## ENQUÊTE EN LIGNE SUR LES SYSTÈMES D'INFORMATION, LES REGISTRES ET LES BASES DE DONNÉES

Ce document ne se réfère pas aux expressions culturelles traditionnelles ou au folklore, qui relèvent de la compétence du Ministère de la culture et des sports.

1. Existe-t-il dans votre pays un système juridique officiel, national ou coutumier, prévoyant ou tout au moins concernant l'établissement ou la tenue à jour d'un système d'information sur les ressources génétiques, les savoirs traditionnels ou les expressions culturelles traditionnelles :

Comme indiqué sur le site du Ministère de la transition écologique et du défi démographique1, l'accès aux ressources génétiques issues de taxons sauvages et l'utilisation contrôlée des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes sont régis en Espagne par la loi n° 42/2007 sur le patrimoine naturel et la biodiversité, modifiée par la loi n° 33/2015 (entrée en vigueur le 7 octobre 2015), et le décret royal n° 124/2017 du 24 février sur l'accès aux ressources génétiques issues de taxons sauvages et l'utilisation contrôlée de ces ressources (entré en vigueur le 15 mars 2017). Ces règlements assurent la conformité de l'Espagne avec le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique et avec le règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur le même sujet.

En vertu de l'article 71 de la loi n° 42/2007, l'autorisation d'accès aux ressources génétiques espagnoles doit être obtenue auprès de l'autorité compétente. Les articles 72 et 74 régissent l'utilisation contrôlée des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne. Les articles 80 et 81 énoncent les atteintes et les sanctions qui découlent du non-respect des obligations et des procédures prévues par la loi en la matière.

Toutes les procédures applicables sont décrites en détail dans le décret royal n° 124/2017.

Il s'agit des procédures permettant, d'une part, d'obtenir l'accès aux ressources génétiques espagnoles issues de taxons sauvages à des fins commerciales et non commerciales et le partage juste et équitable des avantages et, d'autre part, de contrôler l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne.

Depuis son entrée en vigueur, l'accès et l'utilisation des ressources génétiques espagnoles sont soumis, en vertu du protocole de Nagoya, aux procédures de consentement préalable en connaissance de cause, de négociation de conditions convenues d'un commun accord et d'obtention, comme preuve du respect de ces deux exigences, d'une autorisation d'accès délivrée par l'autorité compétente. Cela permet de souligner la valeur de la biodiversité espagnole en tant que source d'innovation dans l'économie, faisant de l'utilisation des ressources génétiques une incitation et une nouvelle source de financement innovante pour la conservation de la biodiversité.

Règlement sur l'accès aux ressources génétiques et leur utilisation (miteco.gob.es). Dernière consultation le 15 février 2023 (en espagnol).

Le décret royal n° 124/2017 reconnaît également le double profil de l'Espagne, non seulement en tant que source de ressources génétiques, mais aussi en tant que pays utilisateur de ressources génétiques nationales et étrangères. Il contient donc les procédures internes de contrôle et de surveillance permettant de détecter l'utilisation illégale des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne, conformément à la réglementation de l'Union européenne en la matière.

Les autorités compétentes pour l'application du règlement (UE) n° 511/2014, en ce qui concerne le respect du protocole de Nagoya dans l'Union européenne, sont également définies dans le décret.

En ce qui concerne les mesures de suivi et de conformité, le décret royal n° 124/2017 définit des procédures spécifiques pour demander et recueillir les déclarations de diligence raisonnable des utilisateurs lorsqu'ils :

- a) sont bénéficiaires de fonds de recherche qui utilisent des ressources génétiques espagnoles ou étrangères et des savoirs traditionnels connexes en Espagne;
- b) sont dans la phase finale de l'élaboration d'un produit mis au point grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes; et
- c) déposent une demande de brevet.

Le règlement prévoit la création du Comité pour l'accès et l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne afin de promouvoir la coopération et la collaboration entre les différentes autorités compétentes.

Il prévoit également la mise en place d'un système d'information national pour coordonner les informations relatives au champ d'application du règlement. Ces informations seront prises en considération lors de l'élaboration et de la mise en œuvre du plan national de contrôle de l'utilisation légale des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne. L'objectif de ce plan est de réduire le risque d'utilisation, sur tout le territoire national, de ressources génétiques et de savoirs traditionnels connexes obtenus illégalement en Espagne ou dans des pays tiers signataires du protocole de Nagoya.

L'article 4.5) du décret royal n° 124/2017 prévoit que, remplissant le rôle de correspondant national pour le protocole de Nagoya, la direction de la qualité et de l'évaluation de l'environnement et du milieu naturel, relevant du Ministère de l'agriculture et de la pêche, de l'alimentation et de l'environnement, transmet les informations reçues au titre des sections 1, 2 et 3 (relatives à la diligence raisonnable) au Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages (CE-APA) et, le cas échéant, à la Commission européenne et aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13.2) du protocole.

En outre, l'article 23.2) de la loi sur les brevets (n° 24/2015 du 24 juillet) dispose que, lorsque du matériel biologique d'origine végétale ou animale est mentionné dans une demande de brevet d'invention, la demande doit indiquer l'origine géographique ou la source du matériel, si elle est connue. Ces informations ne préjugent pas de la validité du brevet.

Dans les cas prévus par le règlement (UE) n° 511/2014, la demande de brevet contient également, telles que déterminées par le règlement, les informations que les utilisateurs de ces ressources sont tenus de conserver conformément aux dispositions du règlement précité. Ces informations ne préjugent pas de la validité du brevet.

Par ailleurs, la question de l'établissement ou du maintien d'un système d'information sur les ressources génétiques semble être réglementée par les instruments suivants, dont l'Espagne est signataire :

- L'article 14.2) du protocole de Nagoya prévoit que chaque partie fournit au Centre d'échange d'informations sur l'accès et le partage des avantages toute information qu'elle est tenue de fournir en vertu du Protocole et des décisions prises par la Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au Protocole. Ces informations comprennent notamment :
  - a) les mesures législatives, administratives et de politique générale en matière d'accès et de partage des avantages;
  - b) les informations concernant le correspondant national et l'autorité ou les autorités nationales compétentes; et
  - c) les permis ou documents équivalents délivrés au moment de l'accès pour attester de la décision d'accorder le consentement préalable en connaissance de cause et de la conclusion de conditions convenues d'un commun accord.
- L'article 14.3) prévoit que des informations supplémentaires, le cas échéant et selon qu'il convient, peuvent inclure :
  - a) les autorités compétentes pertinentes des communautés autochtones et locales, et des renseignements, selon qu'il en est décidé;
  - b) les clauses contractuelles types;
  - c) les méthodes et outils développés pour surveiller les ressources génétiques; et
  - d) les codes de conduite et les meilleures pratiques.
- L'article 7, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 511/2014, relatif à la surveillance du respect des règles par l'utilisateur, prévoit que :
  - 3. Les autorités compétentes transmettent les informations reçues au titre des paragraphes 1 et 2 du présent article au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, établi conformément à l'article 14, paragraphe 1, du protocole de Nagoya, à la Commission et, s'il y a lieu, aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.
  - 4. Les autorités compétentes coopèrent avec le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages pour assurer l'échange des informations énumérées à l'article 17, paragraphe 2, du protocole de Nagoya aux fins de la surveillance du respect des règles par les utilisateurs.
- Le décret royal n° 429/2020 du 3 mars, valant approbation du règlement sur l'accès aux ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et celles cultivées à d'autres fins, qui modifie divers décrets royaux sur les produits végétaux. L'article 8.7) prévoit que la Direction de la production et des marchés agricoles, relevant du Ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation, communique au correspondant national du protocole de Nagoya, par l'intermédiaire du système national d'information sur l'accès et l'utilisation des ressources génétiques et des savoirs traditionnels connexes en Espagne et conformément au décret royal n° 124/2017, les autorisations d'accès délivrées, dans le but de transférer

ces informations au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages. Cette communication est effectuée dans un délai maximum d'un mois après l'octroi de l'autorisation.

2. Votre pays est-il partie à un ou plusieurs instruments juridiques internationaux ou régionaux (tel qu'une convention, un traité ou une déclaration) qui prévoient la création de systèmes d'information pour la protection, la promotion ou la sauvegarde des ressources génétiques, des savoirs traditionnels ou des expressions culturelles traditionnelles ou la participation à de tels systèmes? Dans l'affirmative, veuillez indiquer de quel instrument juridique international ou régional il s'agit.

Voir l'article 14 du protocole de Nagoya et l'article 7.3) et 4), du règlement (UE) n° 511/2014, visés à la question précédente.

3. Dans votre pays, existe-t-il un ou plusieurs systèmes d'information sur les ressources génétiques, les savoirs traditionnels ou les expressions culturelles traditionnelles (en rapport ou non avec la propriété intellectuelle)? Dans l'affirmative, veuillez décrire le ou les systèmes d'information en question.

Le portail Web du Ministère de la transition écologique et du défi démographique → Biodiversité et forêts → Portail de données et d'inventaires comprend notamment les éléments suivants :

- Inventaire espagnol du patrimoine naturel et de la biodiversité.
- Inventaire national des forêts.
- Inventaire espagnol des espèces terrestres.
- Inventaire espagnol des savoirs traditionnels relatifs à la biodiversité (la nécessité de connaître, de préserver et de promouvoir les pratiques et les savoirs traditionnels présentant un intérêt pour la biodiversité est inscrite dans la loi n° 42/2007). L'article 74 dispose que les autorités dressent des inventaires des savoirs traditionnels en vue d'approfondir la connaissance et la préservation de ces savoirs.)
- Inventaire espagnol des habitats et espèces marins.

Les ressources phytogénétiques sont régies par le titre IV de la loi n° 30/2006 du 26 juillet sur les semences, les plantes de pépinière et les ressources phytogénétiques. L'article 51 traite des mécanismes de protection et de promotion des droits des agriculteurs. Il précise en outre que les autorités, dans le cadre de leurs compétences, adoptent, en vue de promouvoir l'utilisation et la préservation des ressources génétiques menacées de disparition, des mesures de protection, de préservation et de développement des savoirs traditionnels présentant un intérêt au regard des ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture.

À cet égard, la loi confie aux autorités la mission de préserver, maintenir et promouvoir les savoirs traditionnels et les invite à dresser un inventaire des savoirs traditionnels sur les plantes cultivées (biodiversité agricole).

Le Ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation a établi l'inventaire espagnol des savoirs traditionnels relatifs à la biodiversité agricole : <u>ressources phytogénétiques pour l'agriculture et l'alimentation (mapa.gob.es)</u>, appelé CONECT-e<sup>2</sup>. L'Université autonome de

Plateforme en ligne (en espagnol) : <a href="https://www.miteco.gob.es/es/ceneam/recursos/pag-web/conecte.aspx">https://www.miteco.gob.es/es/ceneam/recursos/pag-web/conecte.aspx</a>.

Barcelone, l'Université autonome de Madrid et l'Institut de recherche et de développement rural, agricole et alimentaire de Madrid ont œuvré à sa création.

CONECT-e (CONocimiento ECológico Tradicional), qui signifie "partage des savoirs écologiques traditionnels", est une plateforme scientifique citoyenne et participative destinée au rassemblement et au partage des savoirs traditionnels relatifs aux plantes, aux animaux, aux champignons, aux variétés végétales traditionnelles et aux écosystèmes. Il s'agit d'une plateforme de type wiki sur laquelle tout le monde peut s'inscrire et partager les pratiques et les savoirs traditionnels appris auprès de ses aînés. La plateforme CONECT-e est divisée en cinq grandes catégories : plantes, variétés végétales traditionnelles, gestion des écosystèmes, animaux et changement climatique (les deux dernières catégories sont encore en cours d'élaboration). Dans chaque catégorie, vous pouvez rechercher des informations par fichier, par contenu ou par lieu, et sélectionner une série de filtres qui vous aideront à trouver l'information que vous recherchez.

## 4. Quels sont les objectifs liés à la propriété intellectuelle visés à travers ce ou ces systèmes d'information?

Fournir des informations documentaires, juridiques et administratives sur les différents types de propriété industrielle, les ressources génétiques ou les savoirs traditionnels et le protocole de Nagoya.

5. Quels types d'informations ce système d'information regroupe-t-il, y compris les catégories d'informations pouvant être sensibles telles que les savoirs traditionnels sacrés ou secrets, ou les expressions culturelles traditionnelles sacrées ou secrètes?

Informations techniques et juridiques sur la situation des dossiers de demandes de titres de propriété industrielle, informations industrielles ou techniques sur les ressources génétiques et les savoirs traditionnels espagnols et informations administratives relatives au protocole de Nagoya.

- 6. Quels rôles jouent les différentes parties prenantes dans la création du ou des systèmes d'information :
- Qui décrit et fixe les ressources génétiques? Les examinateurs de brevets en ce qui concerne les demandes de brevet. Toute autre information est gérée par les fonctionnaires du Ministère de la transition écologique et du défi démographique.
- Qui consigne par écrit, filme, enregistre, traduit et compile les savoirs traditionnels ou les expressions culturelles traditionnelles? Le Ministère de la transition écologique et du défi démographique.
- Qui administre le ou les systèmes d'information, bases de données ou registres? Les brevets sont gérés par l'Office espagnol des brevets et des marques (OEPM) et toute autre information est gérée par le Ministère de la transition écologique et du défi démographique.
- Qui peut ajouter de nouvelles entrées ou de nouveaux enregistrements? L'OEPM.

- Quel rôle les peuples autochtones, ainsi que les communautés locales le cas échéant, jouent-ils? Sans objet.
- 7. Quels principes et modalités régissent l'accès aux informations pertinentes : Comme indiqué dans la réponse à la première question, les principes régissant l'accès à aux informations pertinentes sont le consentement préalable en connaissance de cause, la négociation de conditions convenues d'un commun accord et l'obtention, comme preuve du respect de ces deux exigences, d'une autorisation d'accès délivrée par l'autorité compétente.
- Qui a le contrôle du système d'information? L'OEPM pour la propriété industrielle.
- Qui est autorisé à accéder au contenu? Tout utilisateur intéressé.
- Y a-t-il plusieurs niveaux d'accès à différentes catégories de contenu? Oui, pour les brevets.
- 8. De quelle manière les peuples autochtones, ainsi que les communautés locales, prennent-ils part à l'établissement, au fonctionnement et à la gestion du ou des systèmes d'information, et quels sont leurs droits à cet égard? Sans objet.
- 9. Quel est l'effet juridique de l'inclusion de ressources génétiques, de savoirs traditionnels ou d'expressions culturelles traditionnelles, selon le cas, dans le système d'information? Par exemple, établit-elle des droits de propriété intellectuelle? Non, elle est purement informative et sert à l'étude de l'état de la technique dans le cas des brevets.
- 10. De quelle manière les litiges sont-ils réglés (par exemple, les revendications concurrentes de plusieurs communautés sur un ensemble donné de ressources génétiques, de savoirs traditionnels ou d'expressions culturelles traditionnelles)? Quel traitement est réservé aux ressources génétiques, aux savoirs traditionnels ou aux expressions culturelles traditionnelles transfrontières? Sans objet.
- 11. Existe-t-il des normes d'interopérabilité entre les systèmes d'information existants dans votre pays et d'autres systèmes ou services d'information? Ces normes d'interopérabilité concernent-elles : i) les formats de données (par exemple, XML, champs de données, etc.); ii) les données relatives au contenu (par exemple, description, fonction, utilisation technique des ressources génétiques, des savoirs traditionnels ou des expressions culturelles traditionnelles); iii) les métadonnées relatives aux droits (par exemple, titulaire du droit, objet, date de fixation, etc.); ou iv) les structures des systèmes et services d'information (par exemple, API, etc.)? Dans l'affirmative, veuillez décrire ces normes. Il n'existe aucune réglementation à cet égard.
- 12. Souhaitez-vous donner d'autres points de vue ou données d'expérience concernant la création, le fonctionnement et la gestion de systèmes d'information? Sans objet.
- 13. Avez-vous des suggestions concernant les travaux qui pourraient être menés sous les auspices de l'IGC ou par le Secrétariat de l'OMPI sur ces questions? Sans objet.