

UTILISATEURS DE RESSOURCES GENETIQUES FRANÇAISES : QUELLES DEMARCHES EFFECTUER ?

Paris, 15 février 2018

Les inventions mises au point à partir de matériel sous souveraineté française, d'origine végétale, animale, fongique ou microbienne « contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité », doivent désormais être déclarées comme telles auprès de l'INPI lors du dépôt d'une demande de brevet les visant. Des procédures déclaratives ont été mises en place en France au cours des derniers mois. Voici quelques explications pour vous aider à accomplir les démarches ainsi requises par les lois françaises et européennes.

Si vous menez des activités de Recherche et de Développement sur une composition génétique et/ou biochimique issue de plantes, graines, virus, bactéries, champignons, animaux, microorganismes, échantillons de sol, ou levures, notamment sur des protéines produites par ces organismes, ou sur des molécules chimiques impliquées dans leur métabolisme, cet article vous concerne !

Vous devez en effet respecter plusieurs obligations légales, en fonction de l'origine de l'échantillon utilisé, et du pays où ont lieu vos travaux de recherche.

- ***Le matériel que vous utilisez est issu d'un échantillon prélevé sur un territoire français (en métropole ou en outre-mer) ?***

Comme expliqué dans notre article du 29 novembre 2017, la France réglemente désormais l'accès aux ressources génétiques se trouvant sous sa souveraineté par le biais de dispositions relatives au partage des avantages lorsque de telles ressources sont utilisées (et ce, quel que soit le lieu où vous effectuez vos recherches).

La loi française prévoit deux situations :

1) Vous n'avez pas l'intention d'utiliser la ressource à des fins commerciales, du moins dans un premier temps. Vous devez cependant **informer** le Ministère chargé de l'Environnement de vos travaux. Pour ce faire, vous devez remplir le formulaire CERFA 15786*01, mis en ligne récemment.

2) Vous avez l'intention d'utiliser la ressource (ou du matériel génétique ou chimique issu de cette ressource) à des fins commerciales. Vous devez alors en demander l'**autorisation** au moyen du formulaire CERFA 15785*01 mis en ligne récemment.

Sur ces deux formulaires, vous devrez renseigner vos coordonnées, la nature de l'échantillon, le(s) lieu(x) de collecte, les activités envisagées ainsi que leur calendrier prévisionnel, et enfin les modalités de partage des avantages que vous proposez à l'état français. Les informations confidentielles doivent être scrupuleusement recensées dans les cases prévues à cet effet, pour éviter qu'elles ne soient publiées ou communiquées à des tiers, au titre du droit d'accès à l'information relative à l'environnement.

Une fois remplis, ces formulaires doivent être envoyés au Ministère chargé de l'Environnement.

Le Ministère transmettra un **numéro de récépissé** (automatique) pour accuser réception des déclarations d'information (formulaires CERFA 15786*01). Pour les demandes d'autorisation (formulaires CERFA 15785*01), un **numéro d'autorisation** sera communiqué au demandeur après examen approfondi de la demande et entente sur les modalités de partage des avantages.

- ***Vos travaux de recherche ont lieu dans un pays de l'Union Européenne (UE) ?***

Dans ce cas, vous devrez en outre vous conformer aux obligations du règlement (UE) N° 511/2014, en remplissant l'Annexe III du règlement d'exécution 2015/1866. Cette Annexe recense les informations relatives aux autorisations obtenues dans les pays de l'UE parties au Protocole de Nagoya.

Cette démarche doit être effectuée de manière diligente à **deux étapes clefs** du développement de votre projet :

(a) le cas échéant, à la réception de fonds publics ou privés permettant de financer vos travaux de recherche,

et

(b) lors du développement final de votre produit, avant sa commercialisation ou, dans le cas d'un médicament, lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Ces informations peuvent être déclarées en ligne sur le portail [DECLARE](#) proposé par la Commission Européenne.

Elles peuvent également être transmises par papier aux autorités compétentes nationales. Si vos travaux de recherche ont lieu en France, le **Ministère de la Recherche** est l'autorité compétente pour recevoir les informations lors du financement des travaux de recherche (étape (a) ci-dessus, art. D412-39 du décret n°2017-848) et le **Ministère chargé de l'Environnement** est l'autorité compétente pour recevoir les informations au stade du développement final du produit (étape (b) ci-dessus, art. D412-39 du décret n°2017-848).

Si vos travaux ont lieu sur un autre territoire de l'UE que la France, il conviendra de contacter les autorités compétentes de cet autre territoire lors des deux étapes (a) et (b) ci-dessus. Vous pouvez consulter la liste de ces autorités sur ce [lien](#).

NB : Toutes les démarches recensées dans cette section ne devront être effectuées que si l'accès au matériel a eu lieu après le 12 octobre 2014, date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'UE.

- ***Vos travaux vous conduisent à déposer une demande de brevet ?***

Si vos travaux de recherche aboutissent au dépôt d'une demande de brevet français, vous devrez **informer l'INPI** de l'obtention du numéro de récépissé ou du numéro d'autorisation, en fournissant l'Annexe III du règlement UE 2015/1866 mentionnée ci-dessus, dûment complétée, lors du dépôt de la demande de brevet. Ce document devra être transmis par courriel à l'adresse nagoya@inpi.fr.

L'INPI ne procède pas à l'examen de ces informations, qui sont transmises directement au Ministère chargé de l'Environnement. Dès lors, il convient de renseigner l'Annexe III sans faire figurer de référence à la demande de brevet (numéro de dépôt, nom de l'invention, etc.). Ces informations peuvent éventuellement être mentionnées dans le courriel accompagnant l'Annexe.

En outre, il n'est pas (encore) nécessaire de mentionner les informations relatives à l'accès aux ressources (numéros du récépissé ou d'autorisation) dans la description de la demande de brevet français.



Toutes ces procédures vous paraissent bien compliquées ?

REGIMBEAU peut vous accompagner dans l'accomplissement des démarches de déclarations requises, dans les temps et auprès des autorités compétentes.

N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'information !

Contacts REGIMBEAU :

Gabrielle FAURE-ANDRE, faure-andre@regimbeau.eu

Philippe BESSIERE, Responsable de l'Agence de Toulouse, bessiere@regimbeau.eu,

Barbara CASADEWALL, Associée, casadewall@regimbeau.eu

Conseils en Propriété Industrielle et Mandataires en Brevets Européens

- **A propos de REGIMBEAU :**

REGIMBEAU, Conseil en Propriété Industrielle, accompagne depuis plus de 85 ans les entreprises et les porteurs de projets des secteurs privés et publics, pour la protection, la valorisation et la défense de leurs innovations (brevets, marques, dessins et modèles). Quinze associés animent une équipe de 200 personnes, dont les compétences s'exercent dans tous les aspects stratégiques de la propriété industrielle : veille technologique, contrats de licence, audit de portefeuilles de PI, négociations dans le cadre de partenariat, acquisition des droits, contentieux. L'expertise de REGIMBEAU (présent à Paris, Rennes, Lyon, Grenoble, Montpellier, Toulouse, Caen et Munich) permet de répondre à des logiques stratégiques internationales, tout en préservant des relations personnalisées de très haute qualité avec ses clients