



Bruxelles, 24.4.2013  
C(2013) 2325 final

*Monsieur le Président,*

*La Commission vous remercie pour l'avis de l'Assemblée nationale consacré à la «biopiraterie», qui concerne la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union {COM (2012) 576 final} ainsi que la proposition de décision du Conseil concernant la conclusion du Protocole de Nagoya {COM (2012) 577 final}.*

*Cet avis formule des recommandations additionnelles à l'attention de la Commission européenne, de l'Office européen des brevets et des offices nationaux des brevets, et fait également des commentaires sur la proposition de décision du Conseil concernant la conclusion du Protocole de Nagoya {COM (2012) 577 final}.*

*La Commission se réjouit de l'avis favorable de votre Assemblée sur le respect du principe de subsidiarité dans le projet de règlement, qui souligne à juste titre que ce texte laisse aux États membres toute la latitude pour organiser l'accès à leurs ressources génétiques, et prend note des différentes remarques et suggestions de rédaction de votre Assemblée concernant l'article 5 de la proposition de règlement. Elle souhaite apporter les éclaircissements suivants aux autres aspects de vos observations.*

*L'article 8 de la proposition de règlement vise à donner aux membres d'associations d'utilisateurs qui apportent la preuve qu'ils emploient de bonnes pratiques conformes aux exigences des articles 4 et 7 du règlement la possibilité de bénéficier d'une présomption de légalité et ainsi d'un allègement raisonnable des contrôles à leur égard. L'article 8 ne donne pas "carte blanche" aux utilisateurs de ces bonnes pratiques, qui, en cas de non respect des dispositions du règlement, seront sanctionnés au même titre que les autres contrevenants conformément aux articles 9 et 11 de la proposition.*

*Dans son avis, l'Assemblée nationale souligne l'importance d'un renforcement des mesures et points de contrôle permettant d'assurer la traçabilité des ressources génétiques collectées à l'étranger et fait part de ses craintes quant au fonctionnement du système de collections labellisées en cas d'absence de contrôles appropriés.*

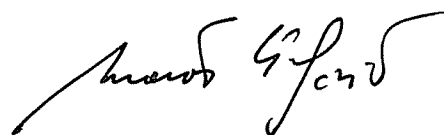
*Mr Claude BARTOLONE  
Président de l'Assemblée nationale  
Palais Bourbon  
126, rue de l'Université  
F – 75007 PARIS*

*En ce qui concerne les points de contrôle, la Commission propose d'en établir un au début et un autre à la fin de la chaîne d'utilisation des ressources génétiques dans l'Union. Elle considère que ces points de contrôle sont suffisants compte tenu également de l'obligation faite aux utilisateurs de faire preuve de la diligence nécessaire, telle que décrite dans l'article 4. Les États membres sont bien entendu libres d'installer des points de contrôle additionnels en conformité avec l'article 193 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Quant aux collections labellisées, la Commission propose des règles harmonisées pour leur labellisation au niveau de l'Union ainsi que la possibilité de leur retirer ce label si, sur la base d'informations reçues, les collections labellisées ne respectent plus leurs engagements.*

*Quant au rôle de l'Union et des offices de brevets dans la lutte contre la biopiraterie, il est à noter que, d'une part, l'Union est activement engagée dans les discussions internationales pour l'élaboration d'un cadre spécifique de protection des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles au sein de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) et que, d'autre part, les offices de brevets nationaux appliquent des procédures d'examen strictes limitant les abus de monopole sur des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles. L'utilisation par l'Office européen des brevets et la TKDL (Traditional Knowledge Digital Library) de l'Inde en est un exemple caractéristique.*

*Quant à la proposition de décision du Conseil concernant la conclusion du Protocole de Nagoya et votre étonnement de voir la Commission demander aux États membres de déposer simultanément leurs instruments de ratification, il est à noter que le Protocole est un accord mixte dans la mesure où il couvre des domaines de compétence partagée à la fois par l'Union et par ses États membres. Sur la base du principe de coopération loyale inscrit dans le Traité sur l'Union européenne, il est important en matière d'accords internationaux qu'une étroite coopération s'établisse entre l'Union et ses États membres non seulement durant la négociation mais aussi durant la conclusion desdits accords: la ratification doit se faire de manière coordonnée de manière à assurer dans la mesure du possible que le Protocole entre en vigueur en même temps pour l'Union et pour ses États membres, de façon à éviter que les États membres soient tenus responsables du respect des obligations du Protocole de Nagoya qui incombent à l'Union.*

*En espérant que ces précisions auront permis de répondre aux préoccupations exprimées dans l'avis de l'Assemblée nationale, veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.*



Maroš Šefčovič  
Vice-Président