu'élément de la nature ne doit pas être pris en considération dans ce rapport – sont sélectionnés et multipliés à différentes fins comme la consommation et la culture de produits agricoles, la fabrication de produits, la production d'énergie, le plaisir (animaux domestiques et aménagements paysagers, par exemple), la force de traction. L'approche phénotypique, à savoir selon l'aspect extérieur du vivant, est caractéristique de cette utilisation.

Depuis la découverte de la nature chimique du matériel génétique des organismes, l'utilisation directe du génome³ des organismes est passée au premier plan.

Les processus d'utilisation n'interviennent donc plus seulement au niveau des organismes, populations et écosystèmes, mais aussi en amont, à savoir au niveau des cellules et de leur génome. Certes, la modification du génome a toujours été une conséquence de la sélection et de l'élevage, mais elle utilisait des techniques naturelles comme la reproduction sexuelle et asexuelle, la mutation, la sélection, etc. La technique de la modification directe et ciblée au niveau de l'ADN et de l'ARN est récente. Elle a

considérablement élargi et, surtout, accéléré les possibilités de modification puisqu'il est maintenant possible de franchir les barrières entre espèces, qui étaient traditionnellement déterminantes pour la sélection.

Cette technique, âgée d'une vingtaine d'années, comprend la modification génétique des organismes. Elle évolue à présent vers ce qu'on appelle la biologie synthétique, qui ne se contente plus de modifier légèrement des organismes existants, mais de modifier radicalement des génomes pour créer de nouvelles cellules et de nouveaux

organismes. Et ce avec la prétention même que, à l'avenir, la vie pourra être créée artificiellement. Parallèlement au génie génétique, les méthodes de sélection et d'élevage sont elles aussi devenues plus artificielles, par exemple, en produisant des mutations ciblées. De ce fait, la séparation jusque-là systématique entre la sélection / l'élevage et le génie génétique / la biologie synthétique est remise en question. Aujourd'hui, la sélection traditionnelle intervient en effet elle aussi au niveau du génome en s'appuyant sur son analyse pour sélectionner des individus (par exemple, des bovins haute performance). Dans l'ensemble, c'est une science de la biotechnologie très dynamique qui est née et, dans ce rapport, nous mettons l'accent sur trois de ses techniques – la sélection et l'élevage ciblés, le génie génétique et la biologie synthétique.

Le droit suisse suit ce mouvement des phénotypes vers les génomes. Les utilisations traditionnelles des ressources naturelles, pour ne citer que l'agriculture, sont régies par le droit agraire, le droit de l'aménagement du territoire, le droit de protection de la nature, le droit d'inscription au catalogue des variétés, le droit de protection des variétés, le droit d'élevage, etc. Spécifiquement axé sur les génomes, le droit du génie génétique s'est ajouté par la suite. Celui-ci n'est qu'un signe avant-coureur des réglementations à venir, qui devront prendre en compte l'éventail complet des biotechnologies fondées sur la génomique. En plus du droit du génie génétique orienté vers les risques se développe un autre droit visant les bénéfices de la technique qui, d'une part, organise les processus de Recherche et Développement (R&D) en matière de génomique et, de l'autre, traite du partage des avantages qui en découlent.

3) L'ensemble des supports matériels des informations transmissibles d'une cellule (patrimoine génétique).

Les processus d'utilisation actuels n'interviennent plus seulement au niveau des organismes, populations et écosystèmes, mais aussi en amont, à savoir au niveau des cellules et de leur génome.

En plus du droit du génie génétique orienté vers les risques se développe un autre droit qui, d'une part, organise les processus de Recherche et Développement en matière de génomique et, de l'autre, traite du partage des avantages qui en découlent.

Il faut constater un mouvement du phénotype vers le génotype – tant au niveau scientifique, technique et économique qu'au niveau juridique – mouvement dont l'importance n'a pas encore été suffisamment étudiée. Nous recommandons un approfondissement théorique, une réflexion sociale et une évaluation politique plus poussés.

Fragmentation des secteurs d'utilisation et ses réglementations

4) Règlements (CE) 178/2002 et (CE) 1829/2003.

Sans une vision globale, l'action de l'État se divise en fragments, déterminés par les intérêts particuliers des secteurs d'utilisation.

Comme indiqué plus haut, le développement des utilisations des ressources naturelles est très diversifié. Ce qui est souhaité et souhaitable dans une société libre. Cependant, dans la mesure où l'action de réglementation et de financement de l'État entre en ligne de compte, une vision globale est nécessaire afin de pouvoir décider des lignes de développement qui méritent d'être financées et de celles qui, en raison des risques ou aux fins du partage, doivent être réglementées. Sans une vision de ce type, l'action de l'État se divise en fragments, déterminés par l'obstination des secteurs d'utilisation et par les courants politiques à court terme. Cette fragmentation

se manifeste par la grande diversité des matières juridiques, qui sont déterminantes pour l'utilisation des ressources naturelles, y compris pour le matériel génétique de ces dernières. Les normes juridiques concernant l'agriculture ont déjà été abordées plus haut. Elles doivent être complétées par les normes qui régissent la sylviculture et la pisciculture. Sans oublier la législation en matière de processus de fabrication industrielle, de commercialisation des produits à risque (denrées alimentaires, produits phytosanitaires, engrais, produits chimiques, etc.), de propriété intellectuelle comme le droit de brevet et la protection de la vie privée, de droit de la science, de la responsabilité, des déchets, etc.

En raison de l'évolution mondiale de la biotechnologie, les normes commerciales internationales prennent elles aussi une importance considérable comme, par exemple, les règlements de l'Union européenne sur la

commercialisation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux génétiquement modifiés ainsi que, au niveau du droit international, l'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les mesures sanitaires et phytosanitaires, le Protocole de Carthagène sur la biosécurité, le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, différents accords sur la protection des variétés et les brevets, etc. Ces normes, anciennes et nouvelles, reposent sur des processus politiques qui aboutissent à des documents de stratégie et à des programmes de mise en œuvre – stratégies en matière de biodiversité, programmes de développement agricole, stratégies en matière de biotechnologie, etc. – qui se reflètent aussi par une diversité d'autorités compétentes, d'organisations de R&D, de laboratoires d'idées et d'ONG.

Face à la diversité croissante des techniques, conséquences, programmes, organisations et normes juridiques, il est difficile de s'orienter. Les secteurs tendent à traiter séparément leur sujet et leur point de vue. Avoir une vision d'ensemble qui permette de développer une stratégie globale en devient difficile. Avec l'approche que nous proposons dans ce rapport, nous visons à définir la ressource centrale ainsi qu'à recenser et évaluer systématiquement ses utilisations et leurs effets et, le cas échéant, à leur donner une forme juridique.

Nous proposons de commencer par définir la ressource centrale, puis de recenser et évaluer systématiquement ses utilisations et, le cas échéant, de leur donner une forme juridique. Cette approche permet de trouver un dénominateur commun pour les utilisations traitées de manière sectorielle.

Le concept de l'approche des ressources centrée sur les acteurs

Notre approche (Knoepfel 2007) ne se structure pas à partir de la biotechnologie, mais d'une ressource, à savoir les programmes génétiques (voir le chapitre 5). Ce qui présente l'avantage de pouvoir recenser, non seulement les chances et les risques de la technique choisie, mais aussi le potentiel d'utilisation de la ressource, la propriété de celle-ci et de ses droits d'usage, ainsi que le partage des avantages qui en découlent. Ainsi est-il aussi plus évident que l'utilisation de la ressource est influencée par différents points de vue culturels. Les techniques qui utilisent les programmes génétiques sont néanmoins regroupées sous le terme de biotechnologie, également du point de vue de la ressource.

Par rapport aux problèmes d'utilisation classiques des ressources naturelles comme, par exemple, l'eau, l'air, le sol, la forêt, les animaux, il faut remarquer que l'utilisation directe des ressources génétiques ne les menace pas. Certes, elle présente aussi des risques pour l'homme et pour la santé, mais pas à travers l'intervention directe (comme, par exemple, le défrichage d'une forêt) car il suffit souvent d'un simple prélèvement de quelques exemplaires d'un organisme intéressant à partir duquel réaliser ensuite un processus complet de

Notre approche ne se structure pas à partir de la biotechnologie, mais d'une ressource, à savoir les programmes génétiques.

Recherche et Développement (R&D). Au contraire, les risques apparaissent plutôt comme des conséquences indirectes des processus de R&D, par exemple, lorsqu'une plante génétiquement modifiée transmet son gène étranger à l'environnement et y provoque des dysfonctionnements du système.

Notre approche est centrée sur les acteurs dans la mesure où elle n'étudie pas seulement l'utilisation des ressources eu égard à ses effets sur certaines valeurs matérielles (en particulier l'utilité, les risques, les facteurs culturels, le partage), mais à l'implication des acteurs dans ses effets. Car les effets

de ces utilisations ne sont pas seulement des processus objectifs, mais sont aussi provoqués, bénéficiés, subis et perçus par l'homme. Ce n'est donc que si des membres de la société s'expriment personnellement et dans les médias qu'il existe vraiment une base politique pour des réglementations. Le besoin d'impliquer l'opinion publique dans la définition et l'application des normes se fait alors sentir.

Les effets des utilisations de la ressource sont provoqués, bénéficiés, subis et perçus par l'homme. Ce n'est donc que si la société s'exprime qu'il existe vraiment une base politique pour des réglementations.

Les acteurs et leurs rivalités

Pour une analyse des discussions actuelles et futures, il est nécessaire de définir les principaux acteurs qui utilisent directement les programmes génétiques ou y participent indirectement. Citons :

- les organisations publiques et d'utilité publique qui font de la recherche dans les secteurs de la biotechnologie verte (agriculture), de la biotechnologie rouge (pharmacie et cosmétique) et/ou de la biotechnologie industrielle (production d'énergie, traitement des données, etc.)
- les entreprises à but lucratif qui opèrent dans les secteurs de R&D
- les associations d'intérêt dans les secteurs de l'agriculture, de la pharmacie, de la cosmétique, de l'industrie
- les organisations non gouvernementales dans les secteurs de la défense du consommateur, de la protection de l'environnement et de l'éthique
- les autorités compétentes pour l'agriculture, l'économie et le commerce, la santé, l'environnement, l'éthique, la recherche et l'innovation
- les médias
- la politique
- les Églises et les communautés religieuses.

Entre les acteurs se manifestent de multiples rivalités en matière, par exemple, de financement de la recherche, de prestige scientifique, de possibilités de profit, d'avis culturels, de potentiel de gestion, d'effets sur la santé et l'environnement, etc. Mais il s'agit en fin de compte d'un conflit

Entre les acteurs se manifestent de multiples rivalités en matière, par exemple, de financement de la recherche, d'effets sur la santé et l'environnement, de possibilités de profit, etc.

de principe portant sur les limites de la modification de la nature par l'homme, autrement dit, entre la préservation ou la création des ressources génétiques. Alors que les partisans de la préservation insistent sur le fait que le matériel génétique évolutif recèle un potentiel suffisant, qui peut être renforcé et

raisonnablement amélioré en travaillant sur les phénotypes (comme, par exemple, à travers la sélection), ceux de la création partent pour un nouveau monde, celui des organismes artificiels, duquel ils attendent toujours davantage de bien-être et de prospérité.

Dans ce rapport, nous tentons de concilier les conflits des acteurs de l'utilisation ainsi que le conflit de principe sur les limites de la modification de la nature par l'homme, et ce à travers cinq questions fondamentales. À savoir :

- Qui doit obtenir la propriété des programmes génétiques et des résultats de R&D ?
- Quelle est l'utilité sociale de l'utilisation et de la modification des programmes génétiques ? Quelles sont les possibilités de profit et les valeurs d'usage ?
- Quels risques pour la société et pour l'environnement provoquent les utilisations des programmes génétiques. Comment réduire ces risques au strict minimum et lesquels sont acceptables ?
- Qui doit bénéficier des avantages découlant de l'utilisation des programmes génétiques ?
- Quelles sont les limites fixées par les facteurs culturels et éthiques à la modification et à l'utilisation des programmes génétiques ?

Les conflits d'usage étaient et sont l'occasion et la raison d'élaborer des réglementations, qui doivent être analysées en détail. Et le principe d'utilisation durable est notre principal critère pour gérer raisonnablement les ressources.

Nous soutenons une version « forte » de la durabilité, qui accorde la priorité à la préservation des ressources naturelles par rapport à des bénéfices sociaux et économiques à court terme.

Les conflits d'usage sont l'occasion d'élaborer des réglementations.

Dans l'analyse qui suit, nous visons à l'utilisation durable de la ressource.

5

Description de la ressource « Programmes génétiques »

5.1 Délimitation sémantique

Comme indiqué plus haut, le matériel génétique des organismes sera toujours plus important pour le futur développement scientifique et économique. Il est recommandé de considérer ce matériel comme une ressource autonome et de le préciser. Il faut se demander si le terme « ressources génétiques », introduit par la Convention sur la diversité biologique (CDB) de 1992, peut être utilisé dans notre contexte, plus vaste. Elle définit les « ressources génétiques » comme étant tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité et ayant une valeur effective ou potentielle.⁵

Le sens de l'élément « valeur » n'est pas particulièrement différencié car, au fond, tout dans ce monde présente au moins une valeur potentielle, ne serait-ce

Le terme « ressources génétiques » tel qu'il a été introduit par la Convention sur la diversité biologique ne suffit pas dans notre contexte plus vaste, car les séquences génétiques artificielles ne sont pas comprises dans le terme.

« que » la simple valeur de la préservation de la ressource. Les éléments « matériel », « origine » et « unités de l'hérédité » sont plus importants. Considérée comme « matériel », la ressource se distingue des connaissances dont on dispose sur celle-ci. Bien entendu, disposer des connaissances n'est pas sans importance, mais ces dernières sont référencées dans la catégorie des processus d'utilisation comme objet et produit de la tradition – sur laquelle la CDB fonde la protection des connais-

sances traditionnelles sur les ressources génétiques – et de la recherche moderne.

L'élément « origine » renvoie surtout à la nature en tant que source. Le génie génétique y est certes englobé car il repose sur la modification des organismes

naturels, et non pas sur un vaste secteur de la biologie synthétique. Pour cette dernière, il s'agit d'une nouvelle technique qui radicalise le génie génétique en produisant toujours plus par synthèse le contenu des cellules (ADN, protéines) pour lui donner de nouvelles formes qu'on ne trouve pas dans la nature (Baldwin et al. 2012). Plus ce processus d'artificialisation progresse, plus la biologie synthétique s'éloigne des origines naturelles. Étant donné qu'il est essentiel d'englober la biologie synthétique dans notre analyse, il est recommandé de définir la ressource centrale indépendamment de la terminologie de la CDB.⁶

Ce qui s'avère également utile à la notion de ressources génétiques pour l'élément « unités de l'hérédité ». En effet, dans la biologie synthétique, ce ne sont pas seulement des cellules capables de transmission héréditaire qui sont produites, mais aussi des cellules qui ne peuvent pas se reproduire, de même que les « biobriques », implantées pièce par pièce au niveau subcellulaire, qui ne peuvent pas vivre de façon autonome, mais seulement dans des organismes hôtes. Étant donné qu'elles doivent être englobées dans le cadre de notre approche, la définition de la ressource ne devrait pas se limiter aux unités de l'hérédité reproductibles.

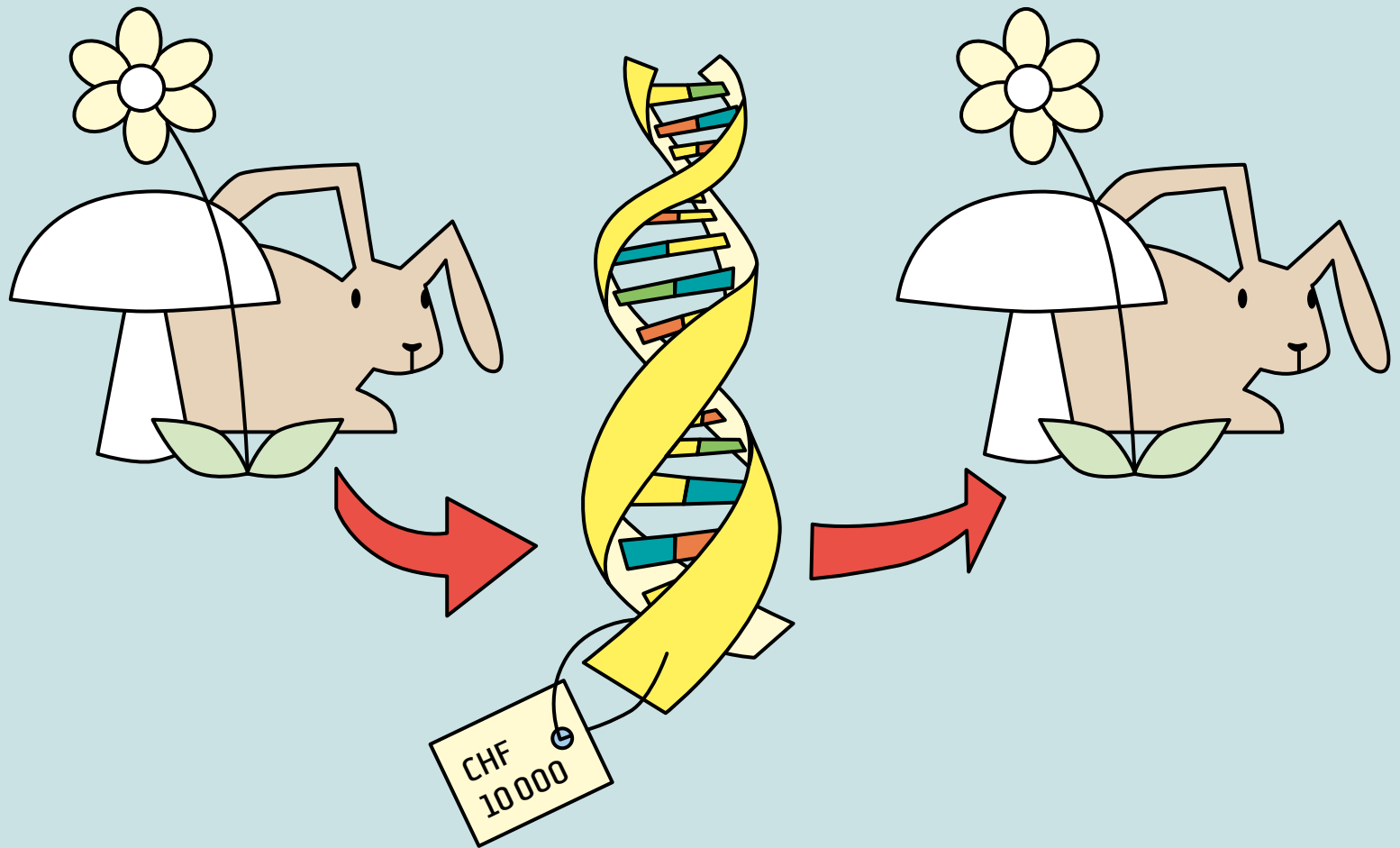
Nous proposons donc de partir des séquences d'ADN et d'ARN pour analyser les lignes de développement socio-économique et de les qualifier de programme génétique. Ce dernier peut être d'origine naturelle ou artificielle. Il est normalement déjà présent ou implanté dans les cellules, mais peut aussi être produit et utilisé séparément au niveau subcellulaire.

Nous utilisons le terme « Programmes génétiques » dans un sens plus large afin d'aborder également les produits de la biologie synthétique.

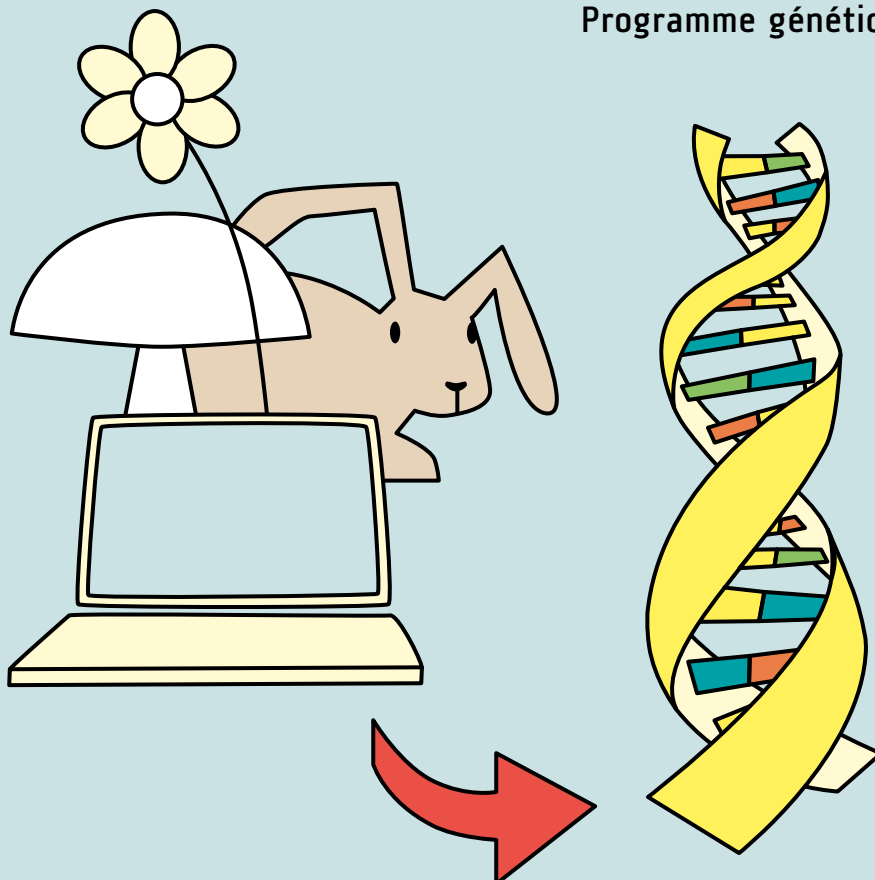
5) Définition rédigée à partir de l'art. 2, points 6 et 8, de la CDB.

6) Il ne faut pas oublier que la définition des « ressources génétiques » selon la CDB comprend aussi une « autre origine ». Il peut être question de synthèse et de création artificielle. Étant donné que l'art. 15 (1) de la CDB reconnaît les « droits souverains des États sur leurs ressources naturelles », il faut en conclure que les droits souverains visent également les ressources génétiques créées artificiellement dans un État. Par conséquent, ils pourraient aussi découler de la CDB.

Ressource génétique



Programme génétique



5.2 Caractère objectif et originel des programmes génétiques

Les programmes génétiques doivent être considérés comme une matière réelle ayant un potentiel d'effets, à savoir une « information » efficace objective de la nature, et non pas simplement comme une représentation subjective de cette information par l'esprit humain.⁷ Bien entendu, ces connaissances sont néanmoins indispensables à la compréhension et à l'utilisation des programmes génétiques. Le programme objectif est représenté sur ordinateur. Si le programme génétique doit être modifié, c'est tout d'abord une modélisation informatique qui est réalisée. Une programmation perfectionnée « in silico » rend superflues de nombreuses étapes expérimentales de la programmation « in vitro », à savoir en éprouvette ou, de manière générale, en laboratoire. Il faut néanmoins souligner que la ressource en question existe objectivement.

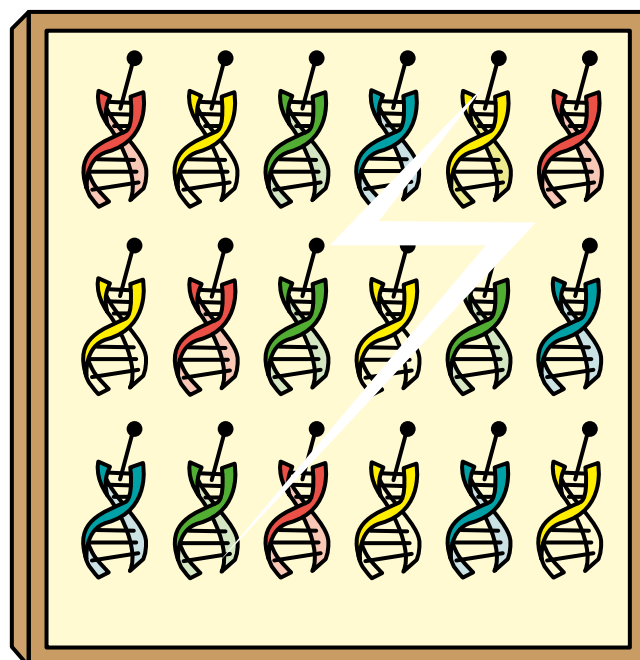
Plus la part de synthèse et de création artificielle est importante, plus la ressource utilisée se rapproche de la chimie. La vie, telle qu'elle a toujours été définie, qu'elle soit capable de métabolisme, de développement

Les programmes génétiques doivent être considérés comme une matière réelle ayant un potentiel d'effets, et non pas simplement comme les connaissances de l'homme sur ce potentiel.

ou de reproduction, apparaît alors seulement comme une caractéristique de certaines combinaisons de molécules chimiques (Church 2012). Selon la conception vitaliste, au contraire, la vie est une force originelle qui s'est considérablement enrichie au fil de l'évolution (Schelling 1799, 80 ; Bergson 1941, 85, 103, 232). Bien que la vision mécaniste domine dans la science de la nature (Töpfer 2014), elle n'a encore donné aucune réponse convaincante aux questions suivantes : D'où vient la vie que les molécules chimiques doivent contenir ? La vie peut-elle être créée chimico-mécaniquement ? Même si c'était possible, la faible lueur de fonctions partielles pseudo-vivantes, accessible le cas échéant, pourrait-elle rivaliser avec la diversité organisée, la « life's grandeur » (Gould 1997), qui a créé l'évolution ?

C'est pour ces raisons que nous considérons que le programme génétique, même produit artificiellement, contient une vie d'origine naturelle qu'il ne peut créer lui-même.

7) Bien entendu, l'existence objective peut elle aussi être seulement pensée, mais le contenu de pensée diffère selon qu'il s'agit d'une matière ou d'une construction intellectuelle. Faire cette différence s'est avéré aussi pragmatique qu'utile. Voir le concept d'« objectivité entre parenthèses » du constructiviste Maturana (2000: 226 ss.).



5.3 Localisation des programmes génétiques

Les programmes génétiques sont contenus dans les organismes, à savoir dans les micro-organismes, les plantes et les animaux, qu'ils existent naturellement ou qu'ils soient modifiés artificiellement. Ils se trouvent aussi dans les cultures cellulaires ou existent sous forme d'unités subcellulaires autonomes. Les organismes sont traités dans l'environnement (in situ) ou dans un milieu artificiel (ex situ), du jardin botanique jusqu'au laboratoire. En revanche, les cultures cellulaires sont entièrement traitées en laboratoire.

Le lieu où se trouve un programme génétique peut être déterminé géographiquement et en fonction de limites nationales. Le programme génétique peut aussi être exporté et importé. Il est donc question de savoir dans quel contexte d'un pays donné – comme la Suisse – des programmes génétiques nationaux sont utilisés, jusqu'à quel point ils sont importés, exportés, produits et commercialisés à l'étranger sous contrôle suisse, et ce sous forme naturelle ou modifiée.

La Suisse utilise des programmes génétiques nationaux dans le secteur de la sélection et de la modification génétique de semences, d'animaux de rente et de micro-organismes. Ses organisations de R&D échangent avec des organisations étrangères. Pour un nombre limité de variétés de plantes utiles, du matériel végétal est échangé dans le cadre du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (TIR-PAA) (Kamau 2013). Pour d'autres variétés de plantes, pour les espèces animales et les micro-organismes, il existe des pratiques d'échange dans le cadre d'une multitude de réseaux internationaux plutôt informels

(Chiarolla/Louafi/Schloen 2013 ; Biber-Klemm/Temmermann 2011). La Suisse possède également – « ex situ » – quelques collections de plantes, d'animaux et de micro-organismes. À l'avenir viendront probablement s'y ajouter des collections de biobriques ainsi que de cellules et d'organismes recombinés, à savoir génétiquement réassemblés. Ces collections constituent une infrastructure et une « banque » permettant d'assurer de multiples utilisations. Elles génèrent cependant des coûts et doivent donc pouvoir être justifiées en fonction de leurs fins.

En ce qui concerne le génie génétique, des essais internes de dissémination de semences génétiquement modifiées ne sont autorisés que très timidement en raison de protestations de l'opinion publique.⁸ Suite au moratoire adopté par les Chambres fédérales et prolongé jusqu'en 2017, la culture commerciale ne peut absolument pas être autorisée actuellement. Les organisations de R&D suisses qui opèrent dans ce secteur réalisent cependant des essais de dissémination à l'étranger. Elles y ont également obtenu des autorisations de mise en circulation de semences génétiquement

modifiées ainsi que de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux génétiquement modifiés. Par exemple, la société Syngenta est autorisée par l'UE à commercialiser huit variétés de maïs génétiquement modifiés.⁹ Bien que la Suisse encourage et gère la mise en circulation à l'étranger de produits génétiquement modifiés, ces derniers ne sont pas autorisés sur son propre marché.

Les collections d'organismes constituent une infrastructure et une « banque » permettant d'assurer de multiples utilisations.

Le lieu où se trouve un programme génétique peut être déterminé géographiquement et en fonction de limites nationales. Le programme génétique peut aussi être exporté et importé.

Nous suggérons que les collections nationales et internationales, les réseaux d'échange et les activités de Recherche et Développement suisses liés aux programmes génétiques soient recensés dans une étude spécifique et évalués du point de vue des résultats et des coûts.

8) Jusqu'à présent, quatre essais de dissémination ont été autorisés, à savoir, en 1991 et 1992, ceux de l'institut de recherche Changins (devenu Agroscope Chagns-Wädenswil ACW) sur des pommes de terre résistantes aux virus, en 2004, ceux de l'École polytechnique fédérale de Zurich (EPFZ) sur du blé résistant à la carie du blé et, en 2013, ceux de l'université de Zurich sur du blé résistant à l'oïdium.

9) Le Registre des OGM autorisés dans l'UE est accessible sur le site http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

6

Processus d'utilisation

6.1 Techniques

Utere, fruere, fungere – Depuis le droit civil romain, utiliser un bien, tirer des fruits et disposer d'un bien sont des usages typiques des ressources vivantes – ou mortes – de la propriété d'une personne : la vache est utilisée comme bête de trait ou pour sa viande, en tant que productrice de lait, et, comme objet de valeur, elle peut être achetée et vendue. Depuis longtemps, l'usage comprend aussi la modification d'un bien en vue d'en tirer un meilleur profit. Cette modification s'est radicalisée à travers trois nouvelles techniques, à savoir la sélection et l'élevage ciblés, le génie génétique et la biologie synthétique. Celles-ci doivent être regroupées dans ce rapport sous le terme de « biotechnologie ».

Face à la profondeur d'intervention de procédés de sélection et d'élevage modernes qui sortent du cadre du génie génétique, nous recommandons de reconsidérer la ligne de démarcation entre la sélection / l'élevage et le génie génétique définie par la loi.

Le génie génétique classique est défini par la loi comme suit : modification du matériel génétique des organismes d'une manière qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication, ni par recombinaison naturelle.¹¹ Ce qui consiste généralement à isoler d'un organisme parent et à introduire dans un organisme hôte certains gènes qui contiennent (autrement dit, « codent ») un programme visant une certaine caractéristique. Exemple : le gène codant pour l'insuline qui, prélevé sur des porcs, est introduit dans une bactérie, laquelle produit ensuite de l'insuline.

La biologie synthétique radicalise cette technique jusqu'à vider complètement une cellule et à remplacer son contenu par des gènes provenant d'autres organismes ou créés de toutes pièces. La xénobiologie va encore plus loin en remplaçant les quatre nucléotides

La sélection des plantes et l'élevage des animaux consiste traditionnellement à choisir les meilleurs descendants d'une famille et à les améliorer. Ces opérations utilisent les mutations naturelles. Depuis longtemps, des méthodes artificielles et ciblées ont cependant été développées, qui atteignent une profondeur d'intervention semblable à celle du génie génétique sans être définies comme génie génétique par la loi.¹⁰ Celles-ci permettent d'améliorer les résultats de manière plus rapide et plus sûre. Mais elles augmentent aussi les risques de dommages en ce qui concerne, par exemple, la protection des animaux, la santé des consommateurs et l'environnement.

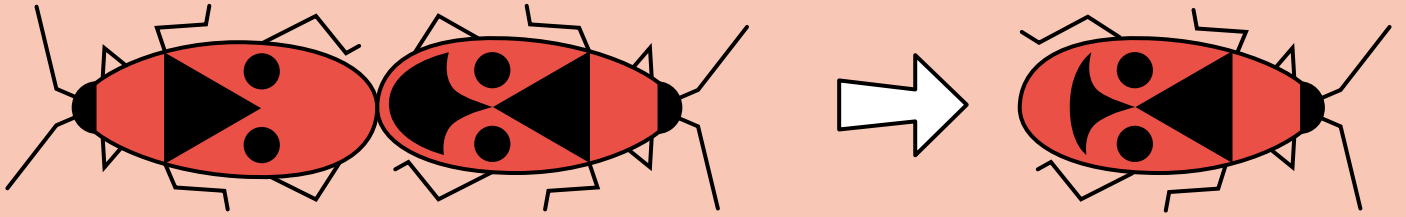
10) Limitons-nous à les citer, sans les expliquer en détail : agroinfiltration, cisgénèse, intragénèse, mutagénèse dirigée par oligonucléotides, greffage, méthylation de l'ADN dirigée par l'ARN, Reverse Breeding et ingénierie par nucléases à doigts de zinc. Voir Vogel (2012), page 98.

11) Art. 5 al. 2 de la Loi sur le génie génétique.

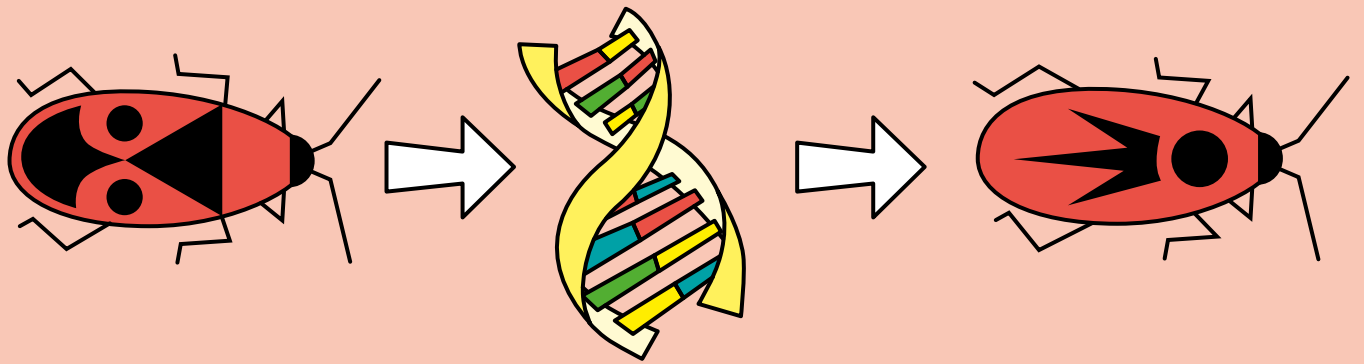
(à savoir les bases adénine, thymine, guanine et cytosine), qui sont les seuls éléments constitutifs de tous les génomes connus à ce jour, par d'autres bases. La modularisation et la pensée mécaniste sont caractéristiques de la biologie synthétique. Les programmes génétiques, extrêmement complexes, sont découpés en modules qui codent certaines caractéristiques. La cellule est réduite à une unité viable minimale ou synthétisée comme telle (sous forme de « protocellule »). Les modules sont ensuite implantés dans cette cellule minimale qui fait office de « châssis ». Résultat : un nouvel organisme doté de fonctions et de conditions de vie qui répondent – du moins selon la prétention – parfaitement aux exigences. Cet organisme peut devenir utile par contre il peut aussi apporter des risques.

La biologie synthétique radicalise en revanche la modification d'organismes existants. Nous recommandons d'analyser plus en profondeur jusqu'à quel point cette évolution sort du cadre du génie génétique traditionnel.

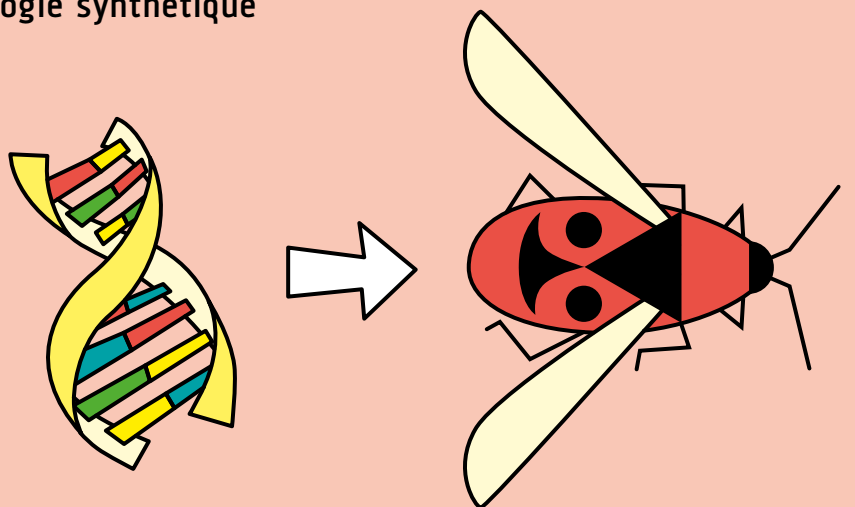
Sélection



Génie génétique



Biologie synthétique



6.2 Processus de Recherche et Développement

Le processus de valorisation des programmes génétiques en recourant à des méthodes de biotechnologie suppose avant tout la connaissance (la taxonomie) de l'organisme hôte d'un programme génétique et de ses conditions de vie. Il se poursuit par une analyse du génome

(le séquençage) dans les différents programmes génétiques, puis par la manipulation du programme. Résultat: des organismes modifiés qui créent les produits ou processus voulus (les dérivés).

12) Pour les développements de la biologie synthétique dans la culture de garage aux États-Unis, voir Church (2012), page 189 et suivantes.

6.3 Voies d'utilisation

On peut structurer les voies d'utilisation et de valorisation des programmes génétiques en divisant les différents secteurs de la biotechnologie. On en distingue généralement quatre: la biotechnologie verte pour l'agriculture (semences, élevage, par exemple), la rouge pour la médecine et la pharmacie, la blanche pour la fabrication industrielle de produits les plus divers tels que denrées alimentaires, produits chimiques (acétone, butanol, etc.), médicaments (aspirine, par exemple), carburants (bioéthanol, par exemple), vitamines, acides aminés et bien d'autres, et la bleue pour les organismes marins (poissons transgéniques, enzymes thermostables pour la lessive, etc.).

Pour ce qui est du produit fabriqué, les voies d'utilisation suivantes sont intéressantes: produits agricoles (produits forestiers et piscicoles compris), énergie, gestion environnementale (protection des plantes

à base de micro-organismes, par exemple), traitement des déchets (comme le traitement des sols contaminés), applications médicales et pharmaceutiques (diagnostic, médicaments, etc.), et produits cosmétiques. De la biologie synthétique en particulier, il faut s'attendre à des applications dans le domaine du traitement électronique des données (biopuces), mais aussi à des utilisations à des fins artistiques (tableaux et sculptures s'organisant et se développant de manière autonome) et destinées au plaisir d'expérimenter et de s'adonner à un nouveau hobby.¹² Il ne faut pas non plus négliger que la technicisation de la biologie synthétique donne naissance à un nouveau secteur industriel qui, à travers le séquençage des génomes et la synthèse de l'ADN, facilite le travail au processus de R&D.

De la biologie synthétique en particulier, il faut s'attendre à des applications dans le domaine du traitement électronique des données (biopuces).

Nous recommandons d'examiner de plus près si les lignes de développement de la biotechnologie en Suisse représentent les meilleures possibilités de connaissance et d'utilisation ou s'il faut en développer d'autres.

6.4 Sphères d'utilisation publiques et privées

13) On entend par domaine public une base de connaissances accessible à chaque personne de manière illimitée et susceptible d'évolution. Le domaine public peut aussi concerner du matériel ou des produits que quiconque peut utiliser gratuitement ou moyennant des frais de gestion uniquement.

Avec le terme de sphères d'utilisation, il s'agit de comprendre si les programmes génétiques trouvent leur application dans le secteur public ou privé. En Suisse comme dans la plupart des autres pays, dans la recherche opèrent surtout des organisations publiques, en particulier s'il s'agit de recherche fondamentale pour la compréhension du vivant et de la vie. Cependant, les organisations publiques en viennent de plus en plus à réaliser des manipulations génétiques et à développer des produits. Inversement, les organisations commerciales privées se concentrent traditionnellement sur des activités de développement orientées vers l'application. Néanmoins, elles opèrent aussi dans la recherche fondamentale, en particulier s'il s'agit de programmes génétiques rentables.

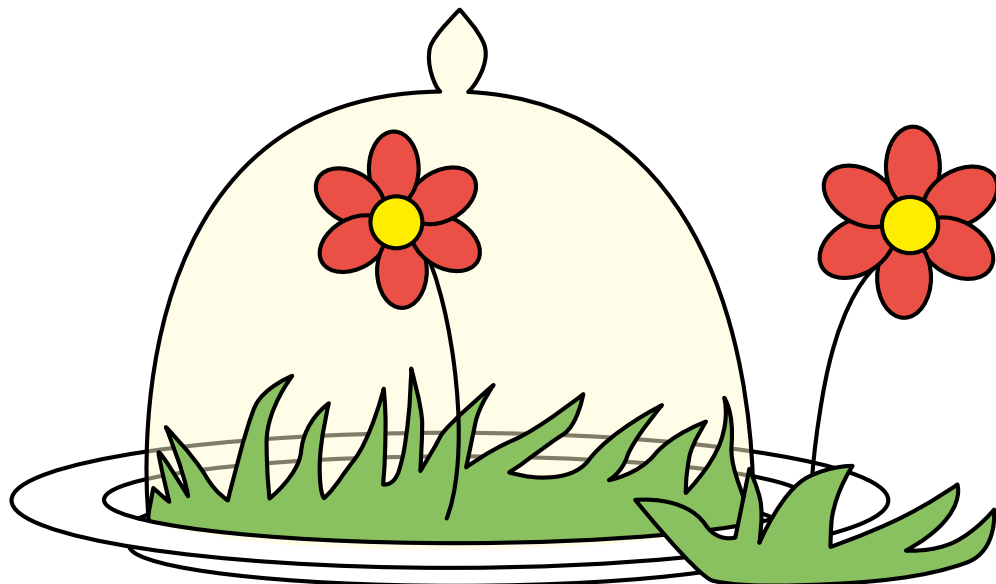
En plus de la dimension institutionnelle (privé-public) et de la dimension de contenu (bases-application) de la R&D, il est important de savoir si les résultats de la R&D sont privatisés, avec la propriété intellectuelle et matérielle pour justification, ou mis à la disposition du domaine public.¹³ Des organisations publiques comme les universités, qui travaillent traditionnellement pour le domaine public, cherchent toujours plus souvent à se protéger par les

Des organisations publiques comme les universités, qui travaillent traditionnellement pour le domaine public, cherchent toujours plus souvent à se protéger par les droits de propriété intellectuelle afin de rentabiliser leurs résultats de R&D. Les privatisations de ce type contredisent la tendance au renforcement du domaine public.

droits de propriété intellectuelle afin de rentabiliser leurs résultats de R&D. Les privatisations de ce type s'opposent à la tendance au renforcement du domaine public, où les résultats de la recherche sont généralement accessibles à faible coût. Et ce de plus en plus sous forme électronique, en particulier, de banques de données. Elles sont structurées en banques de données génétiques (comme la GenBank pour les gènes, l'UnitProt et la SwissProt pour les protéines) et en banques de données d'organismes et d'écosystèmes (comme le GBIF, le système d'information mondial sur la biodiversité) (Fedder 2013; Winter 2013). En ce qui concerne la biologie synthétique viennent s'ajouter des banques de matériel et de données pour les biobriques (Baldwin 2012). Au maintien du domaine public participent aussi de nombreuses organisations privées, en tout cas dans la mesure où il s'agit

de connaissances de base qui ne sont pas directement exploitables. Ce mélange de fonctions fait que la différence entre la R&D financée par le secteur public et par le secteur privé n'est pas très nette. Ceci doit être reconsidéré et avoir des conséquences pour les programmes de financement public.

Comme base de discussions et décisions politiques, nous recommandons de comprendre plus précisément jusqu'à quel point le processus de R&D en matière de programmes génétiques vise la privatisation ou met ses résultats à la disposition du domaine public.



Droits de souveraineté et de propriété

7.1 Généralités

Il faut distinguer les droits de propriété des réglementations de l'usage de cette propriété. La propriété attribue par principe la disposition d'une ressource à son propriétaire. Celui-ci peut exclure d'autres personnes de l'utilisation et s'opposer à des interventions de l'État. L'utilisation peut être limitée réglementairement, mais sous réserve de la proportionnalité et – en cas d'expropriation – de dédommagement. En raison de l'importance de cette attribution par principe, la question de la propriété doit aussi être soulevée pour le programme génétique.

La question de la propriété se répète au niveau international pour les droits souverains d'un État. Ceux-ci constituent les bases des relations d'un État par rapport à un autre État, qui peut exclure d'autres États de l'utilisation.

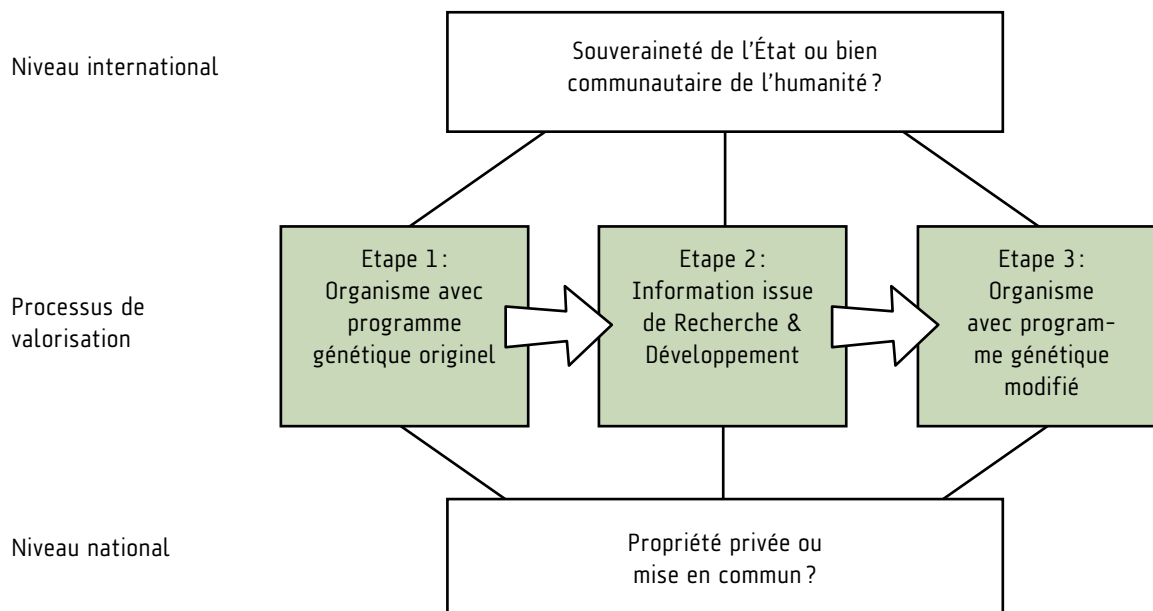
Les droits de souveraineté et de propriété s'inscrivent dans le cadre du conflit fondamental entre la

Le propriétaire peut exclure d'autres personnes de l'usage. De même qu'un État titulaire de la souveraineté sur un bien peut exclure d'autres États de l'utilisation.

dimension privée et la dimension collective. Ce conflit existe pour les programmes génétiques sous toutes les formes qu'ils prennent dans le processus de valorisation, à savoir comme élément d'un organisme hôte, comme information issue de R&D des programmes génétiques et comme programme modifié dans un organisme éventuellement commercialisé. L'appropriation ou la

mise en commun prend la forme, au niveau international, de souveraineté ou de bien communautaire (common good), au niveau national de propriété privée ou de propriété publique. Les États divergent quant à savoir s'ils pratiquent une appropriation ou une mise en commun internationale et/ou nationale (voir la vue d'ensemble 1). Les variantes de forme doivent être examinées de plus près pour les 3 étapes de valorisation.

Les États divergent quant à savoir s'ils pratiquent l'appropriation ou la mise en commun internationale et/ou nationale.



Vue d'ensemble 1 : Droits de souveraineté et de propriété dans le processus de valorisation des programmes génétiques. Les étapes 1 à 3 sont décrites plus précisément dans les chapitres suivants.

7.2 Droits de propriété sur les programmes génétiques originaux

14) Art. 15 (1)
de la CDB.

Au niveau international, c'est en vertu de la souveraineté territoriale d'un État que s'étend sa souveraineté sur les plantes, les animaux et les micro-organismes qui se trouvent sur son territoire ou dans ses eaux côtières, dans sa zone économique exclusive et sur son plateau continental (voir la vue d'ensemble 1, étape 1). Alors qu'on entendait et qu'on entend par là les phénotypes, la question a longtemps été de savoir si le matériel génétique des organismes est lui aussi attribué à l'État ou s'il doit revenir à tous les États au titre de bien communautaire de l'humanité. L'argument en faveur de la seconde position est que le matériel génétique des espèces est pareil partout, qu'il ne varie que peu localement au niveau individuel et que, en tout cas, il ne varie pas en fonction des frontières politiques. Les pays en voie de développement ont néanmoins imposé la première position de sorte que, en 1992, le principe des droits souverains des États sur « leurs » ressources génétiques a été établi dans la CDB.¹⁴

En Suisse, la première question n'est pas définitivement tranchée. La propriété matérielle de la plante appartient incontestablement à l'agriculteur qui la cultive

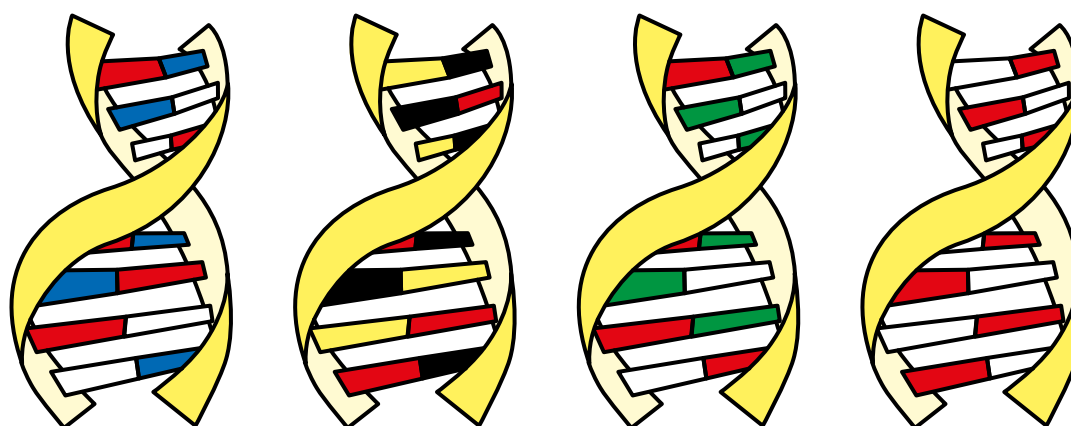
et, par conséquent, celle de son matériel génétique également. Mais le potentiel génétique que recèle la plante n'appartenant à personne, il est « sans maître ».

En ce qui concerne la seconde question, en Suisse les non-propriétaires et, en particulier, les usagers étrangers, peuvent accéder librement aux ressources génétiques présentes sur le territoire helvétique, les étudier et les développer. Ils doivent toutefois respecter la propriété matérielle de la plante ou de l'animal dans le ou laquelle se trouve le génome, et obtenir l'accord du propriétaire pour le prélèvement si ce dernier ne relèvera pas de l'usage commun. Bien évidemment, ils doivent également respecter les dispositions environnementales comme, par exemple, en matière de chasse et de protection

des plantes et animaux rares. Dans son rôle d'État mettant des ressources génétiques à disposition (providing country ou pays fournisseur selon la terminologie du protocole de Nagoya), jusqu'à présent, la Suisse a exercé ses droits souverains en autorisant le libre accès aux ressources génétiques.

Les non-propriétaires et les utilisateurs étrangers peuvent accéder librement aux ressources génétiques présentes en Suisse, les étudier et les développer.

La question a longtemps été de savoir si le matériel génétique des organismes est attribué à un État ou s'il doit revenir à tous les États au titre de bien communautaire de l'humanité. Aujourd'hui c'est le premier cas qui s'applique, à savoir les États ont des droits souverains sur leurs ressources génétiques.



7.3 Droits de propriété sur les informations issues des programmes génétiques en Recherche et Développement

La question du caractère privé ou collectif des droits de propriété se pose également à l'égard des informations de R&D (voir la vue d'ensemble 1, étape 2). Il faut distinguer le droit de brevet du droit d'auteur.

a) Droit de brevet: Les informations sur les séquences génétiques, et les chaînes d'ADN, qui contiennent le programme génétique sont brevetables. Alors que pour les séquences de ce type, le brevetage était auparavant préconisé et, en partie, également pratiqué, aujourd'hui, il faut généralement que la fonction pour laquelle la séquence est codée soit décrite.¹⁵ Les micro-organismes définis du point de vue taxonomique sont eux aussi brevetables.¹⁶

De l'avis de beaucoup, les droits de brevet sur les découvertes pourraient entraver l'ensemble du processus de R&D.

Les informations sur les séquences génétiques, soit des chaînes d'ADN, qui contiennent le programme génétique, sont brevetables si la fonction de la séquence est décrite.

Le problème de cette solution est qu'elle concerne des découvertes de phénomènes naturels et non d'inventions proprement dites.¹⁷ Les droits d'exclusivité d'un brevet ne sont en général pas admis dans d'autres

domaines pour des découvertes comme, par exemple, la découverte d'une liaison chimique, d'une étoile, d'une formule mathématique, etc. La reconnaissance d'un brevet dans le domaine génétique représente donc une atteinte au principe d'égalité. De plus, de l'avis de beaucoup, les droits de brevet sur les découvertes pourraient entraver l'ensemble du processus de R&D (Rimmer, 2008). En effet, on ne peut guère

soutenir que, sans brevetabilité, personne n'investirait dans ces recherches. La recherche fondamentale, dont il est question ici, est de toute façon largement soutenue par la recherche financée par le secteur public – ou elle pourrait l'être si elle n'était plus assurée par le secteur privé à cause de sa non-brevetabilité.

Le brevetage effréné de fonctions génétiques découvertes accélère ultérieurement la tendance à modifier les programmes génétiques. Cette tendance est problématique en soi car elle fait perdre de vue que les organismes et leurs mondes sont des systèmes qui ne peuvent être considérés et développés que de manière holistique.

Dans l'ensemble, nous sommes d'avis que les découvertes sur les programmes génétiques devraient être considérées comme une contribution aux connaissances communes de la société. Nous recommandons par conséquent que dans le cadre des négociations internationales la Suisse vote contre la brevetabilité de découvertes génétiques. Les brevets ne devraient être autorisés que pour les étapes à la fin de la valorisation des programmes génétiques.

15) Art. 1b al. 2 et art. 8c de la Loi sur les brevets (Loi fédérale du 25.6.1954 sur les brevets d'invention).

16) Art. 2 al. 2 let. b de la Loi sur les brevets.

17) Selon la loi américaine sur les brevets, les phénomènes naturels ne sont pas brevetables, voir l'interprétation de la Cour suprême des États-Unis sur la base de l'article 35 USC 101. Voir la délimitation particulièrement nette dans l'arrêt rendu par la Cour suprême dans l'affaire Association for Molecular Pathology et al. vs. Myriad Genetics, Inc. et al., 569 U.S. (2013) et US Patent and Trade Mark Office (2014).

18) <http://creativecommons.org/licenses/by/2.5/au/legalcode>

b) Droit d'auteur: Au niveau des informations sur les programmes génétiques, il faut tenir compte non seulement du droit de brevet, mais aussi du droit d'auteur. Alors que le droit de brevet concerne le contenu d'une information, notamment son exploitabilité technique, le droit d'auteur concerne la forme de l'information et, en particulier, son exploitabilité à travers la publication. En matière de droit d'auteur, le droit de propriété privée constitue le pôle opposé du domaine public. L'auteur peut renoncer à sa propriété intellectuelle et rendre ses informations

Alors que le droit de brevet concerne le contenu d'une information, notamment son exploitabilité technique, le droit d'auteur concerne la forme de l'information et, en particulier, son exploitabilité à travers la publication.

accessibles au public comme par exemple pour les banques de données en libre accès. Il en existe différents modèles comme, par exemple, les licences Creative Commons.¹⁸ À première vue, ce type de libre accès est souhaitable dans l'intérêt de la créativité des processus de R&D. Il faut toutefois tenir compte du fait que les maisons d'édition et d'auteur doivent pouvoir survivre car – et dans la mesure où – ils garantissent la qualité des informations, veillent à l'archivage, systématisent les informations, facilitent l'accès, etc. et, par conséquent, s'autofinancent d'une manière ou d'une autre.

Nous recommandons que les résultats de la recherche fondamentale sur les programmes génétiques soient mis à la disposition du domaine public, et ce dans toute la mesure du possible, mais tout en garantissant la compensation des coûts liés à la conservation et à la disponibilité sur le long terme et de façon impartiale des informations.



7.4 Propriété des organismes génétiquement modifiés

Les droits de propriété intellectuelle sur ces organismes sont justifiés dans la mesure où ils sont modifiés à travers la sélection/l'élevage ou le génie génétique (voir la vue d'ensemble 1, étape 3). Pour les semences, il existe le droit de protection des variétés, pour les micro-organismes modifiés, le droit de brevet. Les espèces animales et végétales ne sont pas protégées par brevet.¹⁹ Des unités suborganiques comme les cellules modifiées et les séquences génétiques modifiées sont elles, selon le droit suisse aussi brevetables.

Le droit de protection des variétés accorde un niveau de droit d'exclusivité inférieur à celui du droit de brevet. Il permet de créer une nouvelle variété (privilège de l'obteneur) et de l'utiliser à des fins de reproduction ou de multiplication, sur la propre exploitation de l'agriculteur (privilège de l'agriculteur).²⁰ La Suisse n'a pas adopté la clause de la Convention de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales (Convention UPOV), qui permet l'introduction d'un paiement d'une taxe au titulaire du droit de protection des variétés en cas de multiplication à des fins personnelles.²¹ Dans l'intérêt de la promotion de l'agriculture paysanne, il faut saluer le fait que les agriculteurs sont exonérés de la taxe de reproduction. Nous suggérons d'examiner les retombées pratiques de cette réglementation.

Cependant, le droit de brevet interfère de plus en plus avec le droit de protection des variétés. Et ce notamment à travers les quatre portes d'entrée suivantes.

1. Les séquences génétiques sont toujours davantage introduites dans la plante avec des caractéristiques bien précises (les « traits »). Si elles sont brevetées, les effets du brevet s'étendent à l'utilisation de la plante.²²

2. Si le gène introduit modifie significativement la plante, celle-ci se transformera en un produit obtenu à l'aide d'un procédé microbiologique. La plante est donc brevetable à ce titre.²³
3. Les inventions, dont l'objet est propre à plusieurs variétés végétales, sont brevetables à ce titre.²⁴
4. L'exception selon laquelle « les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux », y compris leurs produits, ne sont pas brevetables est toujours plus remise en question. Ce que l'on fait valoir est que la sélection traditionnelle qui sous-tend cette exception²⁵ a été remplacée par des méthodes ciblées modernes qui, en termes de qualité technique, ne sont guère en reste par rapport aux procédés microbiologiques.

Il en est de même pour l'élevage. Mais contrairement aux variétés végétales, qui sont protégées par le droit d'obtention végétale, les espèces animales ne sont protégées par aucun droit de propriété sui generis. Ce qui est critiqué par bon nombre d'entreprises actives dans le domaine. On évolue tout de même vers le brevetage, premièrement à travers la brevetabilité d'un animal spécifique (comme, par exemple, la sou-

ris oncogène créée pour le dépistage génétique du cancer) qui ne représente aucune espèce animale, deuxièmement à travers l'introduction de séquences étrangères dans l'animal par des procédés microbiologiques, troisièmement, à travers des séquences génétiques modifiées ou découvertes qui sont communes à plusieurs espèces animales et, quatrièmement, à travers de nouvelles méthodes de sélection de haute technologie (Biber-Klemm/Temmermann, 2011).

Si le gène introduit modifie significativement la plante, celle-ci se transformera en un produit obtenu à l'aide d'un procédé microbiologique. La plante est donc brevetable à ce titre.

19) Art. 5 de la Loi sur la protection des variétés (Loi fédérale du 20.3.1975 sur la protection des obtentions végétales); art. 2, al. 2 let. b de la Loi sur les brevets.

20) Art. 6 let. c et art. 7 de la Loi sur la protection des variétés.

21) Art. 14 al. 2 de la Convention UPOV. Voir Lochen (2007), page 77.

22) Art. 8 b de la Loi sur les brevets.

23) Art. 2 al. 2 let. b de la Loi sur les brevets.

24) Art. 2 al. 2 let. b de la Loi sur les brevets.

25) Art. 2 al. 2 let. b de la Loi sur les brevets.

26) Art. 9 al. 1 let. e de la Loi sur les brevets.

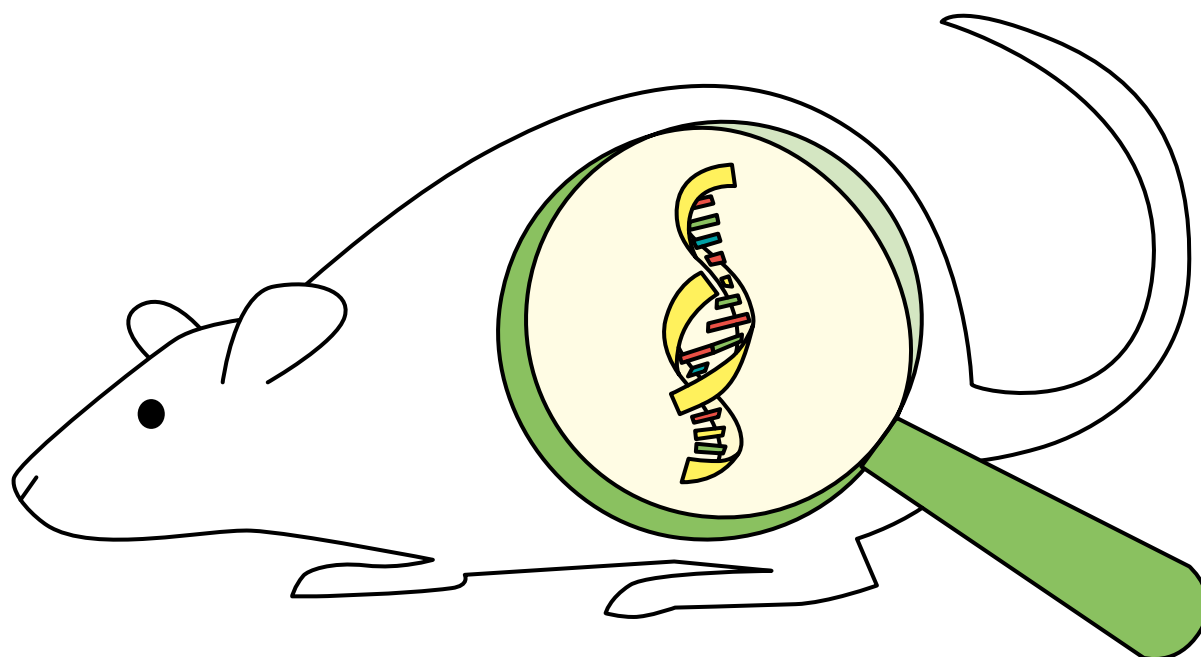
Cette évolution vers l'assujettissement croissant de la sélection végétale et de l'élevage au droit de brevet a des conséquences négatives pour les petites et moyennes entreprises agricoles car l'espace dédié à leurs propres sélections se réduit alors que les coûts des semences et des animaux de rente augmentent. Ce qui non seulement réduit les revenus agricoles, mais met également en danger l'existence et la sélection d'espèces indigènes traditionnelles et variées. Un agriculteur qui veut sélectionner une nouvelle variété protégée par le droit d'obtention végétale peut certes le faire. Mais pour la commercialiser, il a besoin de l'accord du détenteur du brevet sur un « trait » spécifique. Ce n'est que s'il dé-sélectionne ce « trait » qu'il en est exonéré. Si la variété végétale elle-même est brevetée, bien qu'un agriculteur puisse en sélectionner une nouvelle,²⁶ l'accord est également nécessaire en cas de

L'évolution vers une appropriation grandissante de la nature à travers des droits de propriété intellectuelle privée contribue à une industrialisation croissante de l'agriculture, avec tout son lot de conséquences sociales et écologiques problématiques.

commercialisation, et ce tant que les éléments pour lesquels un brevet a été accordé ne font pas l'objet d'une dé-sélection. À cela s'ajoute que la modularisation des « traits », avec leurs différents propriétaires, entrave également la sélection industrielle car elle dépend d'accords toujours plus nombreux d'autres acteurs. Certes, des communautés de brevets ont été créées pour résoudre ce problème, mais il s'agit de groupes fermés qui s'isolent de la concurrence et assument un caractère oligopolistique.

De plus, les petites et moyennes entreprises agricoles sont largement exclues de ces communautés de brevets (Gelinsky, 2013). L'évolution vers une appropriation grandissante de la nature à travers des droits de propriété intellectuelle privée contribue à l'industrialisation croissante de l'agriculture, avec tout son lot de conséquences sociales et écologiques problématiques.

Nous recommandons par conséquent d'étudier la manière dont la brevetabilité des espèces animales et végétales peut être limitée.



Stratégies de financement en Recherche et Développement

La Suisse finance des projets de R&D de programmes génétiques au travers de fonds et d'une infrastructure de recherche. La R&D est également financée par l'industrie. Pratiquement toutes les voies d'utilisation sont financées d'une manière ou d'une autre. Il est difficile d'en obtenir une vue d'ensemble. Face à la dynamique de développement de la biotechnologie, le risque existe que le financement de la recherche et des chercheurs répondent au battage médiatique. C'est actuellement particulièrement le cas pour la biologie synthétique, qui est proposée comme une des solutions à de nombreux problèmes (Schummer, 2011). Il est également important de savoir si le financement de la recherche de nouvelles biotechnologies sera conditionné à une recherche sur les effets sur la santé et l'environnement ainsi que sur la perception socioculturelle de ce secteur. Le Programme national de recherche 59 sur l'utilité et les risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées en est un exemple positif qui pourrait être repris pour la sélection moderne et la biologie synthétique.

Il est difficile d'obtenir une vue d'ensemble de quelles voies d'utilisation des programmes génétiques sont financées.

Afin d'assurer l'équilibre du financement de la recherche, il faudrait une structure pluraliste de prise de décision. Le Conseil de la recherche agronomique, réglementé comme suit, pourrait servir d'exemple.²⁷

Le financement de R&D dans le secteur de la biotechnologie devrait considérer l'utilité correspondante d'un œil critique et être associé à des recherches sur les effets secondaires sur la santé et l'environnement. Nous recommandons par conséquent que le choix des programmes de financement s'effectue de manière pluraliste en tenant compte des intérêts environnementaux. En même temps, en plus des programmes de recherche, le financement de thèmes de recherche initiés librement devrait lui aussi conserver son importance. Les priorités publiques et privées ne peuvent pas supplanter le principe d'autodétermination dans le choix et la mise en œuvre en R&D.

« (1) Le Conseil fédéral institue un conseil permanent de la recherche agronomique. Il se compose de 15 membres au plus. Les milieux concernés, notamment les producteurs, les consommateurs et le monde scientifique doivent y être représentés équitablement.

(2) Le Conseil de la recherche agronomique fait des recommandations à l'Office fédéral de l'agriculture sur la recherche agronomique et, en particulier, sur sa planification à long terme. »

Cependant, il ne prévoit pas de représentants de la protection de l'environnement. La Confédération est tout de même autorisée à financer la sélection de plantes utiles « de haute valeur écologique » ainsi que l'élevage d'animaux de rente « adaptés aux conditions naturelles du pays ». ²⁸

En ce qui concerne les activités de R&D, il faut reconnaître que les organisations publiques de recherche décident traditionnellement elles-mêmes du choix et de la mise en œuvre en R&D. Les résultats de R&D indépendants sont néanmoins toujours plus utilisés par des groupes d'intérêts gouvernementaux ou privés. Comme indiqué plus haut, ils tendent de plus en plus à breveter les résultats de la recherche. Cette tendance doit être considérée d'un œil critique.

27) Art. 117 de la Loi sur l'agriculture (Loi fédérale du 29.4.1998 sur l'agriculture).

28) Art. 140 al. 1 let. a et art. 141 al. 1 let. a de la Loi sur l'agriculture.

Face à la dynamique de développement de la biotechnologie, le risque existe que le financement de la recherche et les chercheurs répondent au battage médiatique.

Réglementation de l'utilité sociale

Dans une économie de marché, l'utilité d'un produit est généralement déterminée par le libre jeu de l'offre et de la demande. L'État protège seulement contre la concurrence déloyale, et ce, par exemple, à travers l'interdiction de la publicité mensongère et les règles d'étiquetage qui informent le consommateur sur les produits. Pour certains produits, il instaure néanmoins un contrôle de qualité. Ceci est le cas si le produit est d'intérêt public comme, par exemple, un médicament pour la santé humaine ou un produit phytosanitaire pour la protection des plantes contre les insectes nuisibles.

Dans le cadre de l'utilisation des programmes génétiques, un contrôle de qualité de ce type s'est jusqu'à présent développé pour les semences et les animaux de rente. Il sert à garantir l'approvisionnement des agriculteurs en matériaux de grande qualité et celui de la population en denrées alimentaires (Garbe, 2012, point 106). Le contrôle de qualité des semences consiste en un procédé qui prévoit trois étapes: l'admission / l'inscription d'une variété au catalogue des variétés, l'homologation / la certification de la semence multipliée de la variété inscrite et la recommandation de certaines variétés pour la culture. Les conditions d'inscription au catalogue des variétés sont la distinction, l'homogénéité et la stabilité d'une variété.²⁹ Bien qu'elles visent un contrôle de l'utilisation, elles se concentrent sur l'exploitabilité technique de la variété et non sur la qualité de son contenu.³⁰ Une autre exigence est que la variété, « présente une amélioration culturelle ou d'utilisation par rapport aux autres variétés ».³¹ Des essais de culture particuliers doivent être effectués pour prouver que cette exigence a été remplie.³² Les paramètres étudiés sont des caractéristiques de culture (stabilité, temps de maturation, stabilité du rendement dans différentes conditions

météorologiques, par exemple), le comportement face aux organismes nuisibles, la rentabilité et la possibilité d'utilisation pour différentes applications du produit (teneur en protéines, propriétés de cuisson, par exemple).³³

Il est difficile de juger si ces conditions influent principalement sur la sécurité et la hausse de rendement, ainsi que sur la satisfaction réelle des exigences de consommation, ou bien également sur des aspects écologiques comme, en particulier, la capacité de la variété d'assurer un bon rendement même en réduisant au strict minimum les produits phytosanitaires, les accélérateurs de croissance et les engrais chimiques. Plaide en faveur de la prise en compte des aspects écologiques le fait que l'examen de la valeur culturelle et d'utilisation s'effectue en Suisse en conditions d'agriculture extensive, à savoir sans recourir aux fongicides ni aux régulateurs de croissance. Ce qui signifie que, dans l'agriculture intégrée, qui va encore plus loin, la semence peut être utilisée grâce à l'emploi optimisé de produits phytosanitaires et d'engrais. L'examen supplémentaire autrefois pratiqué en conditions d'agriculture biologique, à savoir sans utilisation d'herbicides ni d'engrais azotés commerciaux, a néanmoins été abandonné. L'évaluation de résultats d'examens de variétés effectués sur plusieurs années a en effet montré qu'aucune différence certaine entre les essais en conditions extensives et biologiques n'avait été enregistrée.³⁴ Mais il faut tenir compte du fait que, en plus de l'examen en conditions extensives, un examen en conditions intensives a été partiellement réalisé, à savoir en utilisant des fongicides et des régulateurs de croissance, et que l'évaluation finale associe les deux résultats dans la recommandation de variétés.³⁵

L'État instaure un contrôle de qualité pour les produits d'intérêt public (médicaments, produits phytosanitaires, etc.). Dans le cadre de l'utilisation des programmes génétiques, le contrôle des semences et des animaux de rente sert à garantir l'approvisionnement des agriculteurs en matériaux de grande qualité et celui de la population en denrées alimentaires.

Nous recommandons par conséquent d'étudier plus précisément les effets agro-écologiques de l'examen des variétés en Suisse, en les comparant à ceux des pays européens appropriés.

Il se pourrait en effet qu'en dépit d'éventuelles lacunes, la Suisse ait un système de contrôle particulièrement développé sur le plan écologique. Dans ce cas, ce serait problématique si elle homologuait les variétés du

catalogue commun de l'UE³⁶ sans examen préalable.³⁷ La formulation plutôt accommodante de l'exigence « valeur culturelle » de l'UE suscite des réserves.³⁸

29) Art. 5 al. 1 let. a de l'Ordonnance sur le matériel de multiplication (Ordonnance du 7.12.1998 sur la production et la mise en circulation du matériel végétal de multiplication).

30) Voir la concrétisation de ces trois conditions dans UPOV (2002).

31) Art. 5 al. 1 let. b de l'Ordonnance sur le matériel de multiplication. Dans le droit de l'UE, cela correspond à l'exigence de valeur culturelle (voir art. 4 al. 1 et art. 5 al. 4 de la directive 2002/53/CE du Conseil concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes, JO L 53, page. 2).

32) Directives de l'Office fédéral de l'agriculture concernant l'inscription d'une variété au catalogue des variétés, Berne, juillet 2009.

33) Ordonnance du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche sur les semences et plants, annexe II (Ordonnance du DEFR du 7.12.1998 sur les semences et les plants des espèces de grandes cultures, de cultures fourragères et de cultures maraîchères). C'est Agroscope qui est chargé des essais.

34) Information de l'Office fédéral de l'agriculture.

35) Office fédéral de l'agriculture (2008), page 36.

36) Voir la directive 2002/53/CE.

37) Art. 5 al. 1 de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (Accord agricole), entré en vigueur le 1er juin 2002, dans la version entrée en vigueur le 1.6.2009.

38) Voir l'art. 5 al. 4 de la directive 2002/53/CE. « Une variété possède une valeur culturelle ou d'utilisation satisfaisante si, par rapport aux autres variétés admises dans le catalogue de l'État membre en cause, elle représente, par l'ensemble de ses qualités, au moins pour la production dans une région déterminée, une nette amélioration soit pour la culture, soit pour l'exploitation des récoltes ou l'utilisation des produits qui en sont issus. Une infériorité de certaines caractéristiques peut être compensée par d'autres caractéristiques favorables. »

Une autre question se pose dans le cadre des recommandations culturelles. Celles-ci reposent sur une évaluation rigoureuse des informations sur les variétés et sont également plus spécifiquement adaptées aux conditions géographiques du pays.³⁹ Par exemple, les recommandations culturelles pour le blé en Suisse comprend quelque 25 variétés, alors que le catalogue commun des variétés de l'UE

et le catalogue des variétés de la Suisse en contiennent près de 4 000. Bien que les recommandations ne soient pas contraignantes, elles engagent indirectement les clients qui les respectent ou dont le certificat de produit y est lié comme, par exemple, le label d'origine suisse « Suisse Garantie ».

Si l'on considère que les agriculteurs se basent principalement sur les recommandations culturelles, nous conseillons vivement d'examiner quelle fonction réelle ont encore les catalogues de variétés. Il se pourrait que leur rôle de garant de la qualité ait été remplacé par les recommandations culturelles plus concrètes.

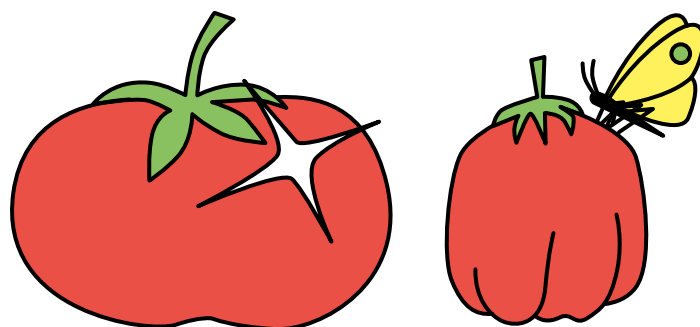
Un autre aspect de l'étude de l'utilité est que l'exigence d'inscription au catalogue des variétés constitue une barrière d'accès au marché, que l'agriculture paysanne a beaucoup de mal à franchir en raison des coûts d'inscription qui y sont liés. Un monopole des semenciers qui peuvent se permettre d'affronter les coûts du processus administratif d'inscription s'est en fait instauré. Ce qui

signifie aussi que la diversité des espèces indigènes, des variétés ainsi que des cultures est menacée. Sur ce point, on peut saluer une conquête de la Suisse qui, en 2010, a introduit l'inscription de variétés de niche, qui libère certaines semences des trois conditions (distinction, homogénéité, stabilité).⁴⁰

Nous recommandons d'examiner si l'inscription de variétés de niche d'espèces indigènes a eu les effets attendus et s'il est nécessaire d'élargir encore les possibilités d'inscription en faveur de l'agriculture paysanne.

39) Voir Hiltbrunner et al. (2014).

40) Art. 29 de l'Ordonnance du DEFR du 7.12.1998 sur les semences et les plants des espèces de grandes cultures, de cultures fourragères et de cultures maraîchères.



Réglementation des risques pour la santé et l'environnement

41) Voir l'exemple d'analyse des risques du maïs Bt de Breckling/Böckmann/Reuter (2012).

42) Art. 29a de la Loi sur la protection de l'environnement (Loi fédérale du 7.10.1983 sur la protection de l'environnement).

43) Art. 5 al. 1 de l'Ordonnance sur le matériel de multiplication.

44) Voir à ce sujet l'étude du canton de Zurich réalisée pour le compte de l'OFEV (2012) « Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren ».

À l'utilité offerte par la R&D de programmes génétiques s'opposent des risques pour l'homme et l'environnement. L'approche des programmes génétiques proposée dans ce rapport ne signifie pas pour autant que l'analyse des risques doit se limiter au niveau moléculaire ou cellulaire. Au contraire, une modification à ce niveau sous-jacent a

des effets sur les niveaux sus-jacents de l'organisme, des populations et des écosystèmes. Ce sont des modifications au cours desquelles les interactions entre les facteurs génétiques et les nombreux autres facteurs qui affectent les autres niveaux doivent être prises en considération.⁴¹

10.1 Contrôle des risques du génie génétique, de la sélection et l'élevage et de la biologie synthétique

Le régime de contrôle le plus rigoureux a jusqu'à présent été instauré pour le génie génétique. Il se base sur la loi sur le génie génétique qui, pour l'essentiel, est conforme aux normes de protection du droit de l'UE en la matière.

Les activités de génie génétique et les produits génétiquement modifiés sont confinés ou soumis à une analyse précise des risques avant la dissémination et la mise en circulation de ces derniers.

En comparaison, nous remarquons que le contrôle des risques pour la santé et l'environnement est moins intense pour les plantes et les animaux sélectionnés, bien que les risques liés aux méthodes de sélection augmentent avec la profondeur d'intervention de ces dernières. Il est par exemple possible qu'une variété de colza développe des propriétés insecticides, non pas par génie génétique tel que défini par la Loi sur le génie génétique (LGG), mais par

mutation ciblée, et qu'elle transmette les gènes correspondants à des variétés sauvages à travers la pollinisation par le vent. Elle pourrait tout aussi bien provoquer des risques pour la santé des consommateurs. Bien que

la Loi sur la protection de l'environnement prescrive que seuls peuvent être utilisés des organismes qui ne menacent pas l'environnement et l'homme, et qui ne portent pas atteinte à la diversité biologique,⁴² l'évaluation des risques ainsi exigée est bien moins coûteuse que celle que prévoit le droit du génie génétique. Il en va de même pour le droit d'inscription au catalogue des variétés, selon lequel il faut s'assurer que, en plus de la distinction, de la stabilité et de l'homogénéité d'une variété, « sa valeur culturelle et d'utilisation présente une amélioration par rapport à d'autres variétés ».⁴³

Nous remarquons que le contrôle des risques pour la santé et l'environnement est moins intense pour les plantes et les animaux sélectionnés que pour les plantes et les animaux génétiquement modifiés, bien que les méthodes de sélection et d'élevage présentent une profondeur d'intervention croissante.

Nous recommandons par conséquent d'élargir le champ d'application de la Loi sur le génie génétique à certaines méthodes de sélection et d'élevage particulièrement invasives ou à celles dont l'évaluation des risques doit être améliorée dans le droit environnemental ou dans celui régissant l'inscription au catalogue des variétés.⁴⁴ En même temps, la méthodologie de l'évaluation des risques devrait être adaptée aux particularités des méthodes de la sélection ciblée. La condition préalable serait une étude plus précise de l'état, de l'utilité et des risques des nouvelles méthodes de sélection qui modifient profondément le génome.

Il est également nécessaire d'élargir le champ d'application de la LGG au secteur de la biologie synthétique. Comme indiqué, la LGG est axée sur la modification des organismes. En revanche, la biologie synthétique se caractérise par le fait que l'organisme originel

On ne peut exclure que bien des produits de la biologie synthétique, même s'ils peuvent seulement survivre sous des conditions artificielles, interagissent avec l'environnement et y causent des dommages.

est réduit à une cellule minimale nécessaire à la vie et qu'un système artificiel de gènes modulaires est implanté dans ce « châssis ». Il est difficile de parler de modification d'organismes pour cette technique. Elle consiste de plus en plus à créer des organismes. L'organisme n'est pas conçu naturellement, mais par ordinateur, et il n'est pas composé de gènes préexistants, mais en grande partie synthétisés chimiquement.⁴⁵

Axée sur la modification des organismes, la Loi sur le génie génétique ne régit pas la création d'organismes.

orthogonalité, à savoir le caractère totalement étranger à la nature, se manifeste particulièrement dans la xénobiologie, qui va jusqu'à remplacer les quatre bases de l'ADN. Et pourtant, on ne peut exclure que bien des produits de cette technique puissent interagir avec l'environnement et y causer des dommages. Nous pensons donc qu'il est inquiétant que les Académies suisses des sciences ne situent l'urgence que dans 5 à 10 ans.⁴⁶ À notre avis, des sentiers de dépendance pourraient déjà exister, compliquant ainsi la réalisation objective et sérieuse de l'évaluation des risques.

Les risques issus de la biologie synthétique sont encore à peine recensés et analysés. En raison du caractère toujours plus artificiel de l'organisme créé, nous supposons qu'il ne peut survivre et – le cas échéant – se reproduire que dans des conditions artificielles. Cette

45) Voir la présentation détaillée, et accessible à tous, de Baldwin et al. (2012).

46) Voir Académie des sciences naturelles et Académie suisses des sciences techniques (2010), page 22. La Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain s'est prononcée en faveur d'une évaluation des risques en parallèle, voir son rapport de 2010.

Nous recommandons par conséquent de commencer à examiner quelles sont les lignes de développement de la biologie synthétique susceptibles de causer des risques pour l'homme ou l'environnement et qui, par conséquent, devraient être intégrées dans le champ d'application de la Loi sur le génie génétique.

Si une telle intégration s'avère nécessaire, il faudra examiner de plus près si les méthodes d'évaluation des risques habituellement appliquées aujourd'hui répondent aux risques de la biologie synthétique. Ce qui n'est probablement pas le cas. S'il s'agit d'activités en milieu confiné, les classes de risque et les systèmes de confinement doivent être réajustés. Il faut développer une toute nouvelle philosophie d'évaluation là où il est question de dissémination d'organismes dans l'environnement. Le principal critère de l'évaluation classique des risques du génie génétique est encore que la familiarité, à savoir les risques d'un organisme génétiquement modifié (OGM), est essentiellement issue des risques des organismes parentaux (donneur et

Le principal critère de l'évaluation classique des risques du génie génétique n'est que celui de la familiarité. Ce critère est inapproprié dans le cadre de la biologie synthétique car la relevance des organismes parentaux devient minimale.

receveur). On suppose que les risques d'un organisme sont faibles si ceux des organismes parentaux le sont. Ce critère est déjà controversé dans le cadre du génie génétique car il procède de manière purement additive et occulte la dynamique interne de l'assemblage des gènes étrangers. À plus forte raison, il sera inapproprié si, comme pour la biologie synthétique, l'importance des organismes parentaux est réduite au strict minimum, voire annulée (Winter en parution).

Les indices sur les risques qui entrent en ligne de compte et doivent donc être analysés de plus près pourraient être issus des caractéristiques de la cellule minimale, des biobriques modulaires qui y sont implantées et de la conception du système du nouvel organisme.

Nous recommandons par conséquent de développer de nouvelles méthodes d'évaluation des risques, spécifiques à la biologie synthétique. Celles-ci doivent reposer sur des tests auxquels les organismes créés sont soumis.

10.2 Analyse des risques résiduels et de l'utilité

Un autre aspect, valable pour tous les secteurs de la biotechnologie examinés dans ce rapport, est que l'évaluation des risques démontre le plus souvent qu'un risque n'est pas exclu mais « incertain » (uncertain), « improbable » (unlikely), « peu probable » (likelihood low), « négligeable » (negligible), etc.⁴⁷ Ces formulations indiquent que l'analyse des risques contient des appréciations qui doivent être examinées plus précisément. La plupart du temps, elles laissent entendre que l'organisme testé

apporte une utilité. Il serait en effet mal compris pourquoi un risque incertain, voire peu probable, devrait être accepté. Mais cette utilité n'est le plus souvent ni explicitement décrite ni prouvée, ce qui devrait être exigé. En effet, face à la complexité des effets des OGM sur l'environnement, il subsiste une part d'incertitude qui ne devrait pas être acceptée si l'utilité d'un OGM ne peut être prouvée.

Si l'évaluation des risques arrive à la conclusion que le risque restant est incertain, faible ou négligeable, nous recommandons qu'il soit également exigé de décrire et de justifier précisément l'utilité de l'organisme.

C'est avant tout une utilité agro-écologique qui peut être acceptée (v. Kries/Winter 2011) comme la diminution de l'utilisation d'engrais artificiel ou celui des produits phytosanitaires chimiques. Il est à se demander si les deux principales lignes actuelles de la modification génétique de la résistance des plantes aux insectes et aux herbicides⁴⁸ – ont réellement une telle utilité. En effet, la résistance aux parasites peut mener à l'immunisation des insectes et pousser à l'utilisation d'herbicides en plus grande

quantité. Du reste, elle cumule deux risques environnementaux : la modification génétique et le recours aux produits chimiques (Then 2014). Il faut plutôt viser à un « génie génétique respectueux de l'environnement », adapté aux cycles agro-écologiques et qui, comme dans l'exemple de la résistance aux herbicides, n'arme pas les plantes contre les produits phytosanitaires chimiques, mais favorise leur croissance face aux « mauvaises herbes ».

47) Voir p.e. les formulations dans Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-CZ-2008-54) for placing on the market of genetically modified insect resistant and herbicide tolerant maize MON 88017 for cultivation under Regulation (EC) N° 1829/2003 from Monsanto, EFSA Journal 2011: « The EFSA GMO Panel concludes that potential adverse effects of maize MON 88017 due to the expression of the Cry3Bb1 protein to non-target terrestrial (plant- and ground-dwelling), soil and aquatic arthropods are expected to be negligible in the context of its proposed uses.» «If subjected to appropriate management measures, the cultivation management of maize MON 88017 is unlikely to raise safety concerns for the environment.» «Moreover, scientific uncertainty related to the appropriateness of the (highdose/refuge strategy) in delaying resistance evolution in Western corn rootworm remains.»

48) La résistance aux insectes signifie que la plante produit un poison mortel pour les insectes, et la résistance aux herbicides, qu'elle est immunisée contre certains herbicides.

10.3 Coexistence des cultures avec et sans OGM

Les organismes génétiquement modifiés qui sont présents dans l'environnement peuvent, même s'ils ne constituent aucun risque pour la santé et l'environnement, causer des préjudices économiques si les transgènes, à savoir des gènes provenant d'une autre espèce, sont transmis, par pollinisation par le vent par exemple, à des champs voisins où la même variété de céréales est cultivée. L'agriculteur concerné ne peut alors plus vendre ses céréales comme étant sans OGM et il risque même, si la variété cultivée n'est pas encore inscrite au catalogue, de devoir demander pour ses produits une autorisation de mise sur le marché conformément à la Loi sur le génie génétique en raison de leur part d'unités génétiquement modifiées.⁴⁹ Bien des pays tentent de résoudre le problème par des règles de

Nous saluons la conclusion d'accords volontaires sur la coexistence de cultures avec et sans OGM qui permettent de créer des régions sans OGM. De plus, nous recommandons également d'envisager des solutions d'aménagement du territoire.

Des solutions d'aménagement du territoire de ce type suscitent néanmoins des réserves quant à leur compatibilité avec les principes de libre-échange du droit de l'UE et de l'OMC. Cependant, du fait que ces solutions n'entravent pas la mise en circulation des produits génétiquement modifiés, mais concernent leur utilisation, et qu'elles sont de surcroît justifiées par les raisons objectives de la garantie de la coexistence, ces réserves peuvent être en définitive levées (Epiney et al. 2011).

La stratégie de coexistence peut contribuer à éviter aux cultures sans OGM les inconvénients économiques du génie génétique. Elle est envisagée à long terme, mais n'est guère efficace du

La coexistence des cultures avec et sans OGM étant économiquement coûteuse et écologiquement inefficace, elle ne répond pas à la question de savoir si et selon quels critères autoriser la dissémination des OGM.

coexistence, comme il est discuté aujourd'hui en Suisse.⁵⁰ Celles-ci prévoient que soient respectées des distances de sécurité entre les cultures de semences génétiquement modifiées et les cultures de variétés sans OGM. Vu que cette solution dépend de l'accord individuel des agriculteurs concernés, elle pourrait donner lieu à des conflits au niveau local. Ces conflits pourraient être évités en créant des régions avec et sans OGM, et ce à travers des accords volontaires ou des solutions planifiées.⁵¹ Les solutions pourraient par exemple inclure des plans de paysage, des indications dans les plans d'aménagement du territoire ou des plans agricoles et permettre de définir des régions prioritaires pour les cultures avec et sans OGM.

point de vue écologique car les organismes ne respectent pas les règles de distance. De plus, elle entraîne des coûts considérables, liés aux cultures avec OGM, tant dans l'agriculture que dans la chaîne de transformation et de commercialisation. Et elle ne répond pas à la question fondamentale de savoir si et comment autoriser la dissémination et la mise en circulation des OGM. La recommandation ci-dessus est donc d'autant plus importante qu'il faut non seulement réduire les risques au strict minimum, mais aussi justifier l'utilité et appliquer le concept de « génie génétique respectueux de l'environnement » (Winter 2011).

49) Selon la jurisprudence des tribunaux allemands. Voir, par exemple, le jugement du tribunal administratif d'Augsbourg du 29.3.2011 (Az. Au I K 10.947).

50) Cf. le projet d'Ordonnance du 30.1.2013 sur les mesures dans l'agriculture visant à la coexistence des plantes génétiquement modifiées et des plantes non génétiquement modifiées. Dans le cadre de la consultation, bon nombre des parties consultées se sont formellement prononcées contre la culture OGM en Suisse. À la suite de quoi, l'Office fédéral de l'environnement et l'Office fédéral de l'agriculture ont élaboré de nouvelles options, qui ont été discutées en juin/juillet 2014 dans le cadre de séminaires avec les parties concernées.

51) Voir également le projet du 30.1.2013 concernant la modification de la Loi sur le génie génétique, qui prévoit deux modèles de création des « régions sans OGM », à savoir la reconnaissance d'une région sans OGM par le canton sur la demande d'un organe responsable et la détermination d'une région sans OGM sur décision du canton avec institution d'un organe responsable (voir l'art. 19 e du projet). Ce projet a lui aussi fait l'objet de la consultation susmentionnée.

10.4 Contrôle des investissements à l'étranger ?

Si l'on ne cherche pas seulement à se poser des questions sur l'utilisation des programmes génétiques sur le territoire suisse, mais aussi sur les types d'utilisation qui sont gérés dans le monde entier par des entreprises suisses, un potentiel énorme face à la taille du pays se manifeste alors. Ce potentiel existe notamment dans l'industrie semencière et dans celle de la pharmaceutique. Les groupes industriels qui opèrent dans ces secteurs organisent partout dans le monde la recherche et la production de produits commercialisables à travers un réseau ramifié d'entreprises indépendantes à l'étranger. Par exemple, l'entreprise Syngenta, avec 9% de parts sur le marché mondial des semences commerciales, est en troisième position après Monsanto (27%) et Du Pont (Pioneer) (17%).⁵² Elle gagne ses parts de marché tantôt en exportant des produits, tantôt en faisant des investissements directs à l'étranger.

D'une certaine manière, la situation de la production étrangère d'organismes génétiquement modifiés contrôlés hors de la Suisse est paradoxale. Par exemple, Syngenta a demandé une autorisation d'importation et de mise sur le marché à la Commission européenne pour une variété de maïs, destinée à l'alimentation humaine et animale, qui a subi cinq modifications génétiques.⁵³ Elle n'a pas demandé d'autorisation de culture. Ce qui s'expliquerait par le fait que la culture dans l'UE et, a fortiori, en Suisse, se heurte à de fortes réserves de l'opinion publique qui craint les risques environnementaux (comme les dommages subis par des organismes non ciblés, par exemple) ou la contamination de cultures de maïs conventionnelles ou biologiques. Mais Syngenta possède et demande des autorisations de culture dans

d'autres pays, où ces craintes n'existent pas.⁵⁴ De plus, cette variété de maïs peut être cultivée à l'étranger dans des conditions moins sévères, puis importée dans l'UE – et en Suisse si elle s'oriente vers l'autorisation de l'UE. La question est donc de savoir si la Suisse doit contraindre les entreprises qui y ont leur siège à respecter ses règles même si elles investissent directement à l'étranger.

Juridiquement, on pourrait objecter que, selon le principe de territorialité⁵⁵, les investissements directs sont soumis au droit du pays d'investissement. Aujourd'hui, ce principe ne doit cependant plus être considéré comme absolu avant tout si les activités à l'étranger causent des répercussions à l'intérieur (Müller/Wildhaber 2001, page 398 et suivant). C'est surtout dans le droit de l'environnement qu'il est relativisé en raison du caractère international croissant des situations à régler. En effet, les processus naturels étrangers et nationaux sont liés et peuvent avoir des effets sur la nature à l'étranger et, par conséquent, dans le pays même. Lorsque, par exemple, les cultures sud-américaines traditionnelles sont transformées en grandes plantations de soja et d'eucalyptus, transformation liée à la culture des OGM, il peut en résulter des conséquences pour le climat mondial qui se répercutent sur les pays investisseurs. Ces répercussions devraient aussi frapper la Suisse et lui donner ainsi le droit de prendre des contre-mesures.

Des semences génétiquement modifiées peuvent être cultivées à l'étranger dans des conditions moins sévères, puis importée dans l'UE – et en Suisse si elle s'oriente vers l'autorisation de l'UE.

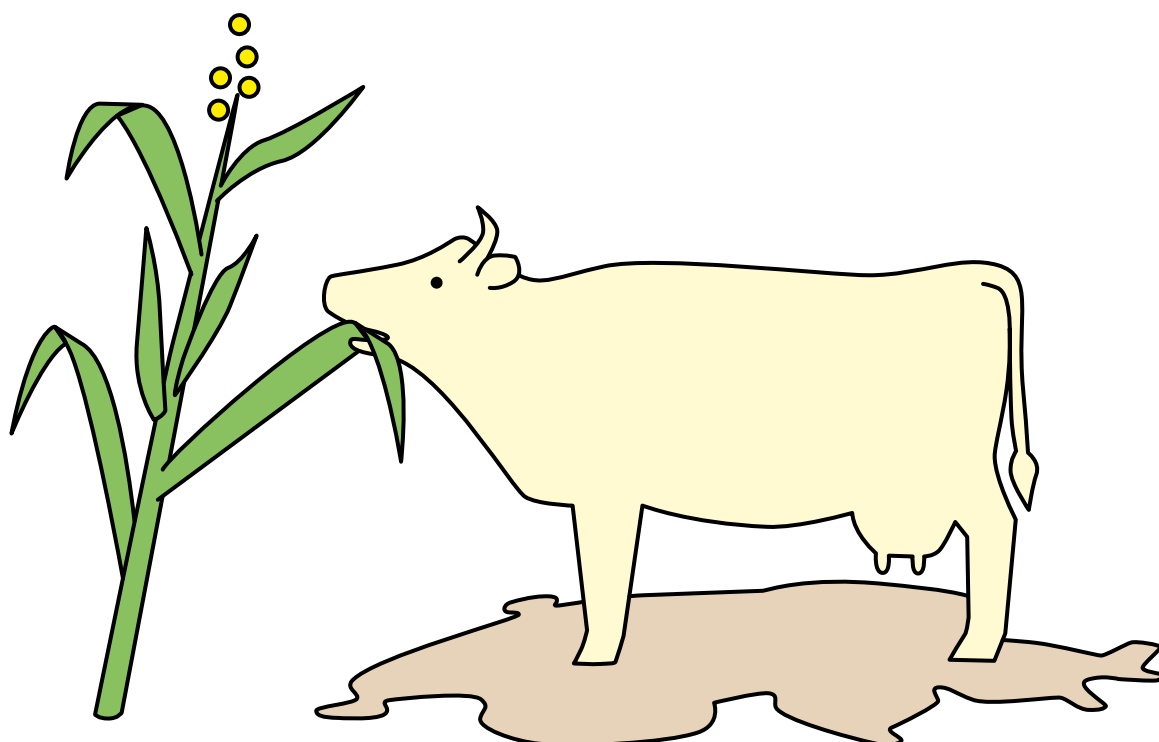
Les groupes industriels des secteurs semencier et pharmaceutique qui ont leur siège en Suisse organisent partout dans le monde le développement et la fabrication de produits génétiques commercialisables.

52) Déclaration de Berne (2014a).

53) Application for authorisation of genetically modified Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21 maize for food and feed uses, import and processing submitted under Regulation (EC) No 1829/2003 by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99).

54) Voir la Déclaration de Berne (2014b), page 22 et suivante.

55) Le principe de territorialité signifie que la souveraineté d'un pays (pouvoirs législatif, exécutif et judiciaire) se limite exclusivement à son territoire.



10.5 Contrôle de la fabrication de produits importés ?

Une question analogue se pose, à savoir si les conditions de fabrication de produits importés doivent elles aussi être influencées par le droit suisse même si la production n'est pas contrôlée par des entreprises suisses. Un contrôle pourrait être exercé sur les procédés et méthodes de production grâce à la demande nationale (process and production measures, ou PPM selon la terminologie du droit du commerce international). On pourrait envisager, en ce qui concerne l'importation de produits issus de la biotechnologie, de contrôler si leur production cause des dommages environnementaux dans le pays d'origine. Un niveau de contrôle encore plus modeste consisterait à s'assurer que le produit importé a été fabriqué dans le respect de la législation en vigueur dans le pays exportateur. La réglementation de l'UE en matière d'importation de bois en est un exemple.⁵⁶

Techniquement, le contrôle est organisé de manière à s'assurer que l'importateur respecte ses obligations. En

définitive, on n'examine pas si le bois est récolté légalement. De plus, certaines normes du pays importateur pourraient être prescrites afin de compenser les lacunes de celles du pays exportateur. La réglementation de l'UE en matière d'importation de biomasse en est un exemple.⁵⁷

En ce qui concerne l'importation de produits issus de la biotechnologie, on pourrait contrôler si leur production cause des dommages environnementaux dans le pays d'origine ou au minimum si la législation qui y est en vigueur est respectée.

Un autre exemple se cache derrière l'affaire de la viande aux hormones : dans le cadre de la procédure de conciliation de l'OMC, l'interdiction de l'UE d'importer de la viande de bœufs auxquels avaient été administrées des hormones de croissance a été exclusivement évaluée en fonction de la présence dans la viande de résidus de l'hormone susceptibles de provoquer des risques pour la santé des consommateurs. Le problème qui se cache derrière cette évaluation est que les exigences d'élevage des bœufs elles-mêmes ne sont pas respectées. Dans la procédure, ce problème n'a pas vraiment été soulevé, bien qu'on ait pu aisément le concevoir.

Nous proposons des débats politiques et des études visant à comprendre s'il y a lieu de convenir de réglementations d'importation liées à la production de produits issus de la biotechnologie.

56) Règlement (UE) N° 995/2010 du Parlement Européen et du conseil du 20.10.2010 établissant les obligations des opérateurs qui mettent du bois et des produits dérivés sur le marché, JO L 295, page 23, art. 4-6.

57) Directive 2009/28/CE du Parlement Européen et du conseil du 23.4.2009 relative à la promotion de l'utilisation de l'énergie produite à partir de sources renouvelables, JO 2009 L 140, page 16, art. 17. En effet, la réglementation ne vise pas à interdire l'importation, mais seulement à ce que le taux d'utilisation des sources d'énergie renouvelables imposé aux États membres ne soit pas imputable aux produits importés.

58) WTO Appellate Body, EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), WT/DS26/AB/R und WT/DS48/AB/R.

Facteurs culturels

59) Pour une analyse différenciée de ces réserves, voir la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, 2010.

60) Voir aussi l'art XX du GATT.

61) L'éthique déontologique, ou éthique des valeurs, juge les actes sur la base de valeurs. Elle se différencie ainsi de l'éthique conséquentialiste, ou éthique de la responsabilité, qui juge les actes en fonction de leurs conséquences (comme, par exemple, les coûts et l'utilité). Voir la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, 2010.

La réglementation des risques se concentre traditionnellement sur la protection de la santé humaine et de l'environnement. Vient s'y ajouter la protection des animaux. L'exemple du génie génétique montre que les citoyennes et les citoyens émettent d'autres réserves qui peuvent être regroupées sous le terme de « typicités culturelles » (Schütz 1972). Ces réserves consistent en un amas de différents référentiels et perceptions, qui peuvent varier fortement d'un pays à l'autre et qui, pour une large part, sont influencés par l'évolution historique de chaque culture. Citons notamment les cinq aspects suivants :

- des doutes quant à l'utilité de la technique, car la nature offre déjà tous les organismes voulus
- une perception particulièrement vive des risques pour la santé et l'environnement
- plus de confiance dans les longues expériences évolutionnistes que dans les tests biotechnologiques, dont la vision ne serait que partielle et à court terme
- des représentations de l'intégrité du vivant
- des réserves éthiques et religieuses sur l'outrecuidance de l'homme face à la nature, création de Dieu.⁵⁹

Il faut s'attendre à ce que ces typicités culturelles se manifestent aussi à l'égard de la biologie synthétique et de la sélection artificielle si elles pénètrent plus profondément la conscience de la population.

Les typicités culturelles ont leur efficacité dans les sociétés démocratiques. Elles mobilisent des protestations politiques contre, par exemple, la dissémination d'OGM, elles poussent les consommateurs à préférer les produits sans OGM, etc. Malgré leur efficacité, elles ne sont guère prises en compte dans la réglementation des risques. Seuls quelques pays ont tenté de tenir compte de ce facteur. La plupart du temps, elles sont reconnues pour des raisons de moralité publique comme, par exemple, dans l'art. 4 al. 4

de la Loi fédérale du 6.10.1995 sur les entraves techniques au commerce.⁶⁰ Dans l'art. 8 de la Loi sur le génie génétique, la Suisse mentionne l'intégrité du vivant comme condition à respecter : « L'intégrité des organismes vivants doit être respectée dans toute modification du patrimoine génétique d'un animal ou d'un végétal. Elle

Nous recommandons par conséquent que la Suisse étudie précisément l'importance des typicités culturelles dans le cadre de la réglementation de l'utilisation en biotechnologie des programmes génétiques et d'en tenir compte dans les contextes réglementaires.

n'est pas respectée, notamment lorsque cette modification porte gravement atteinte à des propriétés, des fonctions ou des mœurs caractéristiques d'une espèce sans que des intérêts dignes de protection prépondérante le justifient. Dans l'appréciation de cette atteinte, il est tenu compte de la différence entre les animaux et les végétaux. »

Cette clause est toutefois strictement limitée à l'aspect éthique. De plus, elle laisse la liberté d'évaluer ce qui est contraire

aux fondements déontologiques de la notion d'intégrité. L'art. 10 de la loi norvégienne sur le génie génétique va un peu plus loin : « In deciding whether or not to grant an application, considerable weight shall also be given to whether the deliberate release will be of benefit to society and is likely to promote sustainable development. »

Dans la pratique judiciaire, ce point de vue n'a pourtant aucune importance. Les décisions s'appuient généralement sur la seule évaluation des risques pour la santé et l'environnement (Spök 2012). Et en Suisse, étant donné que ces risques ont été confirmés, il n'était pas nécessaire de se référer au facteur culturel.

La cécité au facteur culturel se révèle problématique dans le système OMC, notamment dans deux accords pertinents au contexte – l'Accord SPS (sur les mesures sanitaires et phytosanitaires) et l'Accord TBT (sur les obstacles techniques au commerce). Dans la pratique, la jurisprudence de ces accords ne reconnaît que la protection de la santé et de l'environnement comme motifs légitimes des restrictions commerciales. Ainsi, dans le cadre du différend avec les CE, « Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques », dans ses quelque 1 000 pages de constatations, le groupe spécial de l'OMC n'a pas trouvé un seul mot sur le fait que le moratoire de l'UE était dû pour une large part aux typicités culturelles.

L'exemple du génie génétique montre que les citoyennes et les citoyens émettent d'autres réserves, qui peuvent être regroupées sous le terme de « typicités culturelles ».

La réglementation des risques se concentre traditionnellement sur la protection de la santé humaine et de l'environnement.

Malgré leur efficacité, les typicités culturelles ne sont guère prises en compte dans la réglementation des risques.

62) European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Panel Report WT/DS 291, 292, 293/R 29, 19.9.2006.

Une mention d'étiquetage des produits pourrait constituer une alternative à une réglementation contraignante pour la prise en compte des typicités culturelles. La Suisse, tout comme l'UE, exige une mention d'étiquetage pour les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Cette mention n'est néanmoins exigée que si les denrées

alimentaires contiennent des organismes génétiquement modifiés ou si elles sont produites à partir d'OGM comme, par exemple, le lait provenant de vaches génétiquement modifiées.⁶³ Par contre, aucune mention n'est obligatoire pour les denrées alimentaires si l'organisme produit a été

Une mention d'étiquetage des produits pourrait aussi constituer une alternative à la réglementation pour la prise en compte des typicités culturelles.

entrent en concurrence avec les produits importés qui, n'étant pas soumis à cette limite, pourraient être moins chers. Le fait que les conditions d'alimentation des animaux ne doivent pas être mentionnées entrave la liberté de choix des consommateurs.

nourri avec des fourrages génétiquement modifiés – comme les porcs qui sont nourris au soja OGM. Ce qui encourage l'industrie de l'engraissement d'importer des aliments pour animaux génétiquement modifiés.⁶⁴ Dans la mesure où des entreprises renoncent aux aliments pour animaux génétiquement modifiés, comme l'usage le veut encore en Suisse, elles

Nous proposons par conséquent que la Suisse prescrive une mention d'étiquetage pour les denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont été nourris avec des fourrages génétiquement modifiés.⁶⁵

Il faut également discuter de la mention d'étiquetage contraire, à savoir l'absence d'OGM. L'UE ignore ce type de label. L'absence d'OGM est néanmoins implicitement contenue dans d'autres mentions d'étiquetage comme, notamment, celles de l'agriculture biologique. En revanche,

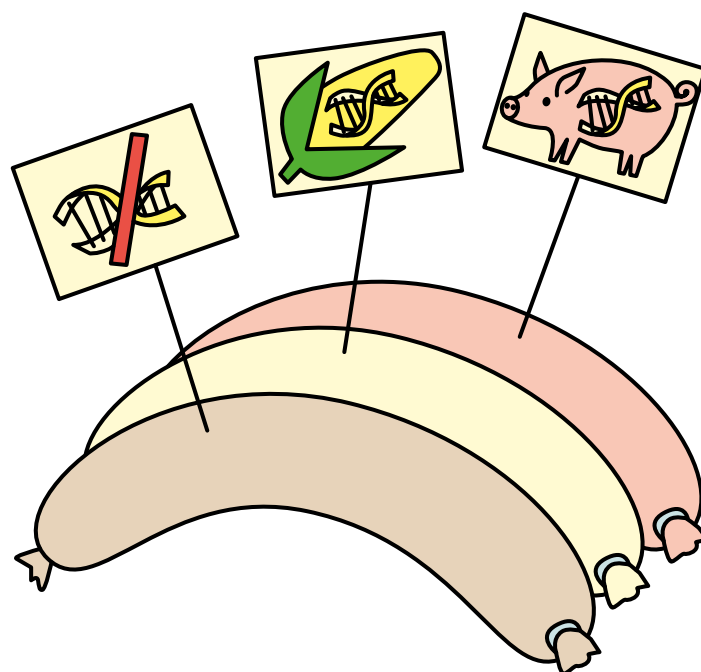
la Suisse a introduit la mention d'étiquetage « fabriqué sans recours au génie génétique » pour les produits sans OGM. Celle-ci prévoit des obligations de justification plutôt contraignantes, néanmoins elle n'est pas vraiment répandue dans la pratique.⁶⁶

63) Art. 7 de l'Ordonnance du DFI du 23.11.2005 sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées. Art. 12 du Règlement (CE) 1829/03.

64) La commercialisation est soumise à permission (voir l'art. 12 de la Loi sur le génie génétique). La mention d'étiquetage de ces aliments pour animaux est exigée dans l'UE, voir l'art. 24 du Règlement (CE) 1829/03.

65) Sur ce point, une révision de l'Ordonnance sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées est en cours. La consultation pour la révision du texte de loi a duré jusqu'au 31.3.2014.

66) Voir l'art. 7 al. 8 de l'Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires génétiquement modifiées.



Partage des avantages découlant de l'utilisation des programmes génétiques

67) Art. 23q al. 1 de la Loi fédérale du 1.7.1966 sur la protection de la nature et du paysage: « Le Conseil fédéral peut subordonner l'accès aux ressources génétiques en Suisse à une notification ou à une autorisation ainsi qu'à un contrat régissant l'utilisation des ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent. »

Qui participe d'une manière ou d'une autre aux avantages découlant de programmes génétiques développés par la recherche dépend de qui dispose de droits d'exclusivité. Dans le chapitre sur les droits de souveraineté et de propriété, nous avons expliqué que les programmes génétiques qui existent en Suisse in situ (à savoir dans la nature) ou ex situ (à savoir dans les jardins botaniques et dans d'autres collections), ou qui ont été créés en laboratoire, relèvent de la souveraineté de la Suisse.

Selon la législation suisse actuelle, ils doivent être considérés comme de la propriété de personne dans le droit interne à l'État. Les chercheurs suisses et étrangers peuvent y accéder, les modifier et les recombiner. Les avantages qui en sont issus ne doivent pas être partagés avec l'État suisse. Ce n'est qu'en cas de justification des droits de propriété intellectuelle sur les programmes génétiques qu'il faut tenir compte du fait que la modification ou la recombinaison peut dépendre de l'accord du propriétaire du droit et que les avantages doivent être, dans certains cas, partagés avec lui.

Bien qu'un régime d'accès ne soit pas prescrit par la loi en Suisse, le Conseil fédéral est autorisé à introduire des règles d'accès.⁶⁷ Jusqu'à présent, parmi les pays industrialisés, seules l'Australie et la Norvège ont adopté une réglementation d'accès. L'UE n'a pas harmonisé ce domaine et la réglementation est donc laissée

à la discrétion des États membres. En Allemagne, par exemple, aucune réglementation de ce type n'est prévue.

Effectivement, plusieurs arguments s'opposent à une réglementation d'accès. Le libre accès aux processus de Recherche et Développement lèverait d'énormes obstacles bureaucratiques. La Suisse devrait contrôler l'ensemble du processus, du prélèvement d'échantillons au produit commercialisable ou au droit de propriété intellectuelle en passant par les différentes étapes de R&D, non seulement

réalisé sur son territoire, mais aussi à l'étranger. De plus, l'éventuel profit monétaire serait probablement insignifiant. En effet, au niveau mondial, il n'y a encore pratiquement pas eu de cas de partage des avantages monétaires, bien que l'obligation existe depuis l'entrée en vigueur de la CDB en 1993. En tout cas, sur le long terme, les coûts de transaction pourraient être plus élevés que l'éventuel profit. Les avantages découlant des coopérations en Recherche et Développement sont plus importants que les avantages monétaires. Obtenir ce type d'avantages non monétaires est également au cœur du débat international actuel sur le partage des avantages (Kamau/Winter 2013).

Qui profite d'une manière ou d'une autre de l'utilisation de programmes génétiques développés par la R&D dépend de qui dispose de droits d'exclusivité.

Un régime de libre accès aux processus de Recherche et Développement lèverait d'énormes obstacles bureaucratiques. De plus, l'éventuel profit monétaire serait probablement insignifiant.

C'est pour ces raisons qu'il est déconseillé que le Conseil fédéral use de son autorisation légale pour introduire un régime d'accès aux ressources génétiques.

Les questions de partage ne se posent néanmoins pas seulement pour les bénéfices des programmes génétiques

Les questions de partage ne se posent néanmoins pas seulement pour des ressources nationales, mais aussi pour des programmes génétiques qui, présent à l'étranger, sont transférés en Suisse pour être soumis à des processus de R&D.

existants en Suisse, mais aussi pour ceux qui, présents à l'étranger, sont transférés en Suisse pour être soumis à des processus de R&D. Aux termes de la CDB, dans la mesure où il s'agit de ressources génétiques prélevées in situ et ex situ, comme indiqué dans le chapitre sur la propriété, le pays fournisseur est autorisé à élaborer des règles d'accès et à exiger le partage des avantages.⁶⁸

De l'autre côté, les pays utilisateurs sont tenus aux contrôles spécifiés dans le Protocole de Nagoya. Ils doivent s'assurer que les ressources

génétiques qui sont soumises à des processus de R&D sur leur territoire ont été prélevées et transférées conformément aux règles d'accès du pays fournisseur et que, en ce qui concerne le partage des avantages, des conditions convenues d'un commun accord ont été établies.⁶⁹ De plus, en vue de garantir la conformité aux conditions convenues d'un commun accord, les pays utilisateurs doivent permettre l'accès à leurs institutions judiciaires et autres.⁷⁰ Voici ce que la Suisse formule dans sa loi de transposition du Protocole de Nagoya:⁷¹

« Art. 23n Devoir de diligence

(1) Quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci (utilisateur) doit déployer toute la diligence requise par les circonstances

afin de garantir que les conditions suivantes soient remplies :

- l'accès aux ressources génétiques a eu lieu de manière licite;
- des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable de ces avantages.

Art. 23o Obligation de notifier

Il y a lieu de notifier le respect du devoir de diligence à l'OFEV avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou, lorsqu'une telle autorisation n'est pas nécessaire, avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques.

Art. 24a

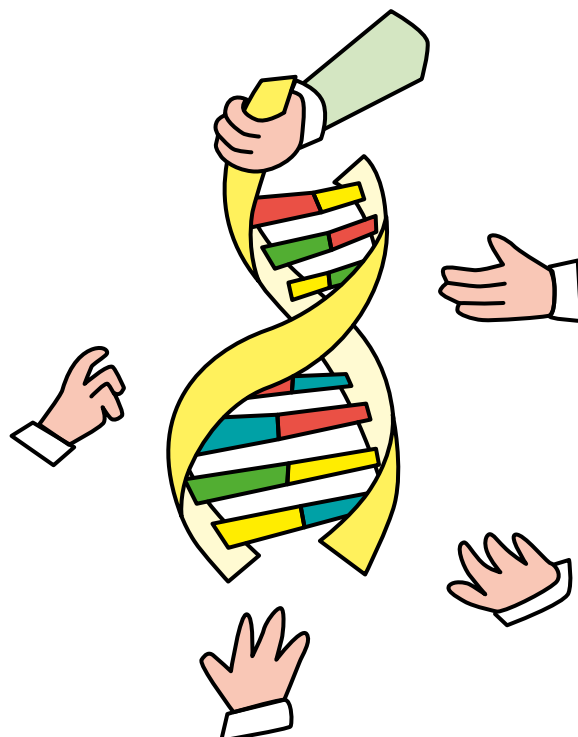
(1) ...

(2) Est puni d'une amende de 100 000 francs au plus celui qui, intentionnellement, omet de fournir les informations au sens de l'art. 23o ou fournit des informations fausses; si le délinquant agit par négligence, il est puni d'une amende de 40 000 francs au plus.»

L'obligation du chercheur ou du développeur (de « l'utilisateur ») se limite donc seulement à respecter les condi-

tions du pays fournisseur. Une obligation indépendante de partage des avantages avait été proposée dans le projet de loi,⁷² mais elle n'est plus contenue dans la version qui a été adoptée. Ce qui est regrettable car, de cette manière, la Suisse serait allée au-delà d'une interprétation minimaliste du Protocole de Nagoya et, en donnant le bon exemple, elle aurait pu gagner la confiance des pays fournisseurs.

Quiconque, conformément au Protocole de Nagoya, utilise des ressources génétiques ou tire directement des avantages découlant de l'utilisation de celles-ci, doit garantir que l'accès aux ressources a eu lieu de manière licite.



68) Art. 15 CBD et Art. 5 et 6 Protocole de Nagoya. Pour entrer en vigueur, ce dernier doit être ratifié par 50 pays. La Suisse a signé le Protocole le 11.8.2014 et transposé ses dispositions dans la Loi sur la protection de la nature et du paysage.

69) Art. 15 du Protocole de Nagoya.

70) Art. 18 du Protocole de Nagoya.

71) Art. 23n et 23o de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage. Comme guide pratique à l'intention des chercheurs, voir Access and Benefit Sharing. Good practice for academic research on genetic resources, Swiss Academy of Sciences, 2006 (auteurs: S. Biber-Klemm et S. Martinez). Voir aussi le contrat type Agreement on Access and Benefit Sharing for Non-Commercial Research. Sector specific approach containing Model Clauses, Swiss Academy of Sciences, 2010 (auteurs: S. Biber-Klemm, S. Martinez, A. Jacob, A. Jevtic).

72) Art. 23n du projet de loi: l'utilisateur aurait dû « déployer toute la diligence requise par les circonstances, afin de garantir que [...] b. le partage juste et équitable de ces avantages ». Le projet de loi est accessible sur le site www.sib.admin.ch/uploads/media/Entwurf_Gesetzes_anderungen_DE.pdf

73) Art. 1 d^{bis} de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage.

Il est également inquiétant que le respect du devoir de diligence ne doive être notifié à l'autorité compétente qu'avant la commercialisation d'un produit reposant sur l'utilisation de ressources génétiques et que seul le non-respect du devoir de diligence soit puni d'amende. Ce qui signifie que tout le processus de Recherche et Développement de ressources génétiques est exempté de contrôles. Ce qui n'est guère compatible avec le Protocole de Nagoya, dont l'art. 15 al. 1 et l'art. 18 exigent que l'utilisation de la ressource génétique, à savoir le processus de R&D auquel elle est soumise, doit être contrôlée par les pays utilisateurs dans le respect des conditions du pays fournisseur.

Le respect du devoir de diligence ne doit être notifié à l'autorité compétente qu'avant la commercialisation. Ce qui signifie que tout le processus de Recherche et Développement de ressources génétiques est exempté de contrôles.

La manière dont peuvent être établis les « avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques »⁷³ est particulièrement problématique. Le processus de valorisation du programme génétique peut être très long. En particulier, à travers les différentes étapes du processus de valorisation, entre l'accès au matériel biologique et la commercialisation du produit fini, les informations sur la ressource génétique peuvent être du domaine public comme, par exemple, dans les banques de données en libre accès. L'accès au domaine public peut donc être utilisé pour la privatisation des connaissances et des résultats.

Nous recommandons par conséquent d'examiner de plus près si la Suisse, en tant que pays utilisateur, est tenue et à même de prescrire aux banques de données qui ont leur siège sur son territoire de garantir la traçabilité des informations sur le pays de provenance de l'organisme originel et de respecter les conditions d'accès de ce pays.

Un autre aspect de la détermination des avantages est que le droit de souveraineté du pays fournisseur peut s'épuiser durant le processus de valorisation. Ce qui est par exemple le cas lorsque le programme génétique est uniquement utilisé afin de mieux définir le dernier en le comparant à un autre programme et lorsque, ensuite, c'est le dernier et non le premier qui est utilisé pour développer le produit.

Nous recommandons d'examiner plus précisément si le droit sur le partage des avantages issus d'une ressource génétique s'épuise durant les processus de R&D.

Les difficultés causées par la détermination des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (Kamau/Winter 2013) doivent inciter à réfléchir plus sérieusement à des alternatives à l'approche bilatérale « accès moyennant partage des avantages » qui caractérise le Protocole de Nagoya.

Nous suggérons d'envisager plusieurs alternatives multilatérales du partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, qui vont des coopérations en matière de recherche aux fonds de financement en passant par la mise en commun des données et du matériel. La Suisse pourrait présenter sa propre position dans les futures négociations internationales, position qui renforcerait le rôle de pionnière qu'elle a joué jusqu'à présent dans le développement d'accords bilatéraux.

Résumé

Les différentes utilisations en biotechnologie des programmes génétiques font l'objet de débats cloisonnés, de même que leur réglementation juridique. Une vision d'ensemble qui recense systématiquement, d'une part, les différentes utilisations, de l'autre, les différents aspects

réglementaires, est nécessaire. Cette vision d'ensemble doit inciter à découvrir des points communs dans les développements et enjeux des utilisations et, à partir de ceux-ci, à formuler des objectifs communs de gestion durable des ressources génétiques.

Conclusions et recommandations

Il faut constater un mouvement du phénotype vers le génotype – tant au niveau scientifique, technique et économique qu'au niveau juridique – dont l'importance pour la Suisse n'a pas encore été suffisamment étudiée. Nous recommandons d'examiner plus précisément ses effets et de les évaluer du point de vue politique.

Le terme « ressources génétiques », introduit par la Convention sur la diversité biologique, ne suffit pas dans le présent contexte car il exclut les séquences créées artificiellement. Nous proposons d'utiliser le terme « programmes génétiques », dont le sens est plus large, afin d'aborder également les produits de la biologie synthétique. Notre définition est la suivante : le programme génétique est constitué de séquences d'ADN et d'ARN produites naturellement ou artificiellement. Il est normalement déjà présent ou implanté dans les cellules, mais peut aussi être produit et utilisé séparément au niveau subcellulaire.

La profondeur d'intervention des procédés de sélection modernes remet en question la ligne de démarcation juridique entre la sélection/l'élevage et le génie génétique. Nous recommandons par conséquent de la reconsidérer. Il en est de même pour la biologie synthétique qui, radicalisant la modification d'organismes existants, impose à son tour de la délimiter du génie génétique. Nous recommandons également d'examiner de plus près si les lignes de développement de la biotechnologie en Suisse représentent les meilleures possibilités de connaissance et d'utilisation ou s'il faut en développer d'autres.

Comme base de discussions et décisions politiques sur l'utilisation des programmes génétiques, il faudrait comprendre plus précisément jusqu'à quel point le développement de programmes génétiques en Suisse vise la privatisation et jusqu'à quel point la recherche met ses résultats à la disposition du domaine public. Nous recommandons que les résultats de la recherche fondamentale sur les programmes génétiques soient mis à la disposition du domaine public, et ce dans toute la mesure possible, mais tout en garantissant la compensation des coûts liés à la conservation et à la disponibilité sur le long terme et de façon impartiale des informations.

Nous suggérons que les collections nationales et internationales, les réseaux d'échange et les activités de Recherche et Développement suisses liés aux programmes génétiques soient recensés dans une étude spécifique et évalués du point de vue des résultats et des coûts.

Nous sommes de l'avis que les découvertes sur les programmes génétiques devraient être considérées comme une contribution aux connaissances communes de la société. Nous recommandons par conséquent que, dans le cadre des négociations internationales, la Suisse vote contre la brevetabilité des découvertes. Les brevets ne doivent être autorisés que pour les étapes à la fin du processus de la valorisation des programmes génétiques.

L'évolution vers une appropriation grandissante de la nature à travers des droits de propriété intellectuelle privés contribue à l'industrialisation croissante de l'agriculture, avec toutes ses conséquences sociales et écologiques problématiques. Nous recommandons par conséquent d'étudier la manière dont la brevetabilité des espèces animales et végétales peut être limitée.

En ce qui concerne le financement de la recherche sur les programmes génétiques, l'utilité des projets et programmes associés devrait être considérée d'un œil critique et des fonds devraient être alloués uniquement en association avec des recherches sur les effets secondaires sur la santé et l'environnement. Nous recommandons que le choix des programmes de financement s'effectue de manière pluraliste en tenant compte des intérêts environnementaux. En même temps, en plus des programmes de recherche, le financement de thèmes de recherche initiés librement devrait lui aussi conserver son importance. Les priorités publiques et privées ne peuvent pas supplanter le principe d'autodétermination lors du choix et de la mise en œuvre de la recherche.

Afin de garantir l'utilité sociale, nous recommandons d'étudier plus précisément les effets agro-écologiques de l'examen des variétés en Suisse. Et ce, autant que possible en les comparant à ceux des pays européens appropriés. Vu que les agriculteurs se basent principalement sur des recommandations culturelles informelles, nous conseillons également d'examiner quelle fonction réelle ont encore les catalogues de variétés contraignants. Il se pourrait que leur rôle de garant de la qualité ait été remplacé par des recommandations culturelles informelles mais plus concrètes. De plus, nous suggérons d'examiner si l'inscription de variétés de niche d'espèces indigènes a eu les effets attendus et s'il est nécessaire d'élargir encore les possibilités d'inscription en faveur de l'agriculture paysanne.

Afin de limiter les risques pour la santé et l'environnement, nous recommandons d'élargir le champ d'application de la Loi sur le génie génétique à certaines

méthodes de sélection particulièrement invasives ou à celles dont l'évaluation des risques doit être revue dans la Loi sur la protection de l'environnement et le droit d'inscription au catalogue des variétés. En même temps, la méthodologie de l'évaluation des risques devrait être adaptée aux particularités des méthodes de la sélection ciblée. La condition préalable serait une étude plus précise de l'état, de l'utilité et des risques des nouvelles méthodes de sélection qui modifient profondément le génome.

Nous recommandons de commencer à examiner quelles sont les lignes de développement de la biologie synthétique qui présentent des risques importants pour l'homme ou l'environnement et qui, par conséquent, devraient être intégrées dans le champ d'application de la Loi sur le génie génétique. Nous recommandons également de développer de nouvelles méthodes d'évaluation des risques, spécifiques à la biologie synthétique. Celles-ci doivent reposer sur les tests auxquels les organismes créés sont soumis.

L'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés devrait être axée sur un modèle de « génie génétique respectueux de l'environnement ». Si une évaluation des risques des OGM arrive à la conclusion que le risque résiduel est incertain, faible ou négligeable, nous recommandons qu'il soit également exigé de décrire et de justifier précisément l'utilité de l'organisme.

Nous saluons la conclusion d'accords volontaires sur la coexistence de cultures avec et sans OGM qui permettent de créer des régions sans OGM. De plus, nous recommandons également d'envisager des solutions planifiées.

En ce qui concerne l'échange de marchandises, nous proposons des débats politiques et des études visant à vérifier s'il y a lieu de convenir de règles

d'investissement et d'importation liées à la production de produits issus de la biotechnologie.

La société étant politiquement sensible à la modification du vivant, nous recommandons que la Suisse étudie précisément l'importance des typifications culturelles dans le cadre de la réglementation de l'utilisation en biotechnologie des programmes génétiques et d'en tenir compte dans les contextes réglementaires. De plus, nous proposons que la Suisse prescrive une mention d'étiquetage pour les denrées alimentaires provenant d'animaux qui ont été nourris avec des aliments génétiquement modifiés.

En ce qui concerne le partage des avantages découlant de l'utilisation de programmes génétiques suisses, nous pensons qu'il est déconseillé que le Conseil fédéral use de son autorisation légale pour introduire un régime d'accès aux ressources génétiques suisses. Nous recommandons en revanche d'examiner de plus près si la Suisse, en tant que pays utilisateur, est tenue et à même de prescrire aux banques de données locales de garantir la traçabilité des informations sur le pays d'origine et de respecter ses conditions d'accès. De plus, nous recommandons d'examiner plus précisément la possibilité que le droit sur le partage des avantages issus d'une ressource génétique s'épuise durant les processus de R&D.

À notre avis, plusieurs alternatives multilatérales du partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques seraient souhaitables. Leurs instruments devraient aller des coopérations en matière de recherche aux fonds de financement en passant par la mise en commun des données et du matériel. La Suisse pourrait présenter sa propre position dans les futures négociations internationales, position qui renforcerait le rôle de pionnière qu'elle a joué jusqu'à présent dans le développement d'accords bilatéraux.

Les recommandations essentielles des auteurs

- La sélection et l'élevage ciblés, le génie génétique et la biologie synthétique ne doivent pas être envisagés, examinés et réglementés de manière fragmentée, mais doivent être réunis dans une vision d'ensemble comme des variantes de l'utilisation en biotechnologie des ressources génétiques.
- En ce qui concerne l'aménagement des droits de propriété sur les ressources génétiques, les informations sur ces dernières et les organismes génétiquement modifiés, le législateur devrait privilégier des formes de propriété publique plutôt que privée.
- Le financement de l'utilisation en biotechnologie des ressources génétiques devrait éviter de répondre au battage médiatique inconsidéré en faveur de techniques à la mode.
- La réglementation des risques pour la santé et l'environnement devrait être réaménagée de manière, premièrement, à tenir compte des risques spécifiques aux trois techniques qui font l'objet de ce rapport, deuxièmement, à viser une « biotechnologie respectueuse de l'environnement » et, troisièmement, à justifier une utilité sociale en plus de réduire les risques au strict minimum.
- Les typifications culturelles à l'égard des organismes modifiés ou créés par la biotechnologie devraient être décrites plus précisément et prises davantage en compte dans la réglementation.
- En ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en sont issus, la Suisse devrait conserver son système de libre accès à ses ressources.

Bibliographie

- Académie suisse des sciences naturelles et Académie suisse des sciences techniques (2010) (Ed.) *Du génie génétique à la biologie synthétique – nouvelles chances, nouveaux risques? Conclusions d'un colloque qui s'est tenu le 2.11.2010 à Berne*
- Baldwin, G. et al. (2012) *Synthetic Biology. A Primer*. Imperial College Press, London
- Bergson, Henri (1941, 2013) *L'évolution créatrice*, éditions dirigée par Frédéric Worms, Quadrige, Paris
- Biber-Klemm, S., M. Temmermann (2011) *Rights to Animal Genetic Resources – Basic facts and debates*, 2/11 elni Review, S. 66–78
- Breckling, B., S. Böckmann, H. Reuter (2012) *Ökologische Wirkungspfadanalyse: Bt-Mais in der Umwelt*, in: B. Breckling, G. Schmidt, W. Schröder (Hrsg.) *GeneRisk. Systemische Risiken der Gentechnik: Analyse von Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft*, Springer, Heidelberg, S. 61–92.
- Chiarolla, C., S. Louafi and M. Schloen (2013) *An analysis of the relationship between the Nagoya Protocol and instruments related to genetic resources for food and agriculture and farmers' rights*, in: Morgera, E., Buck, M. and Tsioumani, E. (eds), *The 2010 Nagoya Protocol on access and benefit-sharing in perspective*, Martinus Nijhoff, Leiden and Boston
- Church, G., E. Regis (2012) *Regenesi. How Synthetic Biology Will Reinvent Nature and Ourselves*, Basic Books New York
- Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) (2010) (Ed.) *Biologie synthétique: réflexions éthiques*.
- Déclaration de Berne (DB) (2014a) *Agropoly*, DB, Bern
- Déclaration de Berne (DB) (2014b) *Semences agricoles – Monopole privé sur un bien public*, DB, Bern
- Epiney, A., B. Waldmann, M. Oeschger, J. Heuck (2011) *Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda*. Dike Verlag Zürich
- Fedder, B. (2013) *Marine Genetic Resources. Access and Benefit Sharing*. Earthscan New York
- Garbe, I. (2012) *Sortenschutz- und Saatgutverkehrsrecht*, in: Härtel (Hrsg.) *Agrarrecht*, Luchterhand, Köln, § 28
- Gelinsky, E. (2013) *Geistige Eigentumsrechte im Bereich der neuen Pflanzenzuchtverfahren, Literaturübersicht und Einschätzungen im Auftrag der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)*, Aarau (überarbeitete Fassung: November 2013)
- Gould, St. J., *Life's Grandeur* (1997) *The Spread of Excellence from Plato to Darwin*, Vintage, London
- Hiltbrunner, J. et al. (2014) *Liste der empfohlenen Getreidesorten für die Ernte 2014, Datenblätter Ackerbau Juni 2014*
- Kanton Zürich (2012) *Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren*.
- Kamau, E. Ch., G. Winter (2013) (Hrsg.) *Common Pools of Genetic Resources. Equity and Innovation in International Biodiversity Law*, Routledge, London
- Knoepfel, P. (2007) *Environmental policy analysis*, Springer, Berlin: Springer
- v. Kries, C., G. Winter (2011) *Komplexität und Zergliederung. Die Strukturierung der Risikobewertung für die Ausbringung gentechnisch veränderter Organismen*, ZUR 2011, 227
- Lochen, T. (2007) *Die völkerrechtlichen Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen*. Mohr-Siebeck Tübingen
- Maturana, H. R. (2000) *Biologie der Realität*, Suhrkamp, Frankfurt/M
- Müller, J. P., L. Wildhaber (2001) *Praxis des Völkerrechts*, 3. Aufl. Stämpfli, Bern
- Office fédéral de l'agriculture OFAG (2008), *Variétés, semences et plants en Suisse*
- Rimmer, M. (2008) *Intellectual Property and Biotechnology*, Cheltenham, Edward Elgar
- Schelling, F. W. J. (1799) *Erster Entwurf eines Systems der Naturphilosophie* (1799), Ausgabe der Wiss. Buchgesellschaft, Darmstadt 1967, Bd. Schriften von 1799–1801, S. 1–268.
- Schummer, J. (2011) *Das Gotteshandwerk. Die künstliche Herstellung von Leben im Labor*, Suhrkamp, Frankfurt
- Schütz, A. (1972) *Der Fremde. Ein sozialpsychologischer Versuch*, in: Schütz, A. (1972) *Gesammelte Aufsätze II: Studien zur soziologischen Theorie*, Maritnus Nijhoff, Den Haag, S. 53–69
- Spök, A. (2010) *Assessing socio-economic impacts of GMOs*, Bundesministerium für Gesundheit, Wien
- Then, Chr. (2014) *Free trade for 'high-risk biotech'? Future of genetically engineered organisms, new synthetic genome technologies and the planned free trade agreement TTIP – a critical assessment*, Testbiotech, München
- Töpfer, G. (en parution) *The Concept of Life in Synthetic Biology*, in: M. Engelhardt (Ed.), *New Worlds of Synthetic Biology*, Springer, Berlin
- US Patent and Trade Mark Office (2014) *Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Claims Reciting or Involving Laws of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, and/or Natural Products*, Memorandum March 4, 2014
- UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales), *Allgemeine Einführung zur Prüfung auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit und der Erarbeitung harmonisierter Beschreibungen von neuen Pflanzensorten vom 9.4.2002*
- Vogel, B. (2012) *Neue Pflanzenzuchtverfahren – Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren*, Bundesamt für Umwelt (BAFU), Sektion Biotechnologie, Bern
- Winter G. (2011) *Risikoversorge – Koexistenz – bäuerliche Landwirtschaft: Drei europäische Diskurse im Streit um gentechnisch verändertes Saatgut*. In: *Kritische Justiz* 2011, S. 150–157
- Winter, G. (2013) *Knowledge commons, intellectual property and the ABS regime*, in: Kamau/Winter S. 285-301
- Winter, G. (en parution) *The Regulation of Synthetic Biology by EU law: Current State and Prospects*, in: B. Giese, C. Pade, H. Wigger, A. von Gleich (Hrsg.) *Synthetic Biology – Character and Impact*, Springer, Berlin

Eva Gelinsky

Considérations d'ordre éthique sur les nouveaux procédés biotechnologiques dans le domaine de la sélection végétale



Dr. agrar. Eva Gelinsky est membre de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) depuis 2011. En 2013, elle a réalisé pour le compte de la CENH un aperçu bibliographique et une évaluation au sujet des droits de propriété intellectuelle sur les nouvelles méthodes de sélection végétale. La position exprimée par par l'auteur dans cet écrit est personnelle et n'est pas une prise de position officielle de la CENH.

Le fait qu'un nouveau procédé relève ou non du génie génétique a des effets considérables.

Depuis un certain temps, divers procédés biotechnologiques se développent dans le domaine de la sélection végétale qui, comme le génie génétique, reposent eux aussi sur la biologie moléculaire ou cellulaire (voir Lusser et al. 2011, Vogel, 2012). Du point de vue scientifique, les limites entre le génie génétique (la transgénèse) et ces nouveaux procédés biotechnologiques ne sont pas toujours claires. Le fait qu'un nouveau procédé relève ou non du génie génétique a des effets considérables sur les prescriptions juridiques et administratives à respecter, sur la perception et l'acceptation de l'opinion publique ainsi que sur l'utilisation des techniques par les entreprises de sélection. À ce jour, ni l'UE ni la Suisse n'ont pris de décisions sur la classification juridique de ces nouveaux procédés.

Du point de vue de l'utilisateur potentiel des nouvelles techniques, la question de la réglementation juridique est d'une importance capitale, surtout en raison de la lenteur et du coût d'une procédure d'agrément d'OGM. Tout aussi importante est la question de la protection de la propriété intellectuelle, à savoir comment protéger les procédés et/ou les produits qui en sont issus. Dans ce contexte, selon l'argumentation habituelle, seule une forte protection des droits de propriété intellectuelle (protection par brevet) garantirait un bon retour sur investissement. Sans quoi, aucun investissement en Recherche et Développement et, par conséquent, aucune innovation (technique) ne serait possible.

D'une importance fondamentale pour les nouveaux procédés biotechnologiques (comme pour le génie génétique) sont avant tout les aspects liés à l'éthique du risque. Nombre de ces nouvelles méthodes prétendent que le vivant peut être « transformé » de manière ciblée et précise, à savoir contrôlable. Cette prétention ne concerne pas seulement le processus technique, mais aussi le produit qui en est issu. On en déduit que les risques seraient (plus) faibles et qu'une réglementation analogue à celle du génie génétique serait superflue. Ces affirmations devraient être vérifiées du point de vue de l'éthique du risque, et ce à l'aide d'une expertise scientifique indépendante.

Dans un premier temps, il faut tenir compte de la manière dont sont évaluées les connaissances sur les procédés et les plantes qui en sont issues. Comme le développe le rapport de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH), intitulé « Dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques », il est possible de distinguer deux positions dans ce contexte: la position de l'absence de connaissances inhérente à l'objet et la position du savoir incomplet (CENH 2012, page 6

et suivante). Alors que la première position part du principe que la modification génétique d'une plante constitue une atteinte structurelle et que l'ampleur des effets de cette atteinte ne peut, par principe, être estimée, la seconde soutient que, pour les plantes génétiquement modifiées (PGM) aussi, il est possible de recourir, dans une certaine mesure, à des connaissances obtenues par analogie et par l'expérience. Ces connaissances pourraient au moins servir de base pour évaluer les effets d'une modification génétique sur une plante et sur son environnement (ibid., page 7).

Dans un second temps, il faut répondre à la question de savoir comment les nouveaux procédés biotechnologiques ou les plantes qui en sont issues doivent être modélisés. En ce qui concerne les PGM, la CENH fait la distinction entre deux modèles d'évaluation (voir ibid., page 8 et suivante). Alors que le modèle causal d'évaluation part de l'hypothèse de l'équivalence substantielle entre des plantes génétiquement modifiées et des plantes traditionnelles, le modèle de l'évaluation du risque (ibid., page 10 et suivante) se fonde sur l'idée que les connaissances sur les PGM sont fondamentalement incomplètes et que ces plantes peuvent également avoir des effets involontaires et inattendus.

Bien que le second modèle repose lui aussi sur la conception d'un monde déterminé par des relations de cause à effet, la CENH émet une réserve de principe et, à mon avis légitime, selon laquelle l'homme ayant des connaissances

limitées, il ne peut appréhender toute la complexité de l'ensemble des causes et des effets. Une évaluation définitive des effets des PGM disséminées est par conséquent impossible. Seules peuvent être tirées des conclusions provisoires, sur la base des connaissances disponibles à un moment donné. L'évaluation de PGM, à savoir de plantes soumises à des procédés biotechnologiques, doit donc toujours être une évaluation des risques. Les données issues de dissémination expérimentale permettent uniquement de dire s'il est probable que des effets négatifs se produisent, mais pas si une plante de ce type est sûre ou non.

Pour les OGM, la législation suisse sur le génie génétique part du principe que les données issues de tests de laboratoire et d'essais en serre ne suffisent pas à évaluer correctement les risques. Afin de réduire les incertitudes existantes et de générer des connaissances nécessaires à l'évaluation, le législateur exige par conséquent que les OGM soient disséminés dans l'environnement par étapes: essais en milieu confiné (laboratoire), dissémination expérimentale en conditions contrôlées, dissémination commerciale (ibid. page 16). En raison du manque actuel de données nécessaires à l'évaluation des risques des nouveaux procédés

Le modèle de l'évaluation du risque part du principe que les connaissances sur les PGM sont fondamentalement incomplètes et que ces plantes peuvent également avoir des effets involontaires et inattendus.

Afin de générer des connaissances nécessaires à l'évaluation, le législateur exige que les OGM soient disséminés dans l'environnement par étapes: essais en milieu confiné (laboratoire), dissémination expérimentale en conditions contrôlées, dissémination commerciale. En raison du manque actuel de données nécessaires à l'évaluation des risques des nouveaux procédés biotechnologiques, à savoir de la biologie synthétique, on conçoit aisément qu'une procédure par étapes doive également être prescrite dans ce domaine.

(voir Eckerstorfer et al. 2014), on conçoit aisément qu'une procédure par étapes doive également être prescrite dans ce domaine.

En ce qui concerne les nouveaux procédés biotechnologiques et les brevets, les réflexions fondamentales de la CENH au sujet des brevets sur les plantes (le vivant) sont encore légitimes. D'une part, quant à savoir si le système des brevets se prête aussi, du point de vue conceptuel, aux inventions liées au vivant. Cet aspect est encore important car le débat public sur cette question, également demandé dans le rapport de la CENH de 2001, intitulé « Brevetabilité des animaux et des plantes », n'a pratiquement pas encore eu lieu. D'autre part, également et précisément en ce qui concerne les nouveaux procédés, il y a lieu de revenir sur la question de savoir s'il existe des objections éthiques à l'encontre de la brevetabilité des plantes (du vivant) en raison de ses effets (voir les détails dans le rapport de la CENH de 2001, page 13 et suivante). Les deux aspects suivants devraient être complétés :

- Quelle est l'influence de la « technicisation » croissante de la sélection végétale – ultérieurement accélérée par les brevets – sur la dignité de la créature ?
- Quels sont les effets de la brevetabilité des plantes sur notre perception du vivant et sur nos rapports avec lui ? Ce qui concerne autant les obtenteurs et les chercheurs que les agriculteurs et les consommateurs.

Un débat public sur la question de savoir si le système des brevets se prête aussi, du point de vue conceptuel, aux inventions liées au vivant n'a pratiquement pas encore eu lieu.

Bibliographie

CENH (Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain) 2001: Brevetabilité des animaux et des plantes. Rapport.

CENH (Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain) 2012: Dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques. Rapport.

Eckerstorfer, M., Miklau, M., Gaugitsch, H. 2014: New Plant Breeding Techniques. Risks Associated With Their Application. Wien. Étude par ordre de la CENH (Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain).

Gelinsky, E. 2013: Geistige Eigentumsrechte im Bereich der neuen Pflanzenzuchtverfahren. Aperçu bibliographique et évaluation par ordre de la Commission fédérale d'éthique (CENH), Aarau (version actualisée: novembre 2013).

Lusser, M.; Parisi, C.; Plan, D.; Rodriguez-Cerezo, E. 2011: New plant breeding techniques. State-of-the-art and prospects for commercial development. (= JRC Technical Report EUR 24760 EN). European Commission Joint Research Center, Rome.

Vogel, B. 2012: Neue Pflanzenzuchtverfahren. Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren. Par ordre de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Zurich.



François Meienberg dirige le département Agriculture et Alimentation de l'organisation non gouvernementale Déclaration de Berne (DB). Depuis 1968, la DB remet en question la mondialisation et s'engage, entre autres, pour l'accès équitable aux ressources génétiques et leur utilisation la plus libre possible par les éleveurs et les agriculteurs.

À qui sert la protection ? Seule l'utilité sociale peut légitimer la propriété intellectuelle.

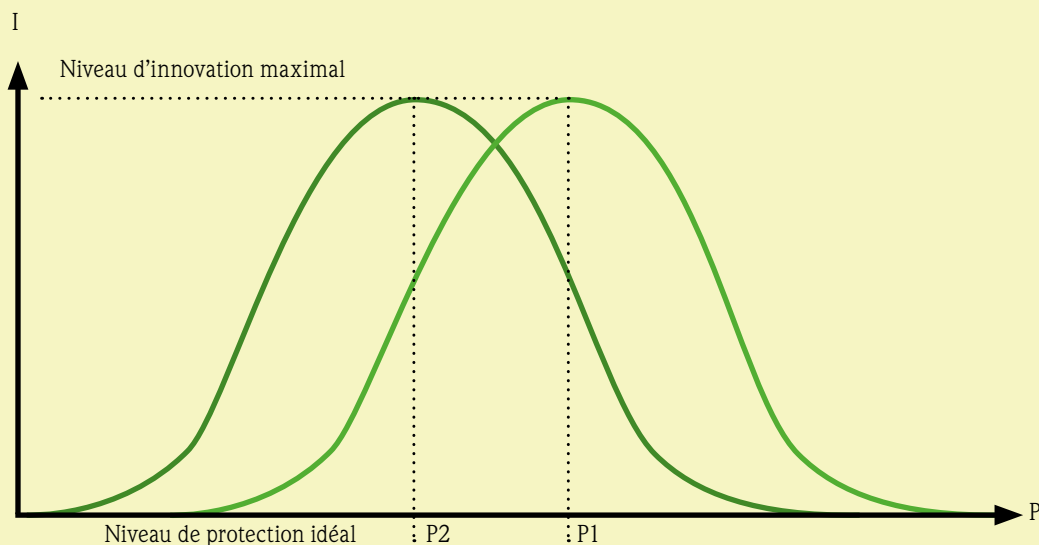
Quasiment personne ne remet en question le fait que l'utilité sociale doit être l'objectif prioritaire des réglementations de l'État. Et pourtant, cet objectif est souvent perdu de vue en raison de la fragmentation et de la spécialisation des débats et des législations. Des intérêts privés, qui s'opposent en partie aux intérêts publics, gagnent ainsi en importance. C'est pour cette raison qu'il faut saluer l'approche intégrale de sanu durabilitas, qui entend unifier les débats cloisonnés. La fondation vise également à une « version forte » de l'utilisation durable des ressources, ce qui est fondamental et nous permet aussi d'aller dans la direction d'une utilité sociale.

La réglementation de la propriété intellectuelle définit l'agriculture de demain.

La réglementation de la propriété intellectuelle sera d'une extrême importance pour l'agriculture de demain. Dans le domaine des ressources génétiques, cela signifie que nous devons inclure l'objectif de l'utilité sociale et de la durabilité dans la formulation de toutes les réglementations qui concernent ces ressources. À l'aide des réglementations relatives à la propriété intellectuelle, j'aimerais démontrer que, la plupart du temps, cet objectif n'y est actuellement pas ou pas assez inclus.

La protection de la propriété intellectuelle ne peut être justifiée que si elle permet de favoriser l'innovation. Dès lors que l'État autorise des monopoles qui, en principe, nuisent à l'économie nationale, une contrepartie s'impose – et, dans ce cas, il faut que ce soient des inventions (raisonnables) qui, sans quoi, n'auraient pu être faites. Il est du devoir de l'État d'aménager les réglementations relatives à la propriété intellectuelle de manière à ce qu'elles permettent d'innover le plus possible. Comme l'indique le graphique 1 (ligne blanche, P1), on ne peut partir du principe que plus de protection signifie toujours plus d'innovation. Il est bien plus fréquent que, à partir d'un certain niveau, une protection accrue a des effets contre-productifs sur l'innovation. En ce qui concerne le développement du droit de brevet actuel, cette réalité n'a été prise en compte que de manière très limitée. Différents groupes de sélectionneurs estiment aujourd'hui que, dans le domaine des semences, le système actuel des brevets entrave l'innovation plutôt que de la favoriser. Il y a trop de protection.

On ne peut partir du principe que plus de protection signifie toujours plus d'innovation.



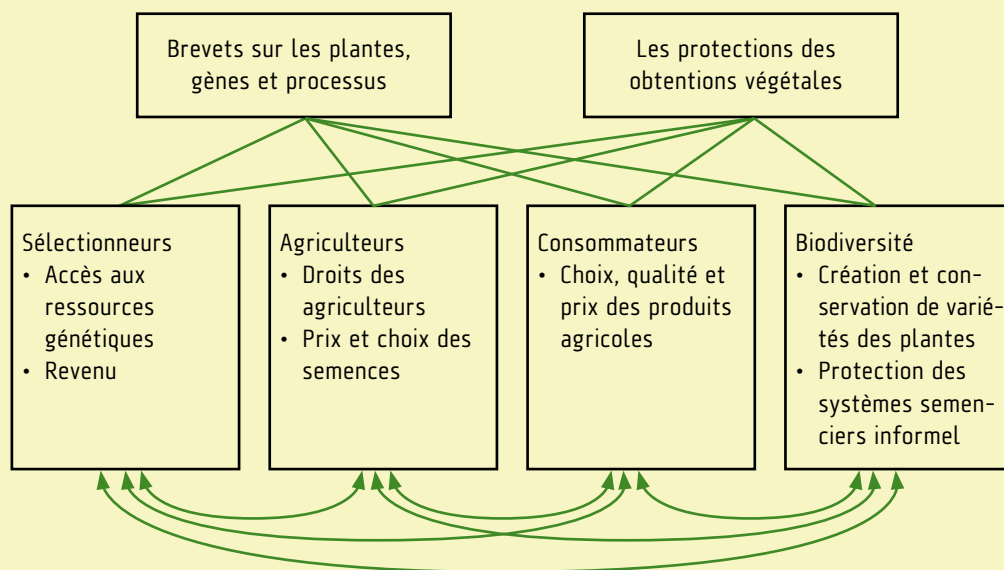
Graphique 1: Rapport Niveau d'innovation (I) / Niveau de protection (P).
Source : Institut fédéral de la propriété intellectuelle – complété par la DB.

L'innovation maximale n'est pas non plus un indicateur suffisant pour déterminer la protection idéale de la propriété intellectuelle. L'État doit inclure d'autres indicateurs sociaux en se posant, par exemple, les questions suivantes :

- L'invention est-elle accessible à de larges couches de population (par exemple médicaments ou semences) ?
- Les droits de l'homme sont-ils garantis (par exemple droit à l'alimentation, droit à la santé) ?
- Comment influe-t-elle sur le développement de la recherche et du secteur qui lui sont propres ?

Si l'on inclut ces indicateurs, le niveau de protection idéale baisse ultérieurement (P2, ligne verte).

Le graphique 2 indique les effets secondaires et les interactions – dus à la protection de la propriété intellectuelle – que l'on constate dans l'exemple des plantes utiles.



Graphique 2: Interactions – dues aux droits de propriété intellectuelle – sur les semences.
Source: DB.

Il est du devoir du législateur d'évaluer ces effets et interactions du point de vue social et d'en tenir compte dans la formulation de la loi. Ce qu'il ne fait guère, malheureusement. Lorsque le droit de protection des variétés suisses a été revu il y a une dizaine d'années, la durée de protection a été prolongée de 5 à 25 ou 30 ans (pour les vignes, les arbres et les pommes de terre). L'Office fédéral de l'agriculture n'a pu trouver aucune explication à la question de savoir pourquoi ce prolongement répond mieux aux besoins sociaux. Si la Suisse tient compte des exigences relatives à la propriété intellectuelle dans les accords de libre-échange, elle ne se soucie pas des éventuelles conséquences sociales dans le pays partenaire. Bien que le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, organe subsidiaire du Conseil économique et social des Nations Unies, recommande dans son dernier rapport sur la Suisse de réaliser une étude d'impact sur les droits de l'homme – notamment sur le droit de protection des variétés – jusqu'à ce jour, à chaque conclusion d'accords de libre-échange, la Suisse a refusé de la faire. C'est en revanche la Déclaration de Berne qui, en collaboration avec des organisations partenaires, a réalisé une étude d'impact sur les droits de l'homme, et plus spécifiquement sur le droit de protection des variétés conformément aux normes de l'UPOV (Union internationale pour la protection des obtentions végétales). Le résultat indique que, dans la définition du droit de protection des variétés, il faut tenir compte – bien plus qu'on ne le fait actuellement – des éventuels effets sur le droit de l'homme à l'alimentation. Ce qui concerne également la politique économique extérieure de la Suisse.

L'étude d'impact – trop limitée ou complètement absente – dans la réglementation des ressources génétiques ne concerne naturellement pas seulement les lois sur la propriété intellectuelle. Le même problème existe aussi en ce qui concerne l'inscription au catalogue des variétés ou la réglementation des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Tant que l'État ne prévoira aucune étude d'impact global dans la réglementation des ressources génétiques, cette tâche incombera aux ONG et à la science.

Ainsi, dans la loi suisse sur le génie génétique, on ne tient aucun compte des effets socio-économiques de l'autorisation d'OGM comme, par exemple, sur les exportations. En 2010, le Parlement canadien a discuté un projet de loi qui visait à inclure une étude d'impact économique de l'autorisation d'OGM sur les marchés d'exportation. Le projet de loi a été rejeté, avec le soutien de l'industrie semencière. Ce qui constitue un autre exemple du fait que les lobbyistes, pour des intérêts

privés, empêchent sans cesse de poser des questions importantes. Tant que l'État n'élargira pas son champ de vision, il incombera aux ONG et à la science d'exiger, voire de réaliser ce type d'études d'impact global.

Lorsque le droit de protection des variétés suisse a été revu il y a une dizaine d'années, la durée de protection a été prolongée de 5 à 25 ou 30 ans (pour les vignes, les arbres et les pommes de terre). L'Office fédéral de l'agriculture n'a pu trouver aucune explication à la question de savoir pourquoi ce prolongement répond mieux aux besoins sociaux.

Stefanie Rost et Peter Kunz

La sélection végétale biologique vise des variétés reproductibles et accessibles au public.

Les obtenteurs bio travaillent selon les principes – convenus dans leur globalité – de l'IFOAM (International Federation of Organic Agriculture Movements ou Fédération internationale des mouvements d'agriculture biologique). Les variétés utilisées dans l'agriculture biologique doivent, par conséquent, être rigoureusement reproductibles et multipliables. Selon les critères établis par les organismes de certification bio, la sélection doit être effectuée sans interventions mécaniques ni chimiques sur le génome ou les cellules des plantes.

Tout au long du processus d'obtention, les plantes poussent dans des exploitations certifiées bio et, sous l'œil éclairé de l'obteneur, elles sont sélectionnées et croisées en fonction des objectifs de sélection. Ces opérations

peuvent être accompagnées de la sélection assistée par marqueurs. Les obtenteurs de variétés végétales certifiées bio s'engagent cependant à la transparence, à savoir à la publication de toutes les méthodes utilisées au cours de la sélection. Comme l'expérience le prouve, la qualité du site de production et le potentiel de rendement varient bien plus dans l'agriculture biologique que dans l'agriculture

conventionnelle. Des variétés certifiées bio, donc appropriées à l'agriculture biologique, est attendue par conséquent une meilleure capacité d'adaptation aux conditions du site de production, à savoir une forte adaptabilité et une grande plasticité, ce qui se manifeste par un rendement stable et une haute qualité constante.

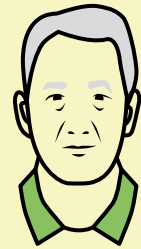
Au cours de sa croissance, la plante « assimile » ses conditions de vie et celles de son environnement. Ce qui – avec les décisions de l'obteneur – influe sur sa forme et sa structure ainsi que sur son rendement et sa qualité. Il est du devoir de l'obteneur de travailler avec ces processus d'adaptation, de les améliorer de manière ciblée et de les ajuster aux nouvelles exigences.

La sélection est généralement financée par la vente de semences et les licences (protection des variétés). Conformément à cette approche globale, la sélection bio vise à la participation de tous les acteurs de la chaîne de valeur ajoutée. L'agriculteur qui cultive les plantes, le moulin qui moule les grains de blé, mais aussi le boulanger et, au bout de la chaîne, le consommateur, tous apportent leur contribution. La protection des variétés préserve le travail des obtenteurs et garantit l'accès à toutes les ressources génétiques. La sélection végétale représente un intérêt public évident puisqu'elle contribue largement à la biodiversité, à l'approvisionnement et à la sécurité alimentaires. Utile à la collectivité, elle justifie également son cofinancement par les pouvoirs publics.

Les variétés utilisées
dans l'agriculture biologique
doivent être rigoureusement
reproductibles et multi-
pliables.



Stefanie Rost travaille à la « Getreidezüchtung Peter Kunz » (GZPK) depuis 2013, où elle est chargée de la sélection de maïs.



Peter Kunz est le fondateur de l'association « Getreidezüchtung Peter Kunz » (GZPK), qui a fêté ses 30 ans d'existence cette année. Depuis 2000, la GZPK est une association d'utilité publique, dirigée par Peter Kunz. En plus de variétés de pois, de tournesol et de maïs, la GZPK sélectionne des variétés de céréales (blé, épeautre et triticale) selon des principes biodynamiques, et elle s'emploie à la diffusion de ces connaissances.

Bien que d'anciennes espèces et variétés issues de banques génétiques offrent une certaine diversité génétique, elles ne sont pas adaptées aux conditions environnementales et aux risques de maladies d'aujourd'hui. Ce n'est que rarement qu'elles offrent des alternatives valables.

Bien que d'anciennes espèces et variétés issues de banques génétiques offrent une certaine diversité génétique, elles ne sont pas adaptées aux conditions environnementales et aux risques de maladies d'aujourd'hui. Leur potentiel de rendement est donc bien inférieur à celui des variétés actuelles. Ce n'est que rarement qu'elles offrent des alternatives valables. Dans certaines cultures comme celles du tournesol et du maïs, on ne trouve actuellement que des semences hybrides, ce qui constitue une privatisation de fait des ressources génétiques. L'association (d'utilité publique) « Getreidezüchtung Peter Kunz » sélectionne des nouvelles variétés de populations reproductibles afin que le patrimoine génétique soit à nouveau en

libre accès. Ces variétés peuvent être multipliées – au besoin et par intérêt – par les agricultrices et les agriculteurs eux-mêmes.

De la production de variétés hybrides (stériles) et de la brevetabilité à laquelle aspirent de nombreux semenciers se manifeste une forte tendance à privatiser le bien public que constitue la diversité des plantes cultivées. Avec la concentration de la sélection sur quelques rares semenciers opérant à l'international, cela ne garantit plus le libre accès à la biodiversité et la fixation du juste prix des semences. Ce qui, dans les années à venir, sera vraiment l'un des enjeux majeurs non seulement des petits obtenteurs, mais aussi de la société.

Dans certaines cultures comme celles du tournesol et du maïs, on ne trouve actuellement que des semences hybrides, ce qui constitue une privatisation de fait des ressources génétiques.

Astrid Epiney

Zones sans OGM, une solution juridiquement réalisable



Prof. Astrid Epiney est titulaire de la chaire de droit européen, droit international public et droit public suisse à l'université de Fribourg, en Suisse. Elle est co-auteure de la publication « Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda » (2011, Dike Verlag, Zurich).

Une question sans cesse débattue par les instances politiques, et mentionnée dans le rapport de la fondation sanu durabilitas, est la garantie de la coexistence des cultures avec et sans organismes génétiquement modifiés (OGM). Afin que les cultures d'OGM et de plantes utiles traditionnelles puissent coexister sans problème, des règles appropriées et s'appuyant sur des bases scientifiques s'imposent. Il peut s'agir, par exemple, de règles de culture – techniques et organisationnelles – comme les intervalles et prescriptions de nettoyage des machines et des outils, dont le respect peut être vérifié dans le cadre d'une procédure d'autorisation, de règles visant la séparation du flux de marchandises après la récolte ou de règles en matière d'information et de documentation.

Afin de protéger durablement la production agricole conventionnelle et biologique, ainsi que ses produits, une autre possibilité consiste à créer des

Afin que les cultures d'OGM et de plantes utiles traditionnelles puissent co-exister sans problème, des règles appropriées et s'appuyant sur des bases scientifiques s'imposent.

« régions sans OGM », à savoir des régions dans lesquelles l'utilisation d'OGM est interdite, notamment la culture de plantes et l'élevage d'animaux génétiquement modifiés ou la dissémination d'OGM. Il s'agit bien là d'une solution particulièrement efficace pour garantir la coexistence.

Il semble juridiquement possible de réaliser en Suisse une solution de ce type qui, du reste, est également conforme au principe de précaution. Pour décréter des mesures appropriées, la Confédération dispose – notamment avec l'art. 120 de la Constitution fédérale (mais aussi avec

ses art. 74 et suivants) – d'une base constitutionnelle suffisante. L'objectif de la réglementation de la coexistence doit également être considéré comme un intérêt public admissible (important) à même de justifier – en principe – d'atteintes aux droits fondamentaux, mais dont l'aménagement concret devrait satisfaire aux exigences du principe de proportionnalité. Il faudrait néanmoins adopter une base légale qui définisse plus précisément les conditions et procédés de délimitation des régions sans OGM – pour la mise en place concrète de ces dernières, différentes variantes entrent en ligne de compte. En ce qui concerne l'objectif à atteindre, bien que la Confédération semble devoir assurer une certaine gestion et un certain « contrôle », il faudrait également veiller à ce que les cantons puissent exercer leurs compétences dans le domaine de l'aménagement du territoire, et ce afin de pouvoir tenir compte des particularités cantonales.

Il semble juridiquement possible de réaliser en Suisse la solution « régions sans OGM » qui, du reste, est également conforme au principe de précaution.

La mise en place de zones sans OGM serait également conforme aux prescriptions du droit du commerce international – contrairement à certains avis discordants – car il ne s’agit justement pas de mesures liées aux produits, mais de savoir où et à quelles conditions certains produits pourraient être utilisés. Sur ce point, des zones sans OGM présentent un certain parallélisme avec les mesures liées à la production. Des zones sans OGM ne mènent pas, par exemple, à la limitation de l’importation de ces produits OGM car il s’agit uniquement (mais tout de même) de prescriptions visant leur utilisation ou le lieu de leur utilisation. Ce dernier est tout simplement limité en conséquence et ne doit pas se trouver dans des zones sans

La mise en place de zones sans OGM serait également conforme aux prescriptions du droit du commerce international car il ne s’agit justement pas de la réglementation de la libre circulation des marchandises.

La Cour de justice de l’Union européenne applique le droit de la libre circulation des marchandises uniquement à condition que la restriction d’utilisation en question aboutisse à ce que le produit concerné ne puisse guère être utilisé. Ce qui ne serait définitivement pas le cas si des zones sans OGM étaient mises en place.

OGM. Une approche réglementaire de ce type est néanmoins exclue des règles d’importation du droit de l’OMC dans la mesure où il ne s’agit pas de restrictions d’utilisation sur l’ensemble du territoire national du pays concerné. Une comparaison avec la circulation routière prouve la justesse de cette approche. En effet, personne n’envisagerait de mesurer à l’aune du droit de l’OMC l’interdiction aux véhicules de circuler sur les routes alpestres.

Des réflexions similaires sont applicables au droit de l’UE (principe de la libre circulation des marchandises), d’autant qu’elles sont également confirmées par la jurisprudence de la Cour de justice de l’Union européenne. Celle-ci accepte une applicabilité de fait du droit de la libre circulation des marchandises uniquement à condition que la restriction d’utilisation en question aboutisse à ce que le produit

concerné ne puisse guère être utilisé. Ce qui ne serait définitivement pas le cas si des zones sans OGM étaient mises en place. Du reste, en cas d’applicabilité des garanties correspondantes, bien qu’une justification entre en ligne de compte non seulement dans le droit de l’OMC, mais aussi dans celui de l’UE, la mise en place de zones sans OGM servirait l’intérêt public ; en fin de compte, des réflexions parallèles seraient aussi déterminantes qu’en matière d’atteintes aux droits fondamentaux.

Le fait que le droit dérivé de l’UE (directives et règlements) en vigueur ne prévoit pas la mise en place de zones sans OGM est intéressant. Ce qui ne signifie pas que la mise en place de zones de ce type est exclue ; il faut plutôt partir du principe (le droit de l’UE contient essentiellement des réglementations liées aux produits) que les États membres de l’UE sont libres de prévoir ou non des zones sans OGM.

Le fait que le droit dérivé de l’UE ne traite pas de la mise en place de zones sans OGM est intéressant. Ce qui ne signifie pas que la mise en place de zones de ce type est exclue ; il faut plutôt partir du principe que les États membres de l’UE sont libres de prévoir ou non des zones sans OGM.

C'est dans ce sens et dans ce contexte que je pense qu'il faudrait saluer la mise en place de zones sans OGM en Suisse ; en tout cas, lever le moratoire sur les OGM sans prévoir de « mesures de remplacement » serait peu porteur d'avenir et non conforme au principe de précaution. Même si l'on part du principe que l'utilisation d'OGM dans l'agriculture ne présente aucun « danger » réel (comme le suggèrent de nombreuses études scientifiques), la mise en place de zones sans OGM réduit les « risques résiduels », néanmoins existants, pour la diversité génétique. De plus, les zones sans OGM tiennent compte de la situation politique ou sociale, car la culture d'OGM en Suisse est encore peu acceptée.

En tout cas, lever le moratoire sur les OGM sans prévoir de « mesures de remplacement » serait peu porteur d'avenir et non conforme au principe de précaution.

L'argument de la continuité dans le débat sur les risques de la biotechnologie



Dr. phil. Margret Engelhard est biologiste diplômée et chercheuse en chef dans l'entreprise allemande « EA European Academy of Technology and Innovation Assessment Bad Neuenahr-Ahrweiler ». Elle coordonne le projet de biologie synthétique de l'entreprise et évalue l'utilité sociale et les éventuels risques de cette technique.

Les applications de la biotechnologie sont aussi diversifiées que les débats sur ses risques sont empreints d'une multitude de stratégies d'argumentation et d'acteurs. Certains modèles d'argumentation émergent pourtant sans cesse – que ce soit dans les débats sur la dissémination de plantes utiles transgéniques ou sur les nouveaux risques de la biologie synthétique. Un argument bien connu est, par exemple, que les nouvelles applications de la biotechnologie ne seraient rien d'autre que ce que « nous pratiquons depuis des milliers d'années dès le début de l'agriculture ». Cet argument de continuité ou de sélection doit pourtant faire l'objet d'une analyse et d'un éclairage critique.

Modifier des organismes pour notre utilité par la sélection classique, la sélection assistée par marqueurs ou le génie génétique revient-il au même? Oui et non car l'argument de continuité a des raisons d'être qui varient selon le contexte dans lequel il est utilisé. Il est tout à fait logique, du point de vue historique par exemple, d'attirer l'attention sur les traditions de la recherche ou sur des racines communes. Lorsqu'il s'agit du financement de la recherche aussi, les différences et les points communs des techniques existantes sont mentionnés, mais le plus souvent, l'accent est mis sur la discontinuité, à savoir sur la nouveauté du projet de recherche.

Dans l'évaluation des risques des nouvelles applications de la biotechnologie, faire référence à la sélection traditionnelle mène néanmoins à une conclusion erronée et dangereuse, à savoir qu'aucune nouvelle évaluation des risques n'est nécessaire. Il n'est que trop tentant de supposer que des pratiques ancestrales constituent une sorte de pleins pouvoirs (carte blanche) pour les pratiques futures. Certes, les méthodes de sélection traditionnelles, d'une part, les méthodes de sélection modernes et de génie génétique, de l'autre, sont toujours sous-tendues par le même concept, à savoir optimiser des organismes pour l'utilité de l'homme. Ces méthodes sont cependant très différentes en ce qui concerne l'évaluation des risques. La question se pose donc de savoir si la sélection traditionnelle de plantes, d'animaux et de microbes légitime automatiquement des interventions en principe plus profondes, plus ciblées et plus rapides sur le germen. En franchissant les barrières entre espèces, certaines applications du génie génétique élargissent déjà l'espace

La profondeur d'intervention croissante est la principale différence entre la biologie synthétique et la sélection traditionnelle. Il est désormais possible de développer des gènes ou des voies métaboliques de novo, pour lesquels il n'existe aucun précurseur de l'évolution ni aucune possibilité de recourir aux connaissances empiriques sur leurs caractéristiques.

évolutif. Et pour la biologie synthétique, l'espace évolutif n'est plus du tout un facteur limitant. Il est possible, par exemple, de développer des gènes ou des voies métaboliques de novo, pour lesquels il n'existe aucun précurseur de l'évolution. Cette profondeur d'intervention croissante est la principale différence entre la biologie synthétique et la sélection traditionnelle. Résultat : le concept de familiarité utilisé pour les organismes naturels connus disparaît, nous empêchant de recourir aux connaissances empiriques sur les caractéristiques des organismes créés. Le niveau de méconnaissance des éventuels effets de ces organismes augmente en conséquence.

Tant que les organismes restent par exemple dans un digesteur, il est possible de limiter les éventuels risques car les organismes peuvent être récupérés. Cependant, si la fermentation est pratiquée à très grande échelle, pour fournir des matières premières à l'industrie chimique par exemple, on assistera tôt ou

Cette méconnaissance de la manière dont les organismes créés se comporteront dans l'environnement ne pourra qu'être faiblement limitée avec des recherches menées sur de courtes durée.

tard à leur dissémination. En cas de dissémination, ciblée ou accidentelle, nous ne savons pas – en raison de l'absence de connaissances empiriques ainsi que de la complexité des objets d'étude et, par conséquent, de l'absence de méthodologie d'étude – comment les organismes créés se comporteront dans l'environnement. Nous ne pourrions que faiblement réduire cette méconnaissance avec des recherches menées sur de trop courtes durées. Il faut par conséquent agir sur la méconnaissance des effets de la dissémination. Le passage des applications classiques du génie génétique aux applications de la biologie synthétique est évident : pour

le génie génétique, le niveau de méconnaissance en matière de dissémination était déjà considérable ; pour la biologie synthétique, il est désormais tellement élevé qu'un moratoire sur la dissémination et une évaluation cas par cas de la fermentation à grande échelle semblent nécessaires.

En résumé, la rhétorique de la continuité tente de transmettre que nous disposons également de connaissances empiriques pour les nouvelles applications de la biotechnologie. De plus, l'acceptation de la sélection traditionnelle par l'opinion publique doit s'appliquer aux applications biotechnologiques. La première partie de l'argument de continuité ou de sélection affirme que la biotechnologie doit être envisagée dans un contexte historique plus large, dans lequel l'homme a toujours contrôlé et modifié des organismes, pour la production alimentaire par exemple. Pour la sélection traditionnelle, les possibilités de modification sont néanmoins limitées car la sélection prend du temps et les méthodes à disposition sont peu nombreuses. Pour les nouvelles applications de la biotechnologie – de la sélection assistée par marqueurs à la biologie synthétique en passant par le génie génétique, il existe peu de limites – voire aucune –

La seconde partie de l'argument de continuité – qui suggère que, pour les nouvelles applications de la biotechnologie, il s'agirait automatiquement de technologies sûres car liées au contexte historique – est par conséquent insuffisante et illégitime.

en ce qui concerne la profondeur d'intervention et le franchissement des barrières entre espèces. La seconde partie de l'argument de continuité – qui suggère que, pour les nouvelles applications de la biotechnologie, il s'agirait automatiquement de technologies sûres car liées au contexte historique – est par conséquent insuffisante et illégitime.

Réflexions sur le devoir de diligence et le partage des avantages selon la législation de mise en œuvre du Protocole de Nagoya en Suisse



Dr. iur. MAE Susette Biber-Klemm travaille dans le domaine de la recherche sur la durabilité à l'université de Bâle. Depuis 20 ans, elle s'intéresse au régime d'accès et de partage des avantages (APA) et, depuis plus longtemps encore, à ses effets sur la recherche non commerciale. Elle coordonne un projet APA pour le Forum Biodiversité de l'Académie suisse des sciences naturelles (SCNAT).

Ce court essai développe la critique soulevée dans le rapport, selon laquelle – conformément à la loi de transposition du Protocole de Nagoya en Suisse – l'obligation de partage des avantages ne devant être respectée qu'avant la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques, tout le processus de Recherche et Développement (dans le secteur industriel et non industriel) est exempté de contrôles (voir page 39). De plus, il approfondit les implications de cette réglementation dans la recherche universitaire.

Le partage – entre les pays industrialisés et en voie de développement – des coûts liés à la préservation de la diversité biologique et des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques avait déjà été décidé en 1989 dans le cadre du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) alors que la Convention sur la diversité biologique (CDB) était encore en gestation. De plus, la conférence intergouvernementale s'était prononcée en faveur d'un système bilatéral et contre la mise en commun, une solution qui a elle aussi été envisagée (CDB 2004). Les difficultés liées à ce système bilatéral, entre autres les problèmes de contrôle de l'utilisation des ressources par le pays fournisseur, caractérisent depuis lors sa mise en œuvre (Biber-Klemm 2008). Ce système est pourtant rigoureusement appliqué dans le Protocole de Nagoya (PN) et, comme nous le verrons plus loin, dans sa transposition en Suisse.

Bien que les trois instruments du régime d'accès aux ressources et de partage des avantages (APA) (CDB, Lignes directrices de Bonn, PN) prévoient la possibilité d'avantages tant monétaires que non monétaires, le débat politique se concentre depuis le début sur le partage des avantages monétaires. Malgré son importance croissante, le partage des avantages non monétaires est généralement moins pris en compte (CDB 2008; Biber-Klemm et al. 2014; Kamau/Winter 2013). Jusqu'à présent, le partage des avantages découlant de la commercialisation de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ne s'est pas ou peu vérifié (voir rapport, page 37; CDB 2008; Biber-Klemm et al. 2014), contrairement au partage des avantages durant le processus de R&D. En effet, des entreprises conscientes de leurs responsabilités partagent déjà, dans le cadre de R&D de leur secteur, des avantages

Le système bilatéral de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques est rigoureusement appliqué dans le Protocole de Nagoya et dans sa transposition en Suisse.

monétaires mais surtout non monétaires (voir CDB 2008, avec exemples). Dans la recherche universitaire, certaines approches fondamentales du partage des avantages non monétaires font partie des bonnes pratiques universitaires (Martinez et Biber-Klemm 2010).

Dans la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage (LPN), qui transpose le PN, le partage des avantages fait partie du devoir de diligence (art. 23n-25d de la LPN). Sont tenus de le respecter toutes les utilisatrices et tous les utilisateurs des ressources génétiques, de même que les chercheuses et chercheurs des universités, de l'industrie et d'autres institutions (message du Conseil fédéral, page 3035). Le respect du devoir de diligence doit être notifié lors de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché ou de la commercialisation des produits, à savoir le contrôle a lieu avant la production d'avantages monétaires. Le législateur justifie cette solution par le fait que la recherche et l'innovation doivent être soutenues conformément à l'art. 8 du PN (mesures simplifiées d'accès pour la recherche à des fins non commerciales) et à l'art. 12 de la CDB (recherche qui contribue à conserver la diversité biologique et à en assurer l'utilisation durable) (message du Conseil fédéral, pages 3040 et 3048).

En ce qui concerne la critique ci-dessus, la question est de savoir si et comment, dans le droit suisse, garantir le partage juste et équitable des avantages obtenus durant le processus de R&D. Selon la législation suisse, le devoir de diligence prévoit d'établir avec les pays fournisseurs, et selon leur législation, des conditions convenues d'un commun accord (CCCA). D'après le message du Conseil fédéral, le devoir de diligence comprend également l'enregistrement et la transmission d'informations prouvant le partage juste et équitable des avantages. Ce qui signifie, au minimum, conserver les contrats APA ou les documents dans lesquels les CCCA ont été établies. Aucune autre obligation

D'après la législation suisse, le respect du devoir de diligence prévoit que le partage des avantages obtenus durant le processus de R&D soit documenté et transmis aux nouveaux utilisateurs.

liée à la documentation prouvant le partage n'est ni définie actuellement ni prévue pour la réglementation à venir (message du Conseil fédéral, page 3039). Le cas échéant, un contrôle matériel du partage des avantages résulte de la mise en œuvre du PN dans les pays fournisseurs (message du Conseil fédéral, page 3037).

En Suisse, ces règles de respect du devoir de diligence doivent être exécutées, notamment en cas de présomption d'infraction aux mesures introduites (message du Conseil fédéral, page 3045). Pour des raisons de proportionnalité et de faisabilité, leur exécution généralisée n'est pas prévue. En cas d'infraction au devoir de diligence, l'organe d'exécution compétent peut prendre des mesures (amélioration, renoncement à l'utilisation) et des sanctions (interdiction d'utilisation, plainte pour « insoumission à une décision de l'autorité », art. 292 du Code pénal). Ces instruments sont prévus pour assurer le respect du devoir de diligence, notamment en cas d'utilisation des ressources génétiques à des fins non commerciales (message du Conseil fédéral, page 3045). Des informations

La Suisse applique l'approche bilatérale avec cohérence dans la mesure où elle laisse aux pays fournisseurs l'importante responsabilité de la mise en œuvre du partage des avantages durant le processus de R&D.

concernant le respect du devoir de diligence peuvent également être transmises aux autorités nationales compétentes (du pays fournisseur).

La question est de savoir comment l'organe d'exécution peut être informé d'éventuelles infractions. Vraisemblablement par les demandes des pays fournisseurs (et de la société civile). Aussi la Suisse applique-t-elle l'approche bilatérale avec cohérence dans la mesure où elle laisse aux pays fournisseurs l'importante responsabilité de la mise en œuvre du partage des avantages durant le processus de R&D. Ce qui, du point de vue du système

APA, est compréhensible dans la mesure où les CCCA – qui régissent le partage des avantages – sont des accords bilatéraux entre le pays fournisseur et les utilisateurs, qui doivent donc être respectés par les partenaires contractuels. Il est vrai que le respect du devoir de diligence est indirectement contrôlé dans la chaîne de R&D : aussi est-il probable que, par exemple, des organisations ex-situ n'accepteront à l'avenir que des échantillons bien documentés. De plus, il faut partir du principe qu'une éventuelle exploitation industrielle d'innovations issues de R&D universitaire se limitera à des ressources acquises légalement et bien documentées (message du Conseil fédéral, page 3048).

À la question de savoir si et comment, dans le droit suisse, le partage juste et équitable des avantages découlant du processus de R&D est lui aussi garanti, nous pouvons répondre que le respect du partage des avantages découlant de processus de R&D qui ne débouchent pas sur un produit commercialisable n'est garanti qu'indirectement. Une grande partie de cette responsabilité revient aux pays fournisseurs. Dans le domaine de R&D industrielle, généralement axée sur le développement de produits commercialisables et opérant dans un contexte plus critique à l'égard du système APA, il faut partir du principe que les avantages sont également partagés durant le processus de R&D afin d'éviter toute mauvaise publicité (voir CDB 2008).

En revanche, c'est justement dans le domaine de la recherche universitaire qu'il est à se demander si les pays fournisseurs sont disposés et à même de contrôler le partage des avantages dans des situations de recherche variées (voir les résultats dans Biber-Klemm et al. 2014). C'est la raison pour laquelle il est question de savoir comment évaluer la réglementation dans le contexte de la recherche universitaire. À ce sujet, deux autres éléments doivent être pris en compte dans les réflexions : le domaine d'application de la Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage et la perception (politique) de la recherche universitaire sur les ressources génétiques dans les pays fournisseurs du Sud.

Conformément à la LPN, le devoir de diligence des utilisateurs et les mesures d'exécution prises par les pouvoirs publics ne sont appliqués que si les ressources génétiques proviennent de pays qui font partie du Protocole de Nagoya et qui ont réglementé l'accès à leurs ressources.

Conformément à la LPN, le devoir de diligence des utilisateurs et les mesures d'exécution prises par les pouvoirs publics ne sont appliqués qu'aux ressources provenant de pays qui font partie du Protocole de Nagoya et qui ont réglementé l'accès à leurs ressources. Ce qui signifie que le devoir de diligence suisse est inefficace en l'absence de réglementation. De plus, il n'est pas important de savoir si le pays renonce à réglementer l'accès ou si, malgré l'obligation à laquelle le Protocole de Nagoya le soumet, il n'est pas à même d'élaborer une réglementation d'accès. En cas d'accès aux ressources génétiques de pays qui font « uniquement » partie de la CBD et non du Protocole de Nagoya, bien que

De nombreux pays du Sud, riches en biodiversité, accueillent toujours la recherche non commerciale avec méfiance. Ils craignent de ne pouvoir contrôler le passage à la recherche commerciale. Le contrôle de la part des utilisateurs permettrait de gagner leur confiance.

leur législation doit être respectée, la Suisse n'a aucune obligation juridiquement contraignante quant au partage des avantages. Ce qui est important pour la recherche universitaire dans la mesure où elle ne veut ou ne peut pas se limiter dans son travail aux pays qui ont signé le Protocole de Nagoya.

Il convient de juger cette analyse juridique au vu de la situation réelle et de tenir compte du fait que, dans de nombreux pays du Sud, riches en biodiversité, la recherche non commerciale est toujours accueillie avec méfiance. Ces pays fournisseurs craignent en effet de ne pouvoir contrôler un changement d'intention, à savoir le passage d'une ressource de la recherche purement commerciale à une R&D à vocation commerciale. Le contrôle de la part des utilisateurs permettrait de gagner leur confiance. En cas de développement d'un produit commercialisable, cette situation est compensée par le système de contrôle suisse. Mais si la R&D à vocation commerciale n'aboutit pas, il n'existe vraiment aucun contrôle sur une éventuelle renégociation des CCCA et du partage des avantages durant le processus de R&D. La réglementation libérale de la Suisse en matière de recherche révèle ici son revers : il est à se demander si elle permet de renforcer la confiance des pays fournisseurs dans la recherche non commerciale.

En guise de conclusion et de recommandation, afin de faciliter l'accès aux ressources génétiques, la recherche devrait respecter dans tous les cas l'obligation de partage des avantages, même si ce respect du devoir de diligence n'est contrôlé ni sur le fond ni sur la forme dans le cadre de la transposition du Protocole de Nagoya en Suisse. Pour poursuivre dans le sens de l'argumentation sur la nécessité de renforcer la confiance des pays fournisseurs et leur motivation à faciliter l'accès aux ressources génétiques pour la recherche universitaire, cette recommandation s'applique également à la recherche dans les pays qui ne font pas partie du PN ni n'ont une base légale d'accès aux ressources génétiques et qui, par conséquent, ne sont pas soumis au devoir de diligence prévu par la LPN.

Bibliographie

UNEP. Decision 15/34 of the Governing Council on the preparation of an international legal instrument on the biological diversity of the planet. (UNEP/GC.15/WC/L.6.)

Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2004. The Convention on Biological Diversity. From Conception to Implementation. CBD News, Special Edition.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2008. Access and Benefit Sharing in Practice: Trends in Partnerships across Sectors. CBD Technical Series N° 38.

Biber-Klemm S., Nemogá Soto GR, Payet-Lebourges K, da Silva M, Rodriguez L, Prieur-Richard A-H, Huerta Ocampo E, AmstaldenSampaio MJ, Cruz Sardiñas T, Iturriaga de la Fuente G, Leff L, Limonta M, Martínez AJ, Maricel Portilla Alonso RM, and J Warner Pineda, 2014. Access and Benefit-Sharing in Latin-America and the Caribbean: A Science-Policy Dialogue for Academic Research.

Martinez S.I. und Biber-Klemm S., 2010. Scientists – take action for access to biodiversity. Current Opinion in Environmental Sustainability, 2010, 2: 1–7.

Kamau, E. Ch., G. Winter (Hrsg.), 2013, Common Pools of Genetic Resources. Equity and Innovation in International Biodiversity Law, Routledge, London.

Message portant approbation du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (Protocole de Nagoya) et sa mise en œuvre (Loi fédérale sur la protection de la nature et du paysage) du 10.4.2013. FF 2013 3009.

Biber-Klemm S., 2008. Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of the Benefits resulting from their Use – The Challenges of a New Concept. Elni Review No 1/2008, 12–18.

