

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

du 11 décembre 2015 (Etat le 1^{er} janvier 2017)

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 23n, al. 5 et 6, 23o, al. 3, 23q, al. 1, et 26 de la loi fédérale du 1^{er} juillet 1966 sur la protection de la nature et du paysage (LPN)¹, en exécution du Protocole de Nagoya du 29 octobre 2010 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya)²,

arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à celles-ci, leur utilisation, ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de cette utilisation.

Art. 2 Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *ressources génétiques*: le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle;
- b. *matériel génétique*: le matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité;
- c. *utilisation des ressources génétiques*: les activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition fournie à l'art. 2 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique³;
- d. *utilisateurs*: les personnes morales ou physiques qui utilisent des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à celles-ci au sens du Protocole de Nagoya ou qui tirent directement des avantages de cette utilisation;

RO 2016 277

¹ RS 451

² RS 0.451.432

³ RS 0.451.43

- e. *commercialisation*: la vente de produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou sur l'utilisation de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, ainsi que tout autre acte juridique qui apporte des avantages financiers en lien avec des ressources génétiques ou des connaissances utilisées, en particulier des licences, des contrats de gage ou des actes juridiques similaires;
- f. *certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale*: un permis ou un document équivalent délivré par une autorité compétente au moment de l'accès conformément aux art. 6, al. 3, let. e, et 13, al. 2, du Protocole de Nagoya et enregistré auprès du Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

Section 2

Exigences relatives à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à celles-ci provenant d'autres Parties au Protocole de Nagoya

Art. 3 Devoir de diligence

¹ Pour respecter le devoir de diligence au sens de l'art. 23ⁿ LPN, l'utilisateur doit notamment consigner, conserver et transmettre aux utilisateurs suivants les informations ci-dessous:

- a. le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale et délivré conformément aux dispositions du Protocole de Nagoya et, le cas échéant, les informations concernant les droits d'utilisation et de transmission;
- b. en l'absence de certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale, les informations suivantes:
 - 1. nom et adresse de l'utilisateur,
 - 2. description de la ressource génétique ou du sujet concerné, ainsi que de leur utilisation,
 - 3. date de l'accès à la ressource génétique,
 - 4. source de la ressource génétique,
 - 5. nom et adresse de la personne auprès de laquelle la ressource génétique a été acquise directement, date d'acquisition de la ressource et, pour autant qu'elle soit disponible, attestation de la personne selon laquelle elle a acquis la ressource génétique de manière licite en vue de l'utilisation considérée et est habilitée à la transmettre à d'autres utilisateurs,
 - 6. en cas de transmission de la ressource génétique, nom et adresse de l'utilisateur suivant et date de la transmission,
 - 7. pour autant que cela soit requis, le permis ou un document équivalent attestant que la Partie au Protocole de Nagoya a accordé son consentement préalable en connaissance de cause, ainsi que les informations sur les droits d'utilisation et de transmission,

8. pour autant que cela soit requis, la preuve que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour le partage juste et équitable des avantages.

² Si certaines informations au sens de l'al. 1, let. b, ne sont pas connues et ne peuvent être obtenues, il convient d'en consigner les raisons, de conserver celles-ci et de les transmettre aux utilisateurs suivants.

³ Si le nom et l'adresse de la personne au sens de l'al. 1, let. b, ch. 5, relèvent du secret d'affaires, ces informations ne doivent pas être transmises aux utilisateurs suivants.

⁴ Si une situation d'urgence reconnue à l'échelle internationale ou nationale menace la santé d'hommes, d'animaux ou de plantes, ou l'environnement, il suffit, en cas d'utilisation de ressources génétiques constituant des organismes pathogènes ou nuisibles, que le devoir de diligence soit entièrement respecté au moment de la commercialisation des produits dont le développement repose sur l'utilisation de ces ressources génétiques.

⁵ Toutes les informations au sens des al. 1 et 2 doivent être conservées comme suit et, sur demande, être mises à la disposition des autorités d'exécution:

- a. pendant dix ans à compter de la fin de l'utilisation ou de l'obtention directe d'avantages, et
- b. aussi longtemps que la ressource génétique ou le produit dont le développement repose sur l'utilisation d'une ressource génétique est conservé.

Art. 4 Obligation de notifier

¹ La notification au sens de l'art. 23o, al. 1, LPN incombe à l'utilisateur. Elle doit contenir les informations au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, qui sont disponibles au moment de la notification.

² La notification peut aussi être faite sur une base volontaire, notamment si aucune commercialisation n'est prévue.

³ L'utilisateur reçoit un numéro d'enregistrement attestant de la notification.

⁴ Si le respect du devoir de diligence a déjà été attesté dans le cadre de l'art. 7 du règlement (UE) n° 511/2014⁴ ou qu'il ressort d'informations publiées par le Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'art. 14 du Protocole de Nagoya, l'utilisateur peut transmettre à l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) le numéro d'enregistrement de l'attestation ou de la publication correspondantes en lieu et place des informations figurant à l'art. 3, al. 1.

⁵ Dans le cadre d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché, l'utilisateur doit indiquer à l'autorité compétente au sens de l'art. 11 si le développement du produit concerné repose sur l'utilisation de ressources génétiques soumises au devoir

⁴ Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, JO L 150 du 20 mai 2014, p. 59.

de diligence et à l'obligation de notifier; le cas échéant, il doit en indiquer le numéro d'enregistrement.

Art. 5 Connaissances traditionnelles

Les obligations de consigner, de conserver, de transmettre et de notifier définies aux art. 3 et 4 s'appliquent par analogie aux utilisateurs de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sens de l'art. 23^p LPN.

Art. 6 Reconnaissance de bonnes pratiques

¹ L'OFEV tient un registre public de bonnes pratiques grâce à l'application desquelles les utilisateurs peuvent partir de l'idée qu'ils remplissent les exigences des art. 3 à 5 et 8.

² L'inscription de bonnes pratiques dans le registre se fait à la requête d'une association d'utilisateurs ou d'autres milieux concernés montrant que ces bonnes pratiques remplissent les exigences des art. 3 à 5 et 8. Les modifications ou les mises à jour de bonnes pratiques reconnues doivent être communiquées à l'OFEV.

³ L'OFEV peut également inscrire de sa propre initiative, dans le registre, des bonnes pratiques qui remplissent les exigences des art. 3 à 5 et 8.

⁴ S'il apparaît que lors de l'application d'une bonne pratique reconnue les exigences des art. 3 à 5 et 8 ne sont plus remplies, l'OFEV fixe un délai au terme duquel les mesures requises doivent être prises. Si les exigences ne sont pas remplies au terme de ce délai, l'OFEV supprime cette bonne pratique du registre.

Art. 7 Reconnaissance de collections

¹ En tenant compte de l'art. 5 du règlement (UE) n° 511/2014⁵, l'OFEV tient un registre public de collections reconnues pour lesquelles le détenteur garantit que:

- a. les exigences au sens des art. 3 à 5 et 8 sont remplies pour ce qui concerne l'acquisition, la conservation et la transmission de ressources génétiques et d'informations qui s'y rapportent, et que
- b. lors de l'échange de ressources génétiques et d'informations qui s'y rapportent avec d'autres collections qui n'utilisent pas les ressources concernées et n'en tirent pas directement des avantages, l'application de procédures et d'instruments normalisés garantit le suivi et le contrôle de l'échange.

² L'inscription dans le registre se fait à la requête du détenteur, après que l'OFEV a contrôlé et confirmé le respect des exigences mentionnées à l'al. 1 pour la collection ou une partie de celle-ci. L'OFEV peut confier ce contrôle à des tiers.

³ S'il apparaît que la collection ou une partie de celle-ci ne remplit plus les exigences de l'al. 1, l'OFEV fixe un délai au terme duquel les mesures requises doivent être prises. Si les exigences ne sont pas remplies au terme de ce délai, l'OFEV supprime du registre la collection ou la partie concernée de celle-ci.

⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 4.

Section 3 Ressources génétiques en Suisse

Art. 8 Accès aux ressources génétiques en Suisse

¹ En cas d'accès à des ressources génétiques en Suisse, l'utilisateur doit consigner, conserver et transmettre aux utilisateurs suivants les informations ci-dessous:

- a. nom et adresse de l'utilisateur;
- b. description de la ressource génétique ou du sujet concerné, ainsi que de leur utilisation;
- c. date et lieu de l'accès à la ressource génétique;
- d. en cas d'acquisition directe de la ressource génétique auprès d'un tiers, nom et adresse de cette personne et date de l'acquisition;
- e. en cas de transmission de la ressource génétique, nom et adresse de l'utilisateur suivant et date de la transmission.

² Si le nom et l'adresse de la personne au sens de l'al. 1, let. d, relèvent du secret d'affaires, ces informations ne doivent pas être transmises aux utilisateurs suivants.

³ L'utilisateur doit notifier à l'OFEV les informations au sens de l'al. 1 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.

⁴ La notification peut aussi être faite sur une base volontaire, notamment si aucune commercialisation n'est prévue.

⁵ L'utilisateur reçoit un numéro d'enregistrement attestant de la notification et, sur demande, une attestation certifiant que les prescriptions suisses concernant l'accès et le partage des avantages ont été respectées.

⁶ Les informations au sens de l'al. 1 doivent être conservées conformément aux dispositions de l'art. 3, al. 5, et, sur demande, être mises à la disposition des autorités d'exécution.

⁷ Les ressources génétiques pour lesquelles les informations au sens de l'al. 1 sont déjà consignées en vertu d'une autre procédure et mises à la disposition de l'OFEV sous une forme globale sont exclues de l'obligation de notifier au sens de l'al. 3.

Art. 9 Conservation et utilisation durable

¹ Les demandes d'aide financière pour la conservation et l'utilisation durable de ressources génétiques au sens de l'art. 23q, al. 2, LPN doivent être déposées auprès de l'OFEV.

² Peuvent être soutenues en particulier les activités d'institutions et d'organisations qui conservent les ressources génétiques *in situ* ou *ex situ*, les décrivent, les utilisent de manière durable ou qui affectent les avantages tirés de leur utilisation à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable ses éléments constitutifs.

³ Les informations concernant les ressources génétiques liées aux activités soutenues doivent, sur demande, être mises à la disposition de l'OFEV.

Section 4 Tâches des autorités

Art. 10 Tâches de l'OFEV

¹ L'OFEV est l'autorité compétente et le correspondant national pour le Protocole de Nagoya. Ses tâches sont notamment les suivantes:

- a. il gère un Centre national d'échange sur l'accès et le partage des avantages;
- b. il assure les contacts avec le secrétariat institué par l'art. 24 de la Convention du 5 juin 1992 sur la diversité biologique⁶ et avec le Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages;
- c. il assume les tâches définies à l'art. 13 du Protocole de Nagoya;
- d. il assure l'échange d'informations avec le Centre international d'échange sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'art. 14 du Protocole de Nagoya;
- e. sur requête d'autres Parties au Protocole de Nagoya, il fournit des informations liées au respect du devoir de diligence; les informations confidentielles ne sont transmises que si un secret de fonction correspondant au droit suisse et une protection appropriée de la personnalité sont garantis;
- f. il exploite une banque de données électronique dans laquelle sont saisies les informations liées aux obligations au sens des art. 3 à 5 et 8;
- g. il publie les informations au sens de l'art. 23o, al. 2, 2^e phrase, LPN et d'autres informations non confidentielles liées aux obligations au sens des art. 3 à 5 et 8;
- h. il procède à un contrôle formel des notifications au sens des art. 4 et 8;
- i. il vérifie le respect des obligations au sens des art. 3 à 5 et 8 lorsque des indices concrets laissent supposer une infraction ou lorsqu'il effectue des contrôles par sondage; à cet effet, il peut faire appel aux cantons;
- j. il tient un registre public des bonnes pratiques, des collections reconnues et des autres procédures au sens de l'art. 8, al. 7;
- k. il veille à ce que des manifestations soient organisées, si nécessaire, en lien avec l'exécution du Protocole de Nagoya;
- l. il établit des rapports au sens de l'art. 29 du Protocole de Nagoya.

² L'OFEV encourage les utilisateurs à partager volontairement, de manière juste et équitable, les avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, même en l'absence d'obligation

⁶ RS 0.451.43

légale. Il s'engage pour que les avantages obtenus soient affectés à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

Art. 11 Tâches des autres autorités

¹ Dans le cadre des procédures d'autorisation de mise sur le marché menées en vertu des ordonnances citées ci-dessous, les autorités compétentes contrôlent, pour les produits dont le développement repose sur l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à celles-ci, qu'il est prouvé que l'obligation de notifier au sens des art. 4, 5 et 8 a été respectée:

Produit	Autorité compétente	Ordonnance déterminante
a. médicaments (à usage humain ou vétérinaire)	Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments ⁷
b. médicaments immunologiques à usage vétérinaire	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments
c. denrées alimentaires, additifs, auxiliaires technologiques	OSAV	Ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels ⁸
d. produits phytosanitaires	Office fédéral de l'agriculture (OFAG)	Ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires ⁹
e. engrais	OFAG	Ordonnance du 10 janvier 2001 sur les engrais ¹⁰
f. aliments pour animaux	OFAG	Ordonnance du 26 octobre 2011 sur les aliments pour animaux ¹¹
g. matériel végétal de multiplication pour emplois sylvicoles uniquement	OFEV	Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement ¹²
h. matériel végétal de multiplication pour tout autre emploi	OFAG	Ordonnance du 7 décembre 1998 sur le matériel de multiplication ¹³
i. produits biocides	Office fédéral de la santé publique (OFSP)	Ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides ¹⁴
j. produits chimiques	OFSP	Ordonnance du 5 juin 2015 sur les produits chimiques ¹⁵
k. autres produits	OFEV	Ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement

⁷ RS **812.212.21**. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS **170.512**), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

⁸ RS **817.02**

⁹ RS **916.161**

¹⁰ RS **916.171**

¹¹ RS **916.307**

¹² RS **814.911**

¹³ RS **916.151**

¹⁴ RS **813.12**

¹⁵ RS **813.11**

² S'il n'est pas prouvé, au début de la procédure d'autorisation, que l'obligation de notifier a été respectée, les autorités compétentes demandent à l'utilisateur d'en apporter la preuve avant la fin de la procédure.

³ Elles refusent l'autorisation tant que l'utilisateur n'a pas prouvé que l'obligation de notifier est respectée.

⁴ Elles transmettent à l'OFEV, sur demande, les indications fournies par l'utilisateur au sujet du respect de l'obligation de notifier.

Section 5 Dispositions finales

Art. 12 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

Art. 13 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} février 2016, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 8 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...¹⁶

¹⁶ Les mod. peuvent être consultées au RO **2016 277**.

