



Bilan de l'expérimentation visant à exempter du dispositif APA l'utilisation des micro-organismes de France métropolitaine

I - Contexte

En application de la loi PACTE et du décret d'application n° 2019-916 du 30 août 2019, **l'utilisation des micro-organismes de France métropolitaine a été exemptée**, à titre expérimental, des procédures APA en vigueur, **pour une durée de 3 ans**. Cette expérimentation a pris fin le 30 août 2022.

Cette expérimentation concernait tout domaine d'activité utilisant les ressources génétiques de micro-organismes de France métropolitaine, avec ou sans finalité commerciale.

II - Suivi de l'expérimentation

Le MTECT a été responsable du suivi et du bilan de cette expérimentation.

Le décret n° 2019-916 prévoyait une remontée d'informations annuelle au MTECT de la part des bénéficiaires de cette expérimentation.

A cette fin, **un questionnaire a été établi, regroupant un ensemble de données relatives à l'utilisation de ressources génétiques de micro-organismes de métropole** : nombre et finalité des projets de recherche et développement impliquant ces ressources, taxons concernés, lieux de prélèvement, actions de partage des avantages volontaires mises en place de manière volontaire.

Le questionnaire de suivi a été diffusé de la manière suivante, à partir de fin 2019 :

- Envoi aux têtes de réseaux représentant les filières industrielles utilisatrices de ressources génétiques pour communication à leurs adhérents ;
- Envoi aux principaux organismes de recherche ;
- Envoi à titre individuel lorsqu'un utilisateur n'ayant pas connaissance de l'expérimentation déposait une demande APA auprès du MTECT (cette modalité a principalement concerné des utilisateurs étrangers).

Depuis l'entrée en vigueur du dispositif le 1^{er} juillet 2017, le MTECT tient un tableau de suivi des procédures d'APA. Les données collectées dans le cadre du suivi de l'expérimentation ont ainsi pu être comparées à celles correspondant au dispositif de droit commun.

III - Bilan de l'expérimentation

Plusieurs observations préalables doivent être faites sur les réponses au questionnaire de suivi.

D'une part, certains utilisateurs ont envoyé plusieurs questionnaires correspondant à différentes années du déroulement de l'expérimentation. D'autres n'ont renvoyé qu'un questionnaire (que ce soit par choix, parce qu'ils n'avaient pas connaissance de l'expérimentation ou parce qu'ils n'ont pas eu recours à des micro-organismes de métropole tous les ans).

D'autre part, certains questionnaires portaient sur un seul projet de recherche, d'autres sur plusieurs projets, avec ou sans indication de leur nombre. Dans le cas où un questionnaire portait sur plusieurs projets, les informations concernant l'utilisation des ressources génétiques n'étaient pas détaillées.

Enfin, le niveau de précision des réponses était très variable d'un questionnaire à un autre.

L'hétérogénéité des questionnaires reçus par le MTECT a rendu difficile l'exploitation de leur contenu et notamment l'établissement de données chiffrées précises. Sur la base des questionnaires, il apparaît qu'à minima 35 déclarations ont été évitées du fait de l'expérimentation. En revanche, en raison de l'imprécision du nombre de projets concernés par les autres questionnaires, il n'est pas possible de définir le nombre total de procédures de déclaration ou d'autorisation qui auraient été nécessaires.

Des contributions écrites ont également été transmises par des représentants d'entreprises et, dans une moindre proportion, par des chercheurs. La majorité de ces commentaires plaident pour une pérennisation de l'exclusion des micro-organismes du champ de l'APA. Les arguments à l'appui de cette position sont globalement les mêmes que ceux qui étaient mis en avant en amont de l'adoption de la loi PACTE.

➤ Sur la nature des bénéficiaires de l'expérimentation

A la date de la rédaction du présent bilan, **21 instituts de recherche et 20 entreprises ont renvoyé le questionnaire** de suivi, avec la répartition suivante : 1 en 2019 (peu significatif car le questionnaire a été diffusé fin 2019), 11 en 2020, 25 en 2021, 4 en 2022.

9 structures étaient basées hors de France.

Les entreprises bénéficiaires appartenaient aux **secteurs de la cosmétique, de la pharmacie et de l'agroalimentaire**. Il s'agit des mêmes domaines que pour l'utilisation d'autres types de ressources génétiques, avec néanmoins une représentation plus importante du secteur agroalimentaire.

➤ Sur les ressources génétiques concernées

Les projets de recherche et développement concernés par l'expérimentation sont ceux visant exclusivement des micro-organismes de France métropolitaine. De

nombreux projets de recherche portent sur un éventail plus large d'espèces – incluant des micro et des macroorganismes – et demeurent donc dans le champ du régime général d'APA.

La législation française d'APA comporte des distinctions dans les régimes applicables à l'utilisation des ressources génétiques. Pour celles issues d'espèces domestiquées ou cultivées et celles collectées au titre de la prévention sanitaire, aucune procédure réglementaire d'APA n'est aujourd'hui prévue. Par ailleurs, certaines catégories de ressources génétiques particulières sont exemptées de procédure d'APA, telles que les ressources d'origine humaine ou celles utilisées comme modèles dans la recherche et le développement.

S'agissant des questionnaires renseignés par les entreprises, **1 sur 2 mentionnait des micro-organismes susceptibles de relever du régime spécifique applicable aux espèces domestiquées et cultivées**, notamment au regard du milieu de prélèvement (exemple : levures utilisées dans des procédés alimentaires, bactéries présentes chez des animaux d'élevage). Ce régime ne prévoit pas de procédure d'APA.

Il est ici précisé que cet ordre de grandeur ne signifie pas que dans 50% des cas ces entreprises n'auraient pas eu de démarche d'APA à respecter : certains questionnaires englobaient plusieurs projets, d'autres ne contenaient pas assez d'informations pour confirmer l'applicabilité du régime spécifique applicable aux espèces domestiquées et cultivées.

On peut néanmoins affirmer que **plusieurs projets demeureraient hors champ des procédures d'APA en application du droit en vigueur** (exclusions et régimes spécifiques), notamment ceux relevant du secteur agro-alimentaire.

➤ Sur le risque allégué de perte de compétitivité

Au terme de l'expérimentation, nous ne disposons **pas d'éléments précis attestant de l'existence d'une distorsion de concurrence**.

A ce jour, 6 autres pays européens ont encadré l'accès à leurs ressources génétiques. Pour les pays de l'UE n'ayant pas mis en place de procédures d'APA, l'absence d'encadrement concerne l'ensemble des ressources génétiques, il n'est pas spécifique aux micro-organismes.

Par ailleurs, dans les pays qui encadrent l'accès à leurs ressources génétiques, il n'est pas identifié de dispositif dérogatoire pour les micro-organismes.

L'expérimentation applicable aux micro-organismes de France métropolitaine a débuté peu de temps après l'entrée en vigueur de la réglementation APA, **sans véritable recul sur la réalité de la contrainte procédurale occasionnée**. Aujourd'hui, sur la base de l'expérience acquise, **il n'apparaît pas que les démarches d'APA sont une charge excessive pour les utilisateurs**. Le MTECT s'attache à une instruction fluide en termes de délais et à une approche proportionnée en termes de partage des avantages.

➤ Sur le partage des avantages

D'après les questionnaires de suivi, **certaines projets de recherche et développement sur des micro-organismes ont donné lieu à des actions de partage des avantages sur une base volontaire** (étant exemptés de l'obligation réglementaire).

S'agissant des organismes de recherche : les études donnent quasi-systématiquement lieu à des publications ou des conférences. Ces actions sont réalisées indépendamment de l'existence d'une obligation découlant du dispositif d'APA.

S'agissant des entreprises, 6 ont indiqué avoir mis en place des actions de partage des avantages, principalement des publications ou des partenariats avec des organismes de recherche.

Dans le cas de recherches préliminaires n'ayant pas encore abouti à un développement commercial (procédure déclarative), ce type de démarche satisfait généralement à l'exigence de partage des avantages issue des règles d'APA. Au stade d'un développement commercial (procédure d'autorisation), les actions de partage des avantages devraient être plus importantes, dans une logique de proportionnalité avec les retombées économiques pour l'utilisateur. Les questionnaires renvoyés par les bénéficiaires de l'expérimentation concernaient uniquement des projets de recherche et développement sans objectif direct de commercialisation (procédure déclarative).

IV - Conclusion

Les informations disponibles pour la réalisation de ce bilan étant limitées en quantité et en qualité, il semble nécessaire d'en relativiser le résultat et les conséquences à tirer.

Néanmoins, **au terme de l'expérimentation, il n'est pas possible de caractériser l'existence d'une surcharge administrative disproportionnée résultant de l'application du droit commun de l'APA aux micro-organismes de France métropolitaine.**