

## EXAMEN DES PROPOSITIONS D'AMENDEMENT DES ANNEXES I ET II

A. Proposition

Inclure le nouveau point suivant après le point 4 dans la partie "Interprétation" des annexes (et renuméroter les paragraphes):

5. Ne sont pas soumis aux dispositions de la Convention:
    - a) l'ADN cultivé *in vitro*\* ne contenant aucune partie de l'animal ou de la plante original;
    - b) les cellules ou lignées cellulaires\*\* cultivées *in vitro* qui, théoriquement, ne contiennent au niveau moléculaire aucune partie de l'animal ou de la plante original;
    - c) l'urine et les fèces;
    - d) les médicaments et autres produits pharmaceutiques tels que les vaccins, y compris ceux en cours de développement et en cours de transformation+ qui, théoriquement, ne contiennent au niveau moléculaire aucune partie de l'animal ou de la plante original; et
    - e) les fossiles.
- \* ADN assemblé à partir de ses éléments constitutifs et non uniquement extrait directement de plantes et d'animaux.
- \*\* Cultures de cellules végétales ou animales conservées et/ou multipliées dans des conditions artificielles et qui ne contiennent pas de partie significative de la plante ou de l'animal original.
- + Produits soumis à un protocole de recherche ou à un procédé de fabrication, tels que les médicaments, les médicaments potentiels et d'autres produits pharmaceutiques tels que les vaccins, qui sont produits dans des conditions propres à la recherche, aux laboratoires de diagnostic ou à la fabrication de produits pharmaceutiques, dont la production en grande quantité ne dépend pas exclusivement de matériels extraits de plantes ou d'animaux, et qui ne contiennent pas de partie significative de la plante ou de l'animal original.

B. Auteur de la proposition

Irlande (au nom des Etats membres de la Communauté européenne).

C. Justificatif**Généralités**

A sa 46<sup>e</sup> session (Genève, 2002), le Comité permanent a examiné le document SC46 Doc. 12 qui contient les recommandations d'un groupe de travail sur les échantillons de recherche susceptibles de se dégrader avec le temps et a convenu qu'il fallait préparer des propositions pour examen à la 12<sup>e</sup> session de la Conférence des Parties (Santiago, 2002). L'annexe 1 du document en question contenait une proposition d'annotation aux annexes qui a ensuite été finalisée, puis soumise par le gouvernement dépositaire à la demande du Comité permanent.

Malheureusement, la proposition soumise par le gouvernement dépositaire contenait une erreur technique car elle se référait à l'annotation °607, qui ne concerne que les coraux, alors que l'intention de la proposition était de se référer à toutes les espèces. L'application stricte du règlement intérieur n'a pas permis d'étendre le champ d'action de la proposition à toutes les espèces et le gouvernement

dépositaire a, en conséquence, retiré la proposition en indiquant qu'une nouvelle proposition serait soumise à la session suivante.

Le délégué du gouvernement dépositaire a porté la question devant la 49<sup>e</sup> session du Comité permanent et une version révisée a été examinée à la 50<sup>e</sup> session et présentée à la CdP13 pour approbation.

### **Argumentation**

Bien que la proposition du gouvernement dépositaire tienne compte des très nombreuses préoccupations soulevées, l'Union européenne estime que le libellé ne définit pas adéquatement le type de spécimens couverts par l'annotation. Elle estime également que l'annotation devrait être étendue aux lignées de cellules produites par synthèse car elles aussi sont largement utilisées par l'industrie pharmaceutique pour la production de vaccins et de médicaments.

Après avoir consulté des représentants de l'industrie pharmaceutique et pris en compte les préoccupations soulevées par l'Organisation mondiale de la santé à l'occasion de la session précédente de la Conférence des Parties (document CoP12. inf. 19) concernant la nécessité de garantir un accès opportun, pour des individus et des communautés, à des vaccins salvateurs et à d'autres produits biologiques, l'Union européenne reste préoccupée de ce que le texte proposé par le gouvernement dépositaire ne reflète pas la terminologie actuellement utilisée dans l'industrie pharmaceutique. Elle craint une interprétation erronée ou une mauvaise compréhension de la nature et de la portée de la dérogation. Certains craignent aussi que les programmes d'immunisation ne soient compromis dans le monde entier si les vaccins devaient être soumis au processus d'autorisation de la CITES. Nous estimons donc que l'annotation devrait être amendée de manière à définir des termes tels que ADN *in vitro* et produits pharmaceutiques. Nous estimons en outre qu'il faudrait indiquer clairement que les mots "produits pharmaceutiques" ne s'appliquent qu'aux médicaments en développement et à ceux des matériels de procédés et qui sont soumis à la recherche ou à un procédé de fabrication, produits dans des conditions de recherche, de laboratoire de diagnostic ou dans la production pharmaceutique.

Bien que nul n'ait encore réussi à détecter la présence de matériel génétique d'origine dans les vaccins ou autres produits pharmaceutiques, il est impossible de garantir, du point de vue technique, qu'ils ne contiennent pas de petites quantités de matériel génétique. C'est pour cette raison que nous préférierions nous référer à des spécimens qui, théoriquement, au niveau moléculaire, ne contiennent aucune partie du matériel génétique animal ou végétal d'origine. Les changements proposés indiquent aussi clairement que l'annotation ne s'applique qu'aux spécimens provenant d'un procédé de fabrication et qu'ils n'utiliseront pas de matériel génétique d'origine.

Le projet d'annotation a été soigneusement libellé pour faire en sorte que les produits dérivés de matériel génétique d'origine ne soient pas inclus dans la dérogation. Cela devrait rassurer les Parties qui craignent qu'une annotation de ce genre ne sape leur action de protection de leurs droits de propriété intellectuelle sur le matériel génétique dérivé d'espèces indigènes.

Enfin, il convient de noter que des millions de vaccins et des dizaines de milliers de lignées de cellules cultivées sont commercialisés dans le monde entier chaque année. Les lignées de cellules sont largement utilisées dans la recherche médicale et les programmes de protection sanitaire. Elles sont aussi largement utilisées à la place d'animaux vivants dans les expériences médicales. Délivrer des permis pour ces spécimens n'alourdirait pas seulement la charge de travail actuelle mais imposerait un fardeau financier inutile à l'industrie pharmaceutique en compromettant des recherches médicales vitales. Le contrôle de ces spécimens ne présente aucun avantage pour la conservation et ces produits ne devraient donc pas être soumis aux contrôles CITES.

### **Recommandation**

L'Irlande (au nom des Etats membres de la Communauté européenne) recommande aux Parties d'adopter la proposition amendée figurant en annexe.