

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

19 avril 2023

PROJET DE LOI

**relatif à l'accès
aux ressources génétiques et
au partage juste et équitable
des avantages découlant de leur utilisation
et modifiant la loi organique
du 27 décembre 1990
créant des fonds budgétaires**

Sommaire**Pages**

Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	24
Analyse d'impact	33
Avis du Conseil d'état	45
Projet de loi	60
Coordination des articles	73

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 april 2023

WETSONTWERP

**betreffende de toegang
tot de genetische rijkdommen en
de eerlijke en billijke verdeling
van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik
en tot wijziging aan de organieke wet
van 27 december 1990
houdende oprichting van begrotingsfondsen**

Inhoud**Blz.**

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	24
Impactanalyse	39
Advies van de Raad van State	45
Wetsontwerp	60
Coördinatie van de artikelen	73

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 avril 2023.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 19 avril 2023.

De regering heeft dit wetsontwerp op 19 april 2023 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 19 april 2023 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi a pour objectif de mettre en œuvre le Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages, à la Convention sur la diversité biologique et au Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, pour ce qui concerne les compétences fédérales.

Ce projet de loi détermine les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Les ressources génétiques fédérales sont constituées, d'une part, des ressources génétiques des établissements de recherche fédéraux et, d'autre part, des ressources génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction belge.

L'autre but poursuivi est de désigner l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au registre des collections désigné visé à l'article 5 du Règlement (UE) n° 511/2014.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp heeft tot doel om, voor wat de federale bevoegdheden betreft, uitvoering te geven aan het Protocol van Nagoya inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van opbrengsten verkregen uit hun gebruik, bij het Verdrag inzake biologische diversiteit en aan Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie.

Dit wetsontwerp bepaalt de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen evenals de voorwaarden om de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik te garanderen. De federale genetische rijkdommen zijn enerzijds samengesteld uit de genetische rijkdommen van de federale onderzoeksinstituten, en anderzijds, uit de genetische rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid.

Anderzijds heeft het als doel om de bevoegde overheid aan te wijzen voor de opname en de verificatie van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het register van de collecties bedoeld in artikel 5 van Verordening 511/2014.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

1. Contexte international: la Convention sur la diversité biologique et le Protocole de Nagoya

La Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée “la Convention”, est le principal instrument international encadrant les mesures de conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques (qui sont les trois objectifs de la Convention).

La Convention a été adoptée à Rio de Janeiro le 5 juin 1992. Elle est entrée en vigueur le 29 décembre 1993.

La Convention a été ratifiée par la Belgique le 22 novembre 1996 et a fait l'objet d'une loi d'approbation du 11 mai 1995 (*Moniteur belge* du 2 avril 1997, p. 7.671).

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 a été adopté à Nagoya le 29 octobre 2010 lors de la dixième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la biodiversité biologique (CDB COP10).

Le Protocole de Nagoya est entré en vigueur le 12 octobre 2014.

Il a été ratifié par la Belgique le 9 août 2016 et a fait l'objet d'une loi d'assentiment du 29 février 2016 (*Moniteur belge* du 20 décembre 2017, p. 113.385).

L'objectif du Protocole de Nagoya est défini par son article 1^{er} comme le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux technologies et grâce à un financement adéquat, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

1. Internationale context: het Verdrag inzake de biologische diversiteit en het Protocol van Nagoya

Het Verdrag inzake de biologische diversiteit, hierna “het Verdrag” genoemd, is het belangrijkste internationale instrument dat de maatregelen inzake het behoud van de biodiversiteit, het duurzaam gebruik van de elementen ervan en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdommen regelt (dit zijn de drie doelstellingen van het Verdrag).

Het Verdrag werd in Rio de Janeiro op 5 juni 1992 aangenomen en trad in werking op 29 december 1993.

Het Verdrag werd door België op 22 november 1996 geratificeerd en maakte het voorwerp van een instemmingswet van 11 mei 1995 (*Belgisch Staatsblad* van 2 april 1997, p. 7.671) uit.

Het Protocol van Nagoya betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik betreffende het Verdrag inzake de biologische diversiteit werd aangenomen in Nagoya op 29 oktober 2010 tijdens de tiende vergadering van de Conferentie van de Partijen bij het Verdrag inzake de Biologische Diversiteit (VBD COP10).

Het Protocol van Nagoya is op 12 oktober 2014 in werking getreden.

Het Protocol van Nagoya werd door België op 9 augustus 2016 geratificeerd en maakte het voorwerp van een instemmingswet van 29 februari 2016 uit (*Belgisch Staatsblad* 20 december 2017, p. 113.385).

De doelstelling van het Protocol van Nagoya wordt in artikel 1 bepaald als de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van genetische rijkdommen, onder meer dankzij een toereikende toegang tot de genetische rijkdommen en een voldoende overdracht van de relevante technologieën, rekening houdend met alle rechten op deze rijkdommen en technologieën en dankzij een adequate financiering, waardoor wordt bijgedragen tot het behoud van de biodiversiteit en het duurzame gebruik van de bestanddelen ervan.

Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la Convention, ainsi qu'aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources.

Le Protocole de Nagoya régit l'accès et le partage des avantages découlant des ressources génétiques et du savoir traditionnel qui y est associé. Il entend ainsi contribuer aux trois objectifs précités de la Convention, en pourvoyant de manière effective à l'exécution des articles 15 et 8(j) de la Convention.

Le Protocole de Nagoya a un champ d'application vaste qui englobe l'ensemble des activités de recherche et de développement (ce que l'on appelle "l'utilisation") sur la composition génétique et biochimique des ressources génétiques, peu importe qu'il s'agisse de matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre à partir du moment où celui-ci comporte des unités fonctionnelles de l'hérédité (article 2, c). Seul le matériel génétique humain en est exclu (§ 5, CDB COP Decision X/1).

Suivant l'importance qu'elles revêtent pour la mise en œuvre du Protocole de Nagoya, on opère une distinction entre obligations fondamentales, qui constitue une condition minimale pour contribuer aux objectifs du Protocole, et mesures complémentaires, qui vont au-delà des obligations fondamentales ou qui doivent encore être développées plus en avant à l'échelon international.

Parmi les obligations fondamentales figurent en particulier celles visant:

- à réglementer l'accès aux ressources génétiques, soit l'opérationnalisation de l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles (art. 6, 7, 8); et le partage des avantages (art. 5, 9) conformément à un certain nombre de conditions convenues d'un commun accord (art. 18);

- à permettre de contrôler si les utilisateurs reçoivent ces ressources conformément à la réglementation, par l'adoption de mesures permettant d'assurer le respect de la législation du pays fournisseur (art. 15 et 16) et la désignation d'un ou plusieurs points de contrôle (art. 17).

Il est important de noter que le Protocole de Nagoya n'oblige pas les parties à soumettre l'accès à leurs ressources génétiques et/ou connaissances traditionnelles associées à un consentement préalable donné en connaissance de cause. Le partage des avantages y constitue par contre une obligation.

Het Protocol van Nagoya is van toepassing op de genetische rijkdommen die vallen onder het toepassingsgebied van artikel 15 van het Verdrag en op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van die rijkdommen.

In het Protocol van Nagoya wordt de toegang en de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit de genetische rijkdommen en de hiermee verband houdende traditionele knowhow gereguleerd. Het Protocol is op die manier van plan om bij te dragen tot de drie voornoemde doelstellingen uit het Verdrag door effectief te voorzien in de uitvoering van de artikelen 15 en 8(j) uit het Verdrag.

Het Protocol van Nagoya heeft een ruim toepassingsgebied dat alle ontwikkelings- en onderzoeksactiviteiten (wat men "het gebruik" noemt) omvat op het vlak van de biochemische en genetische samenstelling van de genetische rijkdommen, ongeacht of het nu gaat om materiaal van microbiële, dierlijke, plantaardige of andere herkomst vanaf het moment dat dit materiaal functionele eenheden van erfelijkheid bevatten (artikel 2, c). Enkel het menselijke genetische materiaal is hiervan uitgesloten (§ 5, VBD COP Beslissing X/1).

Naargelang hun belang voor de implementatie van het Protocol van Nagoya, wordt er een onderscheid gemaakt tussen fundamentele verplichtingen, die minimale vereisten zijn om bij te dragen tot de doelstellingen van het Protocol, en aanvullende maatregelen, die verder gaan dan de fundamentele verplichtingen of die nog verder moeten worden ontwikkeld op internationaal vlak.

De fundamentele verplichtingen omvatten in het bijzonder de verplichtingen vermeld die erop gericht zijn om:

- de toegang tot de genetische rijkdommen te reglementeren, met name de operationalisering van de toegang tot de genetische rijkdommen en de traditionele kennis (art. 6, 7, 8); en het verdelen van de voordelen (art. 5, 9) conform een bepaald aantal voorwaarden die in onderling overleg overeengekomen zijn (art. 18);

- te kunnen controleren of de gebruikers deze rijkdommen ontvangen conform de reglementering door de goedkeuring van maatregelen, waardoor de naleving van de wetgeving van het land van levering (art. 15 en 16) en de aanwijzing van één of verschillende controlepunten (art. 17) kunnen worden gegarandeerd.

Het is van belang om op te merken dat het Protocol van Nagoya de partijen niet ertoe verplicht om de toegang tot hun genetische rijkdommen en/of traditionele kennis te onderwerpen aan een voorafgaande toestemming die met kennis van zaken gegeven wordt. De verdeling van de voordelen is evenwel een verplichting.

2. Contexte européen: le Règlement (UE) n° 511/2014

La Convention est partiellement mise en œuvre en droit européen par le Règlement (UE) n° 511/2014 du 16 avril 2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation (ci-après "le Règlement-Nagoya").

Le Règlement-Nagoya s'applique uniquement à l'utilisation de ressources génétiques:

- dont l'accès a eu lieu à partir de l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya (critère temporel);
- provenant d'un pays ayant ratifié le Protocole de Nagoya et ayant établi des mesures d'accès applicables (critère géographique).

Ce règlement ne couvre pas les obligations du Protocole de Nagoya visant à réglementer l'accès aux ressources génétiques. Cette matière est laissée à l'appréciation des États membres.

3. Mise en œuvre en Belgique

La ratification et la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et du Règlement s'inscrivent dans le cadre des efforts que la Belgique, en tant que Partie à la Convention, déploie en faveur de la réalisation des trois objectifs de la convention en question.

Le Protocole de Nagoya définit en effet de manière plus précise les modalités selon lesquelles le troisième objectif de la CBD pourra être réalisé.

Une étude a été réalisée à la demande de l'autorité fédérale et des trois Régions afin de déterminer l'incidence qu'aura la mise en œuvre des obligations fondamentales du Protocole de Nagoya en Belgique.

Il s'avère que, pour mettre le Protocole de Nagoya en œuvre, il conviendrait d'instaurer, en tant qu'exigences générales en Belgique, un consentement préalable donné en connaissance de cause (PIC: Prior Informed Consent) ainsi qu'une répartition des avantages (BS: Benefit-Sharing) conformément à un certain nombre de conditions convenues d'un commun accord (MAT: *Mutually Agreed Terms*).

L'objectif est de suivre cette recommandation.

2. Europese context: Verordening (EU) nr. 511/2014

Het Verdrag is gedeeltelijk geïmplementeerd in het Europees recht door Verordening (EU) nr. 511/2014 van 16 april 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie (hierna "de Nagoya-Verordening").

De Nagoya-Verordening is enkel van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen:

- waarvan de toegang plaatsvond vanaf de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya (tijds criterium);
- die afkomstig zijn van een land dat het Protocol van Nagoya heeft geratificeerd en die toepasselijke toegangsmaatregelen heeft vastgesteld (geografisch criterium).

Deze verordening dekt niet de verplichtingen uit het Protocol van Nagoya die erop gericht zijn om de toegang tot genetische rijkdommen te reglementeren. Deze materie blijft een zaak van de lidstaten.

3. Implementatie in België

De ratificatie en de implementatie van het Protocol van Nagoya en van de Verordening moeten worden gezien in het kader van de inspanningen van België, als Partij bij het Verdrag, om de drie doelstellingen van het desbetreffende verdrag te realiseren.

Het Protocol van Nagoya verduidelijkt immers de modaliteiten op basis waarvan de derde doelstelling van het Verdrag kan worden gerealiseerd.

Op verzoek van de federale overheid en van de drie Gewesten werd een studie uitgevoerd teneinde de impact te bepalen die de implementatie van de fundamentele verplichtingen van het Protocol van Nagoya in België zal hebben.

Hieruit blijkt dat, om het Protocol van Nagoya te implementeren, als algemene vereisten in België een voorafgaande toestemming die met kennis van zaken wordt gegeven (PIC: Prior Informed Consent) alsook een verdeling van de voordelen (BS: Benefit-Sharing) conform een welbepaald aantal voorwaarden die in onderling overleg overeengekomen zijn (MAT: *Mutually Agreed Terms*), zouden moeten worden ingevoerd.

De bedoeling is om deze aanbeveling te volgen.

Abstraction faite de l'obligation générale de partage des avantages, le présent projet de loi n'impose aucune exigence spécifique pour l'établissement de MAT.

3.1. Répartition des compétences entre Autorité fédérale, régions et communautés

L'étude met en évidence que l'octroi d'un accès aux ressources génétiques relève majoritairement des régions sur base de leur compétence en matière d'environnement. L'autorité fédérale reste cependant impliquée dans cet octroi sur base de ses compétences résiduelles liées à la mer du Nord et de ses compétences réservées en matière d'import, export et de transit des espèces non indigènes ainsi que du fait de collections qui sont propriétés de l'État fédéral.

À la suite de cette étude, les membres de la CIE élargie à l'économie et à la recherche ont chargé un groupe d'experts de l'autorité fédérale et des entités fédérées de convenir des modalités de mise en œuvre du Protocole de Nagoya et du Règlement-Nagoya.

Les travaux du groupe d'expert ont abouti aux conclusions suivantes:

— les Régions sont compétentes pour la protection et la conservation de la nature (art. 6, § 1, III 2° LSRI 8/8/1980), exception faite des espaces marins sous juridiction de la Belgique qui sont de la compétence de l'État fédéral.;

— l'autorité fédérale est compétente pour la recherche scientifique nécessaire à l'exercice de ses propres compétences (art. 6bis, § 2, 1°) et pour les activités de recherche et de service public des établissements scientifiques et culturels fédéraux (art. 6bis § 2, 4°).

Force est cependant de constater que les recherches impliquant l'utilisation de ressources génétiques au sens du Protocole sur le territoire de la Belgique concernent principalement les compétences régionales et sont, dans la plupart des cas, réalisées par ou en partenariat avec des universités belges, dont les activités relèvent respectivement des communautés (art. 6, § 1, III et 6bis, § 1).

Tenant compte des éléments ci-dessus, la liste des articles du Protocole de Nagoya et du Règlement-Nagoya qui nécessitent une action réglementaire des Parties

Afgezien van de algemene verplichting inzake de verdeling van de voordelen, legt dit wetsontwerp geen specifieke vereisten op voor de opstelling van de MAT.

3.1. Verdeling van de bevoegdheden tussen de federale overheid, de Gewesten en de Gemeenschappen

In de studie wordt aangetoond dat de toekenning van een toegang tot de genetische rijkdommen hoofdzakelijk valt onder de bevoegdheid van de gewesten op basis van hun bevoegdheid op het vlak van het leefmilieu. De federale overheid blijft evenwel betrokken bij deze toekenning op basis van haar residuaire bevoegdheden inzake de Noordzee en haar voorbehouden bevoegdheden op het vlak van de invoer, de uitvoer en de doorvoer van uitheemse soorten alsook wegens collecties die eigendom zijn van de Federale Staat.

Naar aanleiding van deze studie hebben de leden van de ICL uitgebreid met economie en onderzoek een groep experts van de federale overheid en van de deelgebieden ermee belast om de modaliteiten op het vlak van de implementatie van het Protocol van Nagoya en van de Nagoya-Verordening overeen te komen.

De werkzaamheden van de groep experts hebben geleid tot de volgende conclusies:

— de gewesten zijn bevoegd voor de bescherming en het behoud van de natuur (art. 6, § 1, III, 2° BWHI 8/8/1980), behalve voor de zeegebieden onder rechtsbevoegdheid van België die onder de bevoegdheid van de Federale Staat vallen;

— de federale overheid is bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek dat nodig is voor de uitoefening van haar eigen bevoegdheden (art. 6bis, § 2, 1°) en voor de onderzoeksactiviteiten en de openbare dienstverlening van de federale culturele en wetenschappelijke instellingen (art. 6bis § 2, 4°).

We kunnen evenwel niet anders dan vaststellen dat het onderzoek dat het gebruik van genetische rijkdommen in de zin van het Protocol op het grondgebied van België betreft, hoofdzakelijk betrekking heeft op de bevoegdheden van de gewesten en in de meeste gevallen uitgevoerd wordt door of in samenwerking met de Belgische universiteiten waarvan de activiteiten respectievelijk vallen onder de bevoegdheid van de gemeenschappen (art. 6, § 1, III en 6bis, § 1).

Rekening houdend met de elementen hierboven, ziet de lijst met de artikelen van het Protocol van Nagoya en van de Nagoya-Verordening waarvoor een reglementaire

et États membres et qui relèvent de l'Autorité fédérale est la suivante:

— L'article 5 du Protocole relatif au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques pour les ressources acquises par les établissements de recherche fédéraux et pour les ressources génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique;

— L'article 6 du Protocole relatif à l'accès aux ressources génétiques pour les ressources acquises par les établissements de recherche fédéraux et pour les ressources génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique;

— L'article 5 du Règlement-Nagoya relatif à l'inscription des collections au registre des collections de l'UE lorsque cela concerne les collections des établissements de recherche fédéraux.

Les entités fédérées sont majoritairement responsables de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya et du Règlement-Nagoya, dont en particulier:

— L'octroi de l'accès aux ressources génétiques présentes sur leur territoire;

— Le contrôle des utilisateurs de ressources génétiques présents sur leur territoire.

La CIE élargie à l'économie et à la recherche du 30 novembre 2016 a approuvé cette proposition et a décidé que l'autorité fédérale et les entités fédérées prendraient chacune les mesures législatives, décrets et réglementaires nécessaires pour mettre en œuvre le Protocole de Nagoya et les obligations du Règlement-Nagoya.

Selon cette répartition des compétences, seules les Régions sont donc responsables des contrôles des utilisateurs prévus par le Règlement et en particulier de la mise en œuvre de ses articles 4 et 7, sur une base territoriale. L'Autorité fédérale est uniquement compétente pour la mise en œuvre de l'article 5 du Règlement. Cet article requiert que l'Autorité fédérale désigne une autorité compétente pour l'inscription des collections fédérales au Registre des collections et pour leur vérification mais ne nécessite ni un mécanisme de contrôle ni de sanction.

Par ce projet de loi, l'Autorité fédérale régit donc l'accès et le partage des avantages en tant que "fournisseur" de ressources (les ressources acquises par les établissements de recherche fédéraux et pour les ressources

actie van de Partijen en de lidstaten vereist is en die vallen onder de bevoegdheid van de federale overheid, er als volgt uit:

— Artikel 5 van het Protocol betreffende de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdommen voor de rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten en voor de rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid;

— Artikel 6 van het Protocol betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen voor de rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten en voor de rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid;

— Artikel 5 van de Nagoya-Verordening betreffende de opname van de collecties in het register van de collecties van de EU wanneer dit betrekking heeft op de collecties van de federale onderzoeksinstituten.

De deelgebieden zijn hoofdzakelijk verantwoordelijk voor de implementatie van het Protocol van Nagoya en van de Nagoya-Verordening, waaronder in het bijzonder:

— De toekenning van de toegang tot de genetische rijkdommen op hun grondgebied;

— De controle van de gebruikers van genetische rijkdommen op hun grondgebied.

De ICL uitgebreid met economie en onderzoek van 30 november 2016 heeft dit voorstel goedgekeurd en heeft beslist dat de federale overheid en de deelgebieden elk de reglementaire, decretale en wetgevende maatregelen zouden nemen die vereist zijn voor de implementatie van het Protocol van Nagoya en de verplichtingen van de Nagoya-Verordening.

Volgens deze bevoegdheidsverdeling zijn enkel de gewesten verantwoordelijk voor de controle van de gebruikers voorzien door de Verordening en, meer bepaald, de implementatie van de artikelen 4 en 7 op een territoriale basis. De federale overheid is enkel bevoegd voor de implementatie van artikel 5 van de Verordening. Dit artikel vereist dat de federale overheid een bevoegde instantie aanwijst voor het inschrijven van de federale collecties in het register van collecties en voor hun verificatie maar vereist noch een controle-, noch een sanctiemechanisme.

Door middel van dit wetsontwerp beheert de federale overheid daarom de toegang en de verdeling van de voordelen als "leverancier" van genetische rijkdommen (de rijkdommen verworven door federale wetenschappelijke

génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique), comme pourrait le faire un pays tiers fournisseur. Pour cela, il se dote d'un moyen de contrôle et de sanction pour s'assurer que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales sont partagés avec l'Autorité fédérale. Tous les utilisateurs belges ou opérant en Belgique, y compris ceux des établissements de recherche fédéraux, seront soumis aux dispositions régionales de contrôle en application du Règlement.

Dans son avis 66.708/1 du 20 janvier 2020 la section de législation du Conseil d'État pose que c'est "à l'autorité fédérale qu'il appartient de régler la politique en matière de sanctions visée dans le dispositif en projet et, dès lors, de donner exécution à l'article 11 du Règlement Nagoya en ce qui concerne les sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7, qui doivent être effectives, proportionnées et dissuasives."

Vu les paragraphes antérieurs, ce raisonnement ne peut pas être suivi. Il faut être souligné qu'une distinction doit être faite entre la compétence pour l'accès aux ressources génétiques pour lesquelles un état a des droits souverains, d'une part, et la compétence d'exercer contrôle sur l'utilisation de ressources génétiques plus généralement, indépendamment de leur provenance ou de quel état a les droits souverains sur ces ressources génétiques.

La compétence de l'autorité fédérale ne s'applique qu'au règlement de l'accès aux ressources génétiques fédérales, entre autres sur base de la compétences résiduaire fédérale sur les espaces marins sous la juridiction de la Belgique, comme le montre la loi du 20 janvier 1999 visant la protection du milieu marin dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique. L'autorité fédérale n'est pas compétente pour le contrôle plus général sur l'utilisation des ressources génétiques, comme prévu dans les articles 4 et 7 du règlement-Nagoya. Les articles 4 et 7 du règlement-Nagoya concernent, respectivement, les obligations des utilisateurs et la surveillance du respect des règles par l'utilisateur. Le contrôle des utilisateurs relève entièrement de la compétence des régions sur base de leur compétence en matière de la conservation de la nature.

La prévision d'"une disposition pénale qui ferait office de "filet de sécurité" dans l'hypothèse où le régime régional ne serait pas applicable", comme est également proposé par la section de législation du Conseil d'État, n'est pas pertinente non plus. Il existe toujours des méthodes pour localiser les utilisateurs sur le territoire

installations en de rijkdommen aanwezig in de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid), zoals een derde leveranciersland zou kunnen doen. Om deze reden wordt een controle- en sanctiemechanisme voorzien om te verzekeren dat de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen worden gedeeld met de federale overheid. Alle Belgische gebruikers en alle gebruikers die werkzaam zijn in België, met inbegrip van deze van de federale wetenschappelijke instellingen, zullen onderworpen zijn aan de gewestelijke controlebepalingen in toepassingen van de Verordening.

In haar advies 66.708/1 van 20 januari 2020 stelt de afdeling wetgeving van de Raad van State dat het "aan de federale overheid toekomt om het in de ontworpen regeling beoogde sanctiebeleid te regelen en bijgevolg uitvoering te geven aan artikel 11 van de Nagoya-Verordening, voor wat betreft de op de inbreuken op de artikelen 4 en 7 van toepassing zijnde sancties die, doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn."

Gelet op de voorgaande paragrafen kan deze redenering niet worden gevolgd. Er dient te worden benadrukt dat een onderscheid dient te worden gemaakt tussen de bevoegdheid over de toegang tot de genetische rijkdommen waarover een staat soevereine rechten heeft, enerzijds, en de bevoegdheid om controle uit te oefenen over het gebruik van genetische rijkdommen in het algemeen, onafhankelijk van de herkomst en welke staat soevereine rechten heeft over deze genetische rijkdommen.

De bevoegdheid van de federale overheid beperkt zich tot het regelen van de toegang tot de federale genetische rijkdommen, onder andere op basis van de federale residuaire bevoegdheid met betrekking tot de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België, zoals blijkt uit de wet van 20 januari 1999 ter bescherming van het mariene milieu in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België. De federale overheid heeft geen bevoegdheid met betrekking tot de meer algemene controle over het gebruik van genetische rijkdommen, zoals voorzien in de artikelen 4 en 7 van de Nagoya-verordening. De artikelen 4 en 7 van de Nagoya-verordening hebben immers betrekking, respectievelijk, op de verplichtingen van de gebruikers en het toezicht op de naleving door de gebruikers. De controle van de gebruikers valt volledig onder de bevoegdheid van de gewesten op basis van hun bevoegdheid inzake natuurbehoud.

Het voorzien van een "een strafbepaling die als een soort "vangnet" zou gelden in de hypothese dat de gewestelijke regeling niet van toepassing zou zijn", zoals ook wordt voorgesteld door de afdeling wetgeving van de Raad van State, lijkt eveneens niet aan de orde. Er zijn immers steeds mogelijkheden om gebruikers

d'une des régions, soit ce sur base d'affiliation à une institution de recherche particulier, domicile ou sur un autre base. L'hypothèse qu'un utilisateur déterminé en Belgique ne serait soumis à aucune réglementation régionale est donc peu probable et une disposition pénale comme "filet de sécurité" n'est pas nécessaire. Pour ces raisons, les dispositions pénales prévues par ce projet de loi concernent seulement les infractions à l'obligation de partager les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales.

3.2. Ressources génétiques fédérales

Les ressources génétiques fédérales sont constituées, d'une part, des ressources génétiques des établissements de recherche fédéraux et, d'autre part, des ressources génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction belge.

À propos des ressources génétiques des établissements de recherche fédéraux, le Musée royal de l'Afrique centrale, l'Institut Royal des sciences naturelles de Belgique et Sciensano stockent, gèrent, conservent et mettent à disposition du public et de différentes parties prenantes des ressources génétiques d'une valeur scientifique inestimable. À lui seul l'Institut Royal des sciences naturelles de Belgique abrite 37 millions de spécimens. Il constitue l'une des dix plus importantes collections de sciences naturelles au monde et la troisième d'Europe après Paris et Londres.

Ces ressources ont été acquises depuis des décennies et proviennent de divers pays. Les établissements de recherche fédéraux ont une longue tradition de coopération scientifique avec de très nombreuses institutions scientifiques du monde entier et en particulier des pays en développement. L'échange de ressources génétiques avec ces multiples partenaires participe à l'avancement de la science et à l'innovation mais aussi au transfert de connaissance et au renforcement des capacités des pays en développement.

Les établissements de recherche fédéraux ont eu accès à une grande partie des ressources génétiques qu'ils conservent avant l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya. L'utilisation de ces ressources n'est donc pas couverte par le champ d'application du Règlement-Nagoya (critère temporel) et n'est pas soumise aux mécanismes de contrôle qu'il prévoit.

De même, le Protocole de Nagoya n'ayant pas d'effet rétroactif, toutes les ressources génétiques acquises

te localiseren op het grondgebied van één van de gewesten, zij het op basis van affiliatie met een bepaald onderzoeksinstituut, woonplaats of op een andere basis. De hypothese dat een bepaalde gebruiker in België niet onder een gewestelijke regeling zou vallen, is dus weinig waarschijnlijk en een strafbepaling als vangnet is niet aan de orde. De strafbepalingen voorzien in dit wetsontwerp betreffen om die reden enkel de overtreding van de verplichting tot het delen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen.

3.2. Federale genetische rijkdommen

De federale genetische rijkdommen zijn enerzijds samengesteld uit de genetische rijkdommen van de federale wetenschappelijke instellingen en, anderzijds, uit de genetische rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid.

Wat betreft de genetische rijkdommen van de federale wetenschappelijke instellingen stockeren, beheren en bewaren het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika, het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen en Sciensano genetische rijkdommen van onschatbare wetenschappelijke waarde en stellen ze deze ter beschikking van het publiek en van verschillende belanghebbenden. Het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen alleen al herbergt 37 miljoen specimens. Dat is één van de tien grootste natuurwetenschappelijke collecties ter wereld en de derde grootste collectie van Europa na Parijs en Londen.

Deze rijkdommen zijn al decennia verworven en zijn afkomstig van verschillende landen. De federale wetenschappelijke instellingen hebben een lange traditie op het vlak van wetenschappelijke samenwerking met zeer verschillende wetenschappelijke instellingen uit de hele wereld en in het bijzonder uit ontwikkelingslanden. De uitwisseling van genetische rijkdommen met deze verschillende partners draagt bij tot de vooruitgang van de wetenschap en innovatie, maar ook tot kennisoverdracht en een versterking van de capaciteiten van de ontwikkelingslanden.

De federale wetenschappelijke instellingen hebben toegang gehad tot een groot deel van de genetische rijkdommen die ze bewaren vóór de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya. Het gebruik van deze rijkdommen wordt niet gedekt door het toepassingsgebied van de Nagoya-Verordening (tijds criterium) en is niet onderworpen aan de controlemechanismen die hierin bepaald zijn.

Zo ontsnappen alle genetische rijkdommen verworven door federale wetenschappelijke instellingen vóór de

par les établissements de recherche fédéraux avant son entrée en vigueur échappent à la juridiction de leur pays fournisseur. Comme il est considéré qu'elles font partie du patrimoine fédéral, il est du devoir de l'autorité fédérale de faire respecter l'obligation de partage des avantages qui découlent de leur utilisation, au cœur du Protocole de Nagoya, et de collaborer avec les pays fournisseurs des ressources concernées pour que ce partage bénéficie à la conservation de la biodiversité, et ainsi rester fidèle aux objectifs fixés par la Convention. L'autorité fédérale se doit également d'assurer la sécurité juridique des utilisateurs de ces ressources génétiques en clarifiant le statut juridique de ces ressources.

Par ailleurs, les ressources génétiques marines renferment également un potentiel exceptionnel. Aujourd'hui, l'augmentation du nombre de brevets issus de ressources génétiques marines est dix fois plus rapide que la description de nouvelles espèces marines. En outre, les avancées technologiques récentes dans l'observation et l'échantillonnage en mer mais aussi en génétique et en biologie moléculaire permettent une valorisation croissante des ressources génétiques relevant de la compétence de l'autorité fédérale.

Pour ces raisons, il est apparu nécessaire au législateur de prendre les mesures nécessaires pour la mise en œuvre des deux obligations du Protocole de Nagoya qui relèvent de sa compétence mentionnée ci-dessus et de désigner l'autorité chargée de leur implémentation. Par ailleurs, les États membres de l'UE ont l'obligation de désigner les autorités compétentes pour la mise en œuvre du Règlement-Nagoya. L'autorité fédérale doit donc désigner dans sa législation l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au registre des collections désigné à l'article 5 du règlement.

Le projet de loi permettra de créer un dispositif efficient et transparent qui assurera la traçabilité de l'utilisation des ressources génétiques fédérales et le partage des avantages qui en découlent, tout en minimisant les démarches administratives nécessaires.

Un des caractères innovant du dispositif, en comparaison aux mesures d'accès et de partage des avantages existant dans de nombreux pays, réside dans le fait que les obligations par les utilisateurs sont déclenchées par une utilisation effective des ressources génétiques, et non par une intention d'utilisation. Cette utilisation effective

inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya aan het rechtsgebied van hun land van levering, aangezien het Protocol van Nagoya geen terugwerkende kracht heeft. Aangezien ze worden beschouwd deel uit te maken van het federale patrimonium, dient de federale overheid de verplichte verdeling van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik, in het kader van het Protocol van Nagoya te doen naleven en dient ze samen te werken met de landen van levering van de betrokken rijkdommen zodat deze verdeling ten goede komt aan het behoud van de biodiversiteit en dient ze op die manier de doelstellingen die bepaald zijn in het Verdrag trouw te blijven. De federale overheid dient ook de rechtszekerheid van de gebruikers van deze genetische rijkdommen te garanderen door het juridische statuut van deze rijkdommen te verduidelijken.

Bovendien hebben de mariene genetische rijkdommen ook een uitzonderlijk potentieel. Vandaag de dag neemt het aantal patenten afkomstig van mariene genetische rijkdommen tien keer sneller toe dan de omschrijving van nieuwe zeesoorten. Bovendien maakt de recente technologische vooruitgang op het vlak van de observatie en de bemonstering op zee, maar ook in de genetica en in de moleculaire biologie, een toenemende valorisatie van de genetische rijkdommen die vallen onder de bevoegdheid van de federale overheid, mogelijk.

Om die redenen is het voor de wetgever noodzakelijk gebleken om de maatregelen te nemen die vereist zijn voor de implementatie van de twee verplichtingen uit het Protocol van Nagoya die vallen onder zijn hierboven vermelde bevoegdheid, en om de instantie aan te wijzen belast met de implementatie ervan. Bovendien zijn de EU-lidstaten ertoe verplicht om de instanties aan te wijzen die bevoegd zijn voor de implementatie van de Nagoya-Verordening. De federale overheid dient dus in haar wetgeving de bevoegde instantie aan te wijzen voor de opname en de verificatie van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het register van de collecties zoals bepaald in artikel 5 van de Verordening.

Het wetsontwerp zal het mogelijk maken om een transparant en efficiënt instrument te creëren dat de traceerbaarheid van de federale genetische rijkdommen en de verdeling van de voordelen die hieruit voortvloeien, garandeert, waarbij de noodzakelijke administratieve procedures zo veel mogelijk worden beperkt.

Een van de innoverende kenmerken van het instrument, in vergelijking met de maatregelen inzake de toegang en de verdeling van de voordelen die bestaan in talrijke landen, is dat de verplichtingen voor de gebruikers voortkomen uit een effectief gebruik van de genetische rijkdommen en niet uit een intentie van gebruik. Dit

se traduit par une série d'événements clairement identifiables et objectivement vérifiables.

Par exemple, une utilisation non commerciale est définie comme toute utilisation résultant en une publication (dans un journal scientifique notamment). ...

La volonté d'assurer la participation des parties prenantes, et en particulier les pays fournisseurs et les établissements de recherche fédéraux, à la définition des conditions de partage des avantages est quant à elle un élément tout à fait inédit dans l'implémentation du Protocole.

3.3. *Connaissances traditionnelles*

Il est considéré que la Belgique ne détient aucune connaissance traditionnelle associée à ses ressources génétiques. L'hypothèse selon laquelle une "nouvelle" connaissance traditionnelle puisse émerger à l'avenir semble entrer en contradiction avec la notion même de connaissance traditionnelle, comme l'indique cette définition disponible sur le site Internet de la Convention:

*"Traditional knowledge refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world. Developed from experience gained over the centuries and adapted to the local culture and environment, traditional knowledge is transmitted orally from generation to generation. It tends to be collectively owned and takes the form of stories, songs, folklore, proverbs, cultural values, beliefs, rituals, community laws, local language, and agricultural practices, including the development of plant species and animal breeds. Sometimes it is referred to as an oral traditional for it is practiced, sung, danced, painted, carved, chanted and performed down through millennia. Traditional knowledge is mainly of a practical nature, particularly in such fields as agriculture, fisheries, health, horticulture, forestry and environmental management in general."*¹

Par ailleurs les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques qui seraient obtenues dans les collections fédérales sont, par leur nature "intangibles" (transcrits dans des articles, études, livres...), potentiellement disponibles partout. Il est considéré que pour ces connaissances associées à des ressources qui n'ont pas été prélevées en Belgique, les utilisateurs doivent entrer directement en contact avec les populations autochtones et les communautés locales concernées, comme préconisé par les lignes directrices de MO'OTZ KUXTAL²

effectieve gebruik vertaalt zich door een reeks objectief verifieerbare en duidelijk identificeerbare feiten.

Niet-commercieel gebruik wordt bijvoorbeeld gedefinieerd als elk gebruik dat resulteert in een publicatie (bijvoorbeeld in een wetenschappelijk tijdschrift).

De wil om de bijdrage te garanderen van de belanghebbenden, en in het bijzonder de landen van levering en de federale wetenschappelijke instellingen, bij de bepaling van de voorwaarden inzake de verdeling van de voordelen is op zich een volstrekt nieuw element in het kader van de implementatie van het Protocol.

3.3. *Traditionele kennis*

België wordt geacht geen traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen te bezitten. De hypothese dat een "nieuwe" traditionele kennis in de toekomst kan ontstaan lijkt in tegenspraak met het begrip zelf van traditionele kennis, zoals blijkt uit de volgende definitie beschikbaar op de website van het Verdrag:

*"Traditional knowledge refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world. Developed from experience gained over the centuries and adapted to the local culture and environment, traditional knowledge is transmitted orally from generation to generation. It tends to be collectively owned and takes the form of stories, songs, folklore, proverbs, cultural values, beliefs, rituals, community laws, local language, and agricultural practices, including the development of plant species and animal breeds. Sometimes it is referred to as an oral traditional for it is practiced, sung, danced, painted, carved, chanted and performed down through millennia. Traditional knowledge is mainly of a practical nature, particularly in such fields as agriculture, fisheries, health, horticulture, forestry and environmental management in general."*¹

Overigens is de traditionele kennis verbonden aan genetische rijkdommen die zou kunnen worden bekomen in de federale collecties, van nature "ontastbaar" (neergeschreven in artikels, studies, boeken, ...) en dus in principe overal toegankelijk. Voor deze traditionele kennis verbonden aan rijkdommen die niet bekomen zijn in België, dienen de gebruikers rechtstreeks contact op te nemen met de betrokken autochtone volken en de lokale gemeenschappen, zoals voorzien door de richtlijnen van MO'OTZ KUXTAL.²

¹ <https://www.cbd.int/traditional/intro.shtml>

² <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf>

¹ <https://www.cbd.int/traditional/intro.shtml>

² <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf>

Pour ces raisons, le présent projet de loi ne prévoit pas de disposition réglementant l'accès et l'utilisation des connaissances traditionnelles.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions générales

CHAPITRE II

Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Section I^{re}

Objectifs et champs d'application

Art. 2

Cette disposition indique l'objet de la loi.

La loi a pour objet, d'une part, de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et à assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. D'autre part, la loi a pour objet de désigner l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au registre des collections et de déterminer ses tâches en application de l'article 6 paragraphe 1 et de l'article 5 du Règlement-Nagoya.

Art. 3

Cet article précise le champ d'application temporel, territorial et matériel de la loi.

En ce qui concerne les ressources génétiques marines, la loi ne s'applique qu'à celles qui sont prélevées dans les espaces marins sous juridiction belge après l'entrée en vigueur de la loi.

En vertu du principe de non-rétroactivité, la loi ne s'applique pas aux ressources génétiques maritimes prélevées antérieurement à son entrée en vigueur.

En ce qui concerne les établissements de recherche fédéraux, la loi s'applique aux ressources génétiques acquises par ces établissements entre le 29 décembre 1993

Om deze redenen voorziet dit wetsontwerp geen bepaling die toegang tot en gebruik van traditionele kennis regelt.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

HOOFDSTUK II

Toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik

Afdeling I

Doel en toepassingsgebied

Art. 2

Deze bepaling wijst het doel van de wet aan.

De wet heeft enerzijds als doel om de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen te bepalen en om de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik te garanderen. Anderzijds heeft de wet als doel de bevoegde instanties voor het inschrijven en het verifiëren van de collecties van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano bij het register van de collecties aan te duiden en om de opdrachten ervan te bepalen in toepassing van artikel 6, eerste paragraaf, en artikel 5 van de Nagoya-Verordening.

Art. 3

In dit artikel wordt het materiële, territoriale en tijdsgebonden toepassingsgebied van de wet toegelicht.

Wat betreft de mariene genetische rijkdommen, is de wet slechts van toepassing op de rijkdommen die afkomstig zijn uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid na de inwerkingtreding van de wet.

Krachtens het beginsel van niet-terugwerkende kracht, is de wet niet van toepassing op de mariene genetische rijkdommen die vóór de inwerkingtreding van de wet afgenomen zijn.

Wat betreft de federale wetenschappelijke instellingen, is de wet van toepassing op de genetische rijkdommen verworven door deze instellingen tussen 29 december 1993

(date d'entrée en vigueur de la Convention) et le 12 octobre 2014 (date d'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya), pour autant que l'utilisation de ces ressources ne fasse pas l'objet d'un contrat préexistant à l'entrée en vigueur de la loi. En effet, si l'utilisation des ressources fait déjà l'objet d'un contrat préexistant, établi avec un État partie à la Convention autre que la Belgique, il n'est pas opportun d'encadrer davantage cette utilisation par voie législative.

A contrario, les ressources génétiques acquises par les établissements de recherche fédéraux après l'entrée en vigueur du Protocole (12 octobre 2014) ne tombent pas sous le champ d'application de la loi. En effet, l'utilisation des ressources génétiques acquises par les établissements de recherche fédéraux après cette date, et provenant de pays ayant ratifié le Protocole de Nagoya et le mettant en œuvre, tombe sous le champ d'application du Règlement-Nagoya. Le contrôle du partage des avantages découlant de leur utilisation est donc assuré.

Enfin, cet article précise que la loi s'applique aux utilisateurs de ressources génétiques relevant de la compétence de l'autorité fédérale, pour autant que l'accès à la ressource génétique soit réalisé à partir de l'entrée en vigueur de la loi.

Section II

Définitions

Art. 4

Cet article définit certains termes utilisés dans le projet de loi.

Certains termes sont empruntés de la Convention, du Protocole de Nagoya ou du Règlement-Nagoya. Il en va ainsi des notions de "matériel génétique", "accès", "utilisateur", "utilisation des ressources génétiques", "biotechnologie", "collection", "certificat de conformité internationalement reconnu". La définition du texte original s'applique à l'interprétation de ces termes. Ces termes ne sont donc pas redéfinis dans la présente loi.

Le terme "ressources génétiques fédérales" est défini comme tout matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle faisant partie du patrimoine fédéral. Il s'agira donc soit 1) des ressources génétiques acquises par les établissements de recherche fédéraux avant la date d'entrée en vigueur du Protocole et dont l'utilisation ne fait pas l'objet d'un contrat préexistant à la loi et 2)

(datum van inwerkingtreding van het Verdrag) et 12 octobre 2014 (datum van inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya), op voorwaarde dat het gebruik van deze rijkdommen niet het voorwerp van een overeenkomst uitmaakt die bestond vóór de inwerkingtreding van de wet. Als het gebruik van de rijkdommen immers reeds het voorwerp van een voorafgaande overeenkomst met een Staat partij bij het Verdrag anders dan België uitmaakt, is het niet opportuun om dit gebruik nog verder via wetgeving te reguleren.

De genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten na de inwerkingtreding van het Protocol (12 oktober 2014) vallen daarentegen niet onder het toepassingsgebied van de wet. Het gebruik van de genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten na deze datum, en afkomstig van landen die het Protocol van Nagoya hebben geratificeerd en het implementeren, valt immers onder het toepassingsgebied van de Nagoya-Verordening. De controle op de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik is dus verzekerd.

Tot slot wordt in dit artikel bepaald dat de wet van toepassing is op de gebruikers van genetische rijkdommen die vallen onder de bevoegdheid van de federale overheid op voorwaarde dat de toegang tot de genetische rijkdom vanaf de inwerkingtreding van de wet gebeurt.

Afdeling II

Definities

Art. 4

In dit artikel worden bepaalde woorden gedefinieerd die in het wetsontwerp worden gebruikt.

Sommige woorden zijn afkomstig uit het Verdrag, het Protocol van Nagoya of de Nagoya-Verordening. Dat geldt met name voor de begrippen "genetisch materiaal", "toegang", "gebruiker", "gebruik van de genetische rijkdommen", "collectie", "internationaal erkend certificaat van naleving". De definitie uit de originele tekst is van toepassing op de interpretatie van deze begrippen. Deze begrippen worden dus niet opnieuw gedefinieerd in deze wet.

Het woord "federale genetische rijkdommen" wordt gedefinieerd als elk genetisch materiaal met een feitelijke of potentiële waarde dat deel uitmaakt van het federale patrimonium. Het zal dus ofwel gaan om 1) genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten vóór de datum van inwerkingtreding van het Protocol en waarvan het gebruik geen deel uitmaakt van

des ressources génétiques présentes dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique.

La notion d' "informations confidentielles" est inspirée de la définition du "secret d'affaires" donnée par l'article 2, § 1^{er}, de la directive 2016/943/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 sur la protection des savoir-faire et des informations commerciales non divulgués (secrets d'affaires) contre l'obtention, l'utilisation et la divulgation illicites.

Le terme "publication" désigne toute communication scientifique et/ou technique faisant état de résultats de travaux de recherche et à laquelle a été attribué un identifiant numérique d'objet. Il s'agit par exemple d'une publication dans un journal scientifique ou tout autre publication apparentée disposant d'un numéro de référence permanent. Cette définition est nécessaire pour distinguer les publications déclenchant une obligation de notification de publications plus informelles, comme des diapositives destinées à des présentations par exemple.

Les autres définitions n'appellent pas de commentaires particuliers.

Section III

Obligations des utilisateurs

Sous-section 1^{re}

Utilisation de ressources génétiques fédérales.

Art. 5

Le régime établi par cette loi s'applique exclusivement à l'utilisation des ressources génétiques comme prévue dans le Protocole de Nagoya et le règlement-Nagoya. Ce régime n'a aucun impact sur les permis ou autres documents habituellement requis, comme ceux requis par la loi du 20 janvier 1999 visant la protection du milieu marin dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique.

Les régimes traditionnels d'accès et de partage des avantages créent des obligations au moment de l'accès aux ressources génétiques. L'article 6 du Protocole de Nagoya donne effectivement la possibilité aux Parties de soumettre tout accès aux ressources génétiques en vue de leur utilisation au consentement préalable donné en connaissance de cause.

een contract dat vóór de wet bestond en 2) de genetische rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid.

Het begrip "*vertrouwelijke informatie*" is geïnspireerd op de definitie van "*bedrijfsgeheim*" die wordt gegeven in artikel 2, § 1, van Richtlijn 2016/943/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan.

Het woord "publicatie" wijst elke wetenschappelijke en/of technische communicatie aan waar resultaten van wetenschappelijke werkzaamheden worden gerapporteerd en waaraan een *digital object identifier* is toegekend. Het gaat bijvoorbeeld om een publicatie in een wetenschappelijke krant of elke verwante publicatie die beschikt over een permanent referentienummer. Deze definitie is noodzakelijk om een onderscheid te maken tussen de publicaties die aanleiding geven tot een verplichte notificatie van meer informele publicaties, zoals diapositieven voor presentaties bijvoorbeeld.

De andere definities behoeven geen nadere commentaar.

Afdeling III

Verplichtingen van de gebruikers

Onderafdeling 1

Gebruik van federale genetische rijkdommen.

Art. 5

De regeling voorzien in deze wet heeft enkel betrekking op het gebruik van genetische rijkdommen zoals voorzien in het Protocol van Nagoya en de Nagoya-verordening. De regeling heeft geen impact op gebruikelijke vereiste vergunningen of gelijkaardige documenten, zoals deze vereist op basis van de wet van 20 januari 1999 ter bescherming van het mariene milieu in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België.

De traditionele systemen voor de toegang en de verdeling van de voordelen zorgen voor verplichtingen op het moment van de toegang tot de genetische rijkdommen. In artikel 6 van het Protocol van Nagoya wordt inderdaad de mogelijkheid aan de Partijen geboden om elke toegang tot de genetische rijkdommen aan een voorafgaande toestemming die met kennis van zaken wordt gegeven met het oog op hun gebruik te onderwerpen.

Ce n'est pas cette option qui a été retenue dans ce projet de loi. En effet, cette option comporte deux inconvénients. Le premier est que cette démarche équivaut la plupart du temps à une demande d'autorisation. Or, les démarches administratives requises interviennent à une étape très précoce d'une activité projetée d'utilisation, voire antérieure à celle-ci. Selon le régime appliqué, ces démarches comportent donc le risque de ralentir ou de faire obstacle à cette activité. Or, le délai d'accès à des données et des ressources est un enjeu essentiel de la recherche, notamment dans les milieux académiques où les projets de recherche ont un financement et une durée limités.

Le second inconvénient est lié au caractère intentionnel de l'utilisation au moment de l'accès. Au moment de l'accès à une ressource, par exemple à l'échantillonnage en mer, il n'existe pas encore de certitude quant à l'utilisation effective qui en résultera. Plusieurs des spécimens échantillonnés pourraient finalement ne pas être retenus pour une activité de recherche. Dans certains cas comme la bio-prospection ou la taxonomie, il est impossible de prévoir avec certitude au moment de l'accès quelles seront les ressources génétiques étudiées. Dans d'autres cas, l'intention affichée peut changer ou ne jamais se réaliser. Ainsi une recherche, à visée commerciale ou non, peut être abandonnée et ne donner aucun résultat. Le risque est alors d'imposer une démarche administrative pour des non-événements.

Pour ces raisons, le projet de loi soumet l'utilisation de ressources génétiques fédérales, et non l'accès à ces ressources, à une obligation de notification.

Cet article équivaut donc en réalité à un consentement général de l'autorité fédérale pour l'accès aux ressources qui relèvent de sa compétence. Seule l'utilisation effective de ces ressources déclenche une obligation. Toutefois, et ce afin de rationaliser les flux d'informations générés et objectiver d'autant plus l'obligation, seules les utilisations se traduisant par des événements clairement identifiables et vérifiables déclenchent cette obligation.

L'article fait la distinction entre les utilisations ayant un but commercial et l'utilisation sans but commercial.

L'utilisation sans objectif commercial correspond à toute publication répondant à la définition fournie à l'article 4.

Het is niet deze optie die in dit wetsontwerp weerhouden is. Deze optie heeft immers twee nadelen. Het eerste nadeel is dat deze methode meestal neerkomt op een vraag tot toestemming. De vereiste administratieve procedures worden in een zeer vroegtijdige fase van een geplande gebruiksactiviteit, of zelfs ervoor, genomen. Afhankelijk van het toegepaste systeem, houden deze procedures dus het risico in om deze activiteit te vertragen of te belemmeren. De termijn voor de toegang tot de gegevens en de rijkdommen is evenwel een essentiële uitdaging van het onderzoek, onder meer in de academische milieus waar de onderzoeksprojecten een beperkte financiering krijgen en een beperkte duur hebben.

Het tweede nadeel houdt verband met de intentionele karakter van het gebruik op het moment van de toegang. Op het moment van de toegang tot een rijkdom, bijvoorbeeld via bemonstering op zee, bestaat er nog geen zekerheid over het effectieve gebruik dat hieruit zal voortvloeien. Verschillende van de bemonsterde specimens zouden uiteindelijk niet voor een onderzoeksactiviteit in aanmerking kunnen worden genomen. In sommige gevallen, zoals de bioprospectie of de taxonomie, is het onmogelijk om met zekerheid op het moment van de toegang te voorzien welke genetische rijkdommen zullen worden bestudeerd. In andere gevallen kan het geformuleerde doel wijzigen of nooit worden gerealiseerd. Bijgevolg kan een onderzoek, dat al dan niet een commercieel doeleinde heeft, worden stopgezet en tot geen enkel resultaat leiden. Het risico is dan dat er voor non-events een administratieve procedure wordt opgelegd.

Om die redenen wordt het gebruik van federale genetische rijkdommen, en niet de toegang tot deze rijkdommen, in het wetsontwerp onderworpen aan een verplichte notificatie.

Dit artikel komt bijgevolg in werkelijkheid neer op een algemene toestemming van de federale overheid voor de toegang tot de rijkdommen die onder haar bevoegdheid vallen. Uitsluitend het effectieve gebruik van deze rijkdommen leidt tot een verplichting. Teneinde de gegenereerde informatiestroom te rationaliseren en de verplichting zo sterk mogelijk te objectiveren, leidt uitsluitend het gebruik dat een weerslag vindt in duidelijk identificeerbare en verifieerbare feiten, tot deze verplichting.

In het artikel wordt een onderscheid gemaakt tussen het gebruik met een commercieel doeleinde en het gebruik zonder commercieel doeleinde.

Het gebruik zonder commercieel doeleinde komt overeen met elke publicatie die voldoet aan de definitie die in artikel 4 wordt gegeven.

Les utilisations avec objectif commercial correspondent aux événements suivants:

a) dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union Européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

c) mise sur le marché de l'Union Européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

d) vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux points a); b) et c).

Le paragraphe 5 de cet article précise quelles sont les obligations de l'autorité compétente lorsqu'elle reçoit une notification. L'autorité compétente accusera réception de la notification et, en cas d'utilisation commerciale, la transmettra au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages visé à l'article 14, paragraphe 1 du Protocole de Nagoya. Par ce fait, la notification prend alors la valeur d'un certificat de conformité internationalement reconnu tel que prévu par l'article 17 du Protocole de Nagoya. Grâce à ce document, les utilisateurs inscrivent leur activité en toute transparence et légalité dans le système prévu par le Protocole de Nagoya.

Le délai pour réaliser cette obligation de notification est prévu pour permettre à la fois une nécessaire flexibilité et donner la possibilité aux utilisateurs d'obtenir un certificat de conformité internationalement reconnu à temps pour le signaler dans les déclarations exigées au titre du Règlement-Nagoya.

Het gebruik met een commercieel doeleinde komt overeen met de volgende feiten:

a) de indiening van een aanvraag tot goedkeuring of de toelating voor het op de markt brengen voor een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

b) een notificatie die vereist is vóór het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

c) het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen waarvoor er geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen noch een notificatie vereist is;

d) een verkoop of een transfer op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik naar een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie teneinde deze persoon in staat te stellen om één van de in de punten a); b) en c) opgesomde activiteiten uit te voeren.

In paragraaf 5 van dit artikel wordt toegelicht wat de verplichtingen van de bevoegde instantie zijn wanneer ze een notificatie ontvangt. De bevoegde instantie zal de ontvangst van de notificatie bevestigen en zal, in geval van commercieel gebruik, deze notificatie aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen bedoeld in artikel 14, eerste paragraaf van het Protocol van Nagoya bezorgen. Hierdoor krijgt de notificatie vervolgens de status van internationaal erkend certificaat van naleving zoals bepaald in artikel 17 van het Protocol van Nagoya. Dankzij dit document schrijven de gebruikers hun activiteit in alle transparantie en op legale wijze in het systeem in dat is vastgelegd in het Protocol van Nagoya.

De termijn om deze verplichte notificatie te verzenden, is voorzien om zowel de noodzakelijke flexibiliteit te voorzien en om de gebruikers de mogelijkheid te bieden om een internationaal erkend certificaat van naleving op tijd te verkrijgen teneinde dit certificaat in de verklaringen te vermelden die in het kader van de Nagoya-Verordening worden vereist.

*Sous-section 2**Conditions de partage des avantages
découlant de l'utilisation
des ressources génétiques fédérales*

Art. 6

Cet article prévoit les conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales.

Comme pour l'obligation de notification prévue à l'article 6, cet article fait la distinction entre les utilisations ayant un but commercial et l'utilisation sans but commercial.

Lors d'une utilisation sans objectif commercial, les conditions de partage des avantages sont automatiques et consistent en la notification visée à l'article 5, § 2.

Toutefois, l'utilisateur est dispensé de cette obligation lorsque la publication des résultats de l'utilisation est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'*Open Access*³. La définition du libre accès (*Open Access* (OA)) est la mise à disposition immédiate, gratuite et en ligne des résultats de la recherche. La mise en œuvre concrète dépend des règles d'utilisation des bases de données. En signant cette déclaration, en 2007, les institutions de recherche et les bailleurs de fonds de la recherche belges soutiennent la dissémination en accès libre de la recherche scientifique. L'objectif de cette déclaration rejoint celui du Protocole de Nagoya puisque l'accès en ligne et gratuit à la recherche est le moyen le plus efficace d'assurer que les travaux scientifiques soient lus et exploités à grande échelle, dans un esprit démocratique.

Le caractère automatique des conditions de partage des avantages pour toute utilisation non commerciale signifie une grande simplification des démarches pour les utilisateurs concernés: ils ne doivent informer l'autorité compétente qu'une seule fois, au moment d'une publication.

L'invitation à proposer les ressources génétiques échantillonnées en dépôt dans collections certifiées et internationalement reconnues vise à contribuer à la valorisation des collections et assurer la continuité de la recherche (cumulative research) pour laquelle la

³ <https://openaccessbelgium.files.wordpress.com/2012/11/signedbrussels-declaration-on-open-access.pdf>

*Onderafdeling 2**Voorwaarden voor de verdeling van de voordelen
die voortvloeien uit het gebruik
van federale genetische rijkdommen*

Art. 6

In dit artikel legt de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van federale genetische rijkdommen vast.

Net zoals voor de verplichte notificatie bepaald in artikel 6, wordt in dit artikel een onderscheid gemaakt tussen het gebruik met een commercieel doeleinde en het gebruik zonder commercieel doeleinde.

Bij een gebruik zonder commercieel doeleinde zijn de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen automatisch en bestaan uit de notificatie bedoeld in artikel 5, § 2.

De gebruiker is evenwel vrijgesteld van deze verplichting indien de resultaten van het gebruik worden gepubliceerd in een tijdschrift of in open access conform de verbintenissen van België in het kader van de Verklaring van Brussel over *Open Access*³. De definitie van open toegang (*Open Access* (OA)) is de onmiddellijke, vrije en online beschikbaarheid van onderzoeksresultaten. De concrete uitvoering hangt af van de regels voor het gebruik van databases. Door deze verklaring in 2007 te ondertekenen, ondersteunen de onderzoeksinstituten en de Belgische financierende onderzoeksinstanties de verspreiding in open access van wetenschappelijk onderzoek. De bedoeling van deze verklaring sluit aan bij de bedoeling van het Protocol van Nagoya, aangezien de gratis en online toegang tot het onderzoek het meest efficiënte middel is om te garanderen dat de wetenschappelijke werkzaamheden op grote schaal gelezen en gebruikt worden en op grote schaal worden, in de geest van de democratie.

Het automatische karakter van de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen voor elk niet-commercieel gebruik betekent een grote vereenvoudiging van de procedures voor de betrokken gebruikers: ze moeten de bevoegde instantie slechts éénmalig informeren, met name op het moment van publicatie.

Het verzoek om de gewonnen genetische rijkdommen specimens in internationaal erkende en gecertificeerde collecties in bewaring voor te stellen, heeft als doel om bij te dragen tot de valorisatie van de collecties en om de continuïteit van het onderzoek (cumulative research)

³ <https://openaccessbelgium.files.wordpress.com/2012/11/signedbrussels-declaration-on-open-access.pdf>

disponibilité des échantillons de l'étude est un enjeu important et pour le moment insuffisante. Plus une collection est riche en spécimens, et en particulier de spécimens qui font l'objet de recherches innovantes, plus elle est attractive pour d'autres utilisateurs et contribue à la création de connaissances.

Lors d'une utilisation avec objectif commercial, les conditions de partage des avantages font l'objet d'une négociation entre l'utilisateur et l'autorité compétente. Les utilisations commerciales peuvent prendre des formes très diverses et générer des résultats très variés. Les utilisateurs menant des activités commerciales font également face à des réalités très différentes. Il aurait donc été irréaliste de prévoir des conditions automatiques de partage des avantages. L'article ne prescrit donc pas la nature des conditions de partage des avantages qui peuvent être monétaires et ou non-monétaires.

L'article précise par ailleurs que les conditions de partage des avantages ne s'appliquent qu'en cas de commercialisation effective, ce qui constitue une protection supplémentaire des utilisateurs.

Enfin, l'autorité compétente se réserve le droit de consulter des parties prenantes dans le cadre de la négociation des conditions de partage des avantages. Cela concerne en particulier l'établissement de recherche fédéral ayant conservé la ressource génétique et/ou l'État fournisseur de la ressource génétique lorsqu'il est identifié, selon les cas. Cette consultation vise à garantir que le partage des avantages bénéficie aux efforts de conservation de la biodiversité et d'utilisation durable de ses éléments constitutifs réalisés par l'établissement de recherche fédéral et/ou l'État fournisseur.

Art. 7

Un changement d'utilisation d'une ressource génétique demeure possible même à un stade avancé d'un projet. C'est pourquoi cet article prévoit que tout changement d'utilisation non prévu dans une notification et résultant en une utilisation avec objectif commercial différent requiert l'établissement d'une nouvelle notification et de conditions de partage des avantages adaptées.

te garanderen waarvoor de beschikbaarheid van de monsters van de studie een belangrijke uitdaging is en momenteel ontoereikend is. Hoe rijker een collectie aan specimina is, en in het bijzonder aan specimina die het voorwerp van innoverend onderzoek uitmaken, hoe aantrekkelijker ze is voor andere gebruikers en hoe meer ze bijdraagt tot het verwerven van kennis.

Bij een gebruik met een commercieel doeleinde maken de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen het voorwerp van een onderhandeling tussen de gebruiker en de bevoegde overheid uit. Het commerciële gebruik kan zeer diverse vormen aannemen en zeer gevarieerde resultaten genereren. De gebruikers die commerciële activiteiten uitvoeren, worden ook geconfronteerd met zeer verschillende omstandigheden. Het zou bijgevolg onpraktisch geweest zijn om automatische voorwaarden voor de verdeling van de voordelen te voorzien. In het artikel wordt dus de aard van de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen die al dan niet monetair kunnen zijn, niet vastgesteld.

In dit artikel wordt bovendien verduidelijkt dat de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen slechts van toepassing zijn in geval van een effectieve commercialisatie, wat een bijkomende bescherming voor de gebruikers inhoudt.

Tot slot behoudt de bevoegde instantie zich het recht voor om in het kader van de onderhandeling over de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen [alle] belanghebbenden te raadplegen. Dat heeft in het bijzonder betrekking op de federale wetenschappelijke instelling die de genetische rijkdom in bewaring had en/of het land van levering van de genetische rijkdom wanneer dit geïdentificeerd is. Deze raadpleging heeft als doel om te garanderen dat de verdeling van de voordelen ten goede komt aan de inspanningen voor het behoud van de biodiversiteit en voor het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan door de federale wetenschappelijke instelling en/of het land van levering.

Art. 7

Een wijziging van het gebruik van een genetische rijkdom blijft zelfs in een later stadium van een project mogelijk. Daarom wordt in dit artikel bepaald dat elke wijziging van het gebruik die niet voorzien is in de notificatie en die resulteert in een gebruik met een verschillend commercieel doeleinde, een aangepaste notificatie en aangepaste voorwaarden voor het verdelen van de voorwaarden vereist.

Art. 8

Cet article énumère les ressources génétiques fédérales auxquelles le projet de loi ne s'applique pas.

Il s'agit tout d'abord des ressources génétiques humaines, exclues des champs d'application de la Convention et du Protocole de Nagoya.

Ensuite, l'article 4 du Protocole de Nagoya prévoit qu'il ne s'applique pas "lorsqu'un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages s'applique" et cet instrument international spécial est conforme aux objectifs du Protocole de Nagoya. Les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages qui répondent aux objectifs du Protocole sont donc également exclues du champ d'application du projet de loi, ce qui est le cas notamment du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique de l'Organisation mondiale de la Santé.

Enfin, le projet de loi exclut également de son champ d'application les ressources génétiques des espèces employées comme outils de test ou modèles dans la recherche et le développement, qui ne font pas l'objet de la recherche en soi mais servent à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement. En effet, ces ressources génétiques ne font pas l'objet d'une utilisation au sens du Protocole et du Règlement Nagoya, comme le confirme le document d'orientation sur le champ d'application et les obligations essentielles du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Section IV

*Inscription des collections
des établissements de recherche fédéraux
au Registre des collections et vérification*

Art. 9

Cet article prévoit que l'autorité compétente procède à l'examen des demandes d'inscription d'une collection d'un établissement de recherche fédéral ou d'une partie de celle-ci au registre visé à l'article 5, paragraphe 1^{er}, du Règlement Nagoya, et aux vérifications visées à l'article 5,

Art. 8

In dit artikel worden de federale genetische rijkdommen opgesomd waarop het wetsontwerp niet van toepassing is.

In de eerste plaats gaat het om de menselijke genetische rijkdommen die uitgesloten zijn van de toepassingsgebieden van het Verdrag en het Protocol van Nagoya.

Vervolgens wordt in artikel 4 van het Protocol van Nagoya bepaald dat het niet van toepassing is "wanneer een gespecialiseerd internationaal instrument inzake toegang en verdeling van voordelen van toepassing is" en dit gespecialiseerd internationaal instrument in lijn met de doelstellingen van het Protocol van Nagoya is. De genetische rijkdommen die gedekt zijn door gespecialiseerde internationale instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen die beantwoorden aan de doelstellingen van het Protocol zijn dus ook uitgesloten van het toepassingsgebied van het wetsontwerp, wat onder meer het geval is bij het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw en het kader van de Wereldgezondheidsorganisatie betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën.

Tot slot sluit het wetsontwerp ook de genetische rijkdommen van de soorten die gebruikt worden als toetsings- of referentiehulpmiddelen voor onderzoek en ontwikkeling, die geen voorwerp van het onderzoek op zich zijn, maar enkel dienen ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld, uit van haar toepassingsgebied. Deze genetische rijkdommen maken immers geen voorwerp uit van een gebruik in de zin van het Protocol en de Nagoya-Verordening, zoals dit wordt bevestigd in de leidraad over het toepassingsgebied en de essentiële verplichtingen uit Verordening (EU) nr. 511/2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie.

Afdeling IV

*Inschrijving van de collecties
van de federale onderzoeksinstituten
in het Register van collecties en controle*

Art. 9

In dit artikel wordt bepaald dat de bevoegde overheid de aanvragen voor inschrijving van een collectie van een federale onderzoeksinstituut of van een deel daarvan in het register bedoeld in artikel 5, eerste paragraaf, van de Nagoya-verordening onderzoekt en overgaat tot de

paragraphe 2 et 4, du règlement d'une collection d'un établissement de recherche fédéral ou d'une partie de celle-ci inscrite au registre.

Le troisième paragraphe de cet article définit les actes qui peuvent être pris pour procéder à ces vérifications. La liste des actes a été reprise de l'article 3, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 établissant des dispositions d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, le contrôle de la conformité des utilisateurs et les meilleures pratiques.

Section V

Procédure de conciliation

Art. 10

Cette disposition charge le Roi de fixer les modalités d'une procédure de conciliation lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages.

Section VI

Contrôle et Sanctions

Art. 11

Cet article décrit les modalités de contrôle de l'application des dispositions du projet de loi et de ses arrêtés.

Parmi ces modalités figurent la possibilité pour les membres du personnel statutaire habilités à exécuter un contrôle d'exiger la production des documents nécessaires. Cette disposition est rendue nécessaire par l'extrême variabilité, voire opacité, des systèmes de traçabilité des secteurs et acteurs concernés par l'utilisation de ressources génétiques.

Le paragraphe 3 dispose que les procès-verbaux constatant les infractions font foi jusqu'à preuve du contraire. L'application correcte des dispositions du présent projet de loi nécessite en effet une compréhension technique et scientifique de ce que sont les ressources génétiques, les différentes disciplines scientifiques qui les utilisent et leurs possibles applications commerciales et le contexte des définitions fournies par la Convention et le Protocole de Nagoya. Les dispositions en projet

vérifications bedoeld in artikel 5, paragrafen 2 en 4, van de verordening met betrekking tot een collectie van een federale onderzoeksinstituting of delen hiervan die opgenomen zijn in het register.

De derde paragraaf van dit artikel bepaalt welke handelingen kunnen worden gesteld ter verificatie. De lijst van handelingen werd overgenomen uit artikel 3, paragraaf 3, van uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft.

Afdeling V

Verzoeningsprocedure

Art. 10

Deze bepaling belast de Koning ermee om de modaliteiten van een verzoeningsprocedure vast te stellen wanneer de gebruiker en de bevoegde instantie niet tot een akkoord komen over de verdeling van de voordelen.

Afdeling VI

Controle en Sancties

Art. 11

In dit artikel worden de modaliteiten van de controle op de toepassing van de bepalingen van het wetsontwerp en de besluiten ervan beschreven.

Een van deze modaliteiten is de mogelijkheid voor de statutaire personeelsleden die gemachtigd zijn om een controle uit te voeren, om te eisen dat de nodige documenten worden voorgelegd. Deze bepaling is noodzakelijk omwille van de extreme variabiliteit, en zelfs ondoorzichtigheid van de traceerbaarheidssystemen van de sectoren en actoren die betrokken zijn bij het gebruik van genetische rijkdommen.

Paragraaf 3 bepaalt dat de processen-verbaal die inbreuken vaststellen, worden beschouwd als authentiek tot het tegendeel is bewezen. Een correcte toepassing van de bepalingen van dit wetsontwerp vereist immers een technisch en wetenschappelijk begrip van wat genetische rijkdommen zijn, van de verschillende wetenschappelijke disciplines die ze gebruiken, van hun mogelijke commerciële toepassingen en van de context van de definities voorzien in het Verdrag en het Protocol

sont dès lors considérées comme étant d'une technicité telle qu'il peut se justifier d'attribuer aux procès-verbaux concernés force probante jusqu'à preuve du contraire.

Art. 12

Cette disposition prévoit que les infractions sont poursuivies soit pénalement, soit administrativement.

Art. 13

Une infraction des prescriptions prévues par le projet de loi peut entraîner:

— une amende de 50 euros à 500 euros pour les infractions liées à une utilisation non commerciale;

— une peine d'emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de 25.000 à 80.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement pour les infractions liées à une utilisation commerciale.

Les sanctions prévues pour les infractions liées à une utilisation commerciale ont été établies dans le but d'être dissuasives pour les secteurs où les investissements et les marchés concernés peuvent être considérables.

Art. 14

Lorsqu'une infraction à la loi ou à l'un de ses arrêtés d'exécution a été constatée, les membres du personnel habilités à contrôler l'application de la loi peuvent donner un avertissement au contrevenant et le sommer de mettre fin à cette infraction.

Etant donné le caractère relativement innovant du dispositif imaginé, cette disposition permet une remédiation par les utilisateurs en infraction.

Art. 15

Cet article décrit la procédure d'amendes administratives, en l'absence de poursuites pénales.

Cette procédure est entièrement inspirée par la procédure d'amendes administratives visée à l'article 18 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et

van Nagoya. Deze bepalingen worden geacht dermate technisch te zijn dat het toekennen van bewijskracht tot het bewijs van het tegendeel gerechtvaardigd is.

Art. 12

In deze bepaling wordt erin voorzien dat de inbreuken ofwel strafrechtelijk ofwel administratief worden vervolgd.

Art. 13

Een inbreuk op de voorschriften die worden bepaald in het wetsontwerp kan leiden tot:

— een boete van 50 tot 500 euro voor overtredingen in het geval van een niet-commercieel gebruik;

— een gevangenisstraf van 1 tot 3 jaar en een boete van 25.000 tot 80.000 euro, of met een van deze straffen voor overtredingen in het geval van een commercieel gebruik.

De sancties voorzien voor overtredingen in het geval van een commercieel gebruik werden zo opgesteld met als doel afschrikwekkend te zijn voor die sectoren waar de betrokken investeringen en markten aanzienlijk kunnen zijn.

Art. 14

Wanneer een inbreuk op de wet of op een van diens uitvoeringsbesluiten wordt vastgesteld, mogen de personeelsleden die bevoegd zijn om de toepassing van de wet te controleren een waarschuwing richten aan de overtreder en hem aanmanen om een einde te maken aan deze overtreding.

Gelet op het relatief innoverende karakter van de uitgedachte regeling, maakt deze bepaling een remediëring door de gebruikers in overtreding mogelijk.

Art. 15

In dit artikel wordt de procedure inzake administratieve boetes, bij afwezigheid van strafrechtelijke vervolgingen, beschreven.

Deze procedure is volledig gebaseerd op de procedure inzake administratieve boetes bedoeld in artikel 18 van de wet van 21 december 1998 betreffende de product-normen ter bevordering van duurzame productie- en

de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs.

CHAPITRE III

Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 16

Cette disposition vise à inscrire les avantages monétaires comme recettes potentielles affectées au Fonds budgétaire pour les matières premières et les produits.

Art. 17

Cette disposition vise à détailler la nature des dépenses possibles pour les avantages monétaires et notamment le paiement des subsides octroyés pour soutenir la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique.

Le ministre de l'Économie et du Travail,

Pierre-Yves Dermagne

*La ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Le ministre de la Mer du Nord,

Vincent Van Quickenborne

*La ministre du Climat, de l'Environnement, du
Développement durable et du Green Deal,*

Zakia Khattabi

*Le secrétaire d'État pour la Relance et les
Investissements stratégiques, chargé de la Politique
scientifique, adjoint au ministre de l'Économie
et du Travail,*

Thomas Dermine

*La secrétaire d'Etat au Budget et à la Protection des
Consommateurs, ajouté au ministre de la Justice et de
la Mer du Nord,*

Alexia Bertrand

consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers.

HOOFDSTUK III

Wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 16

Deze bepaling heeft als doel de monetaire voordelen op te nemen als potentiële ontvangsten voor het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten.

Art. 17

Het doel van deze bepaling is om de aard van de mogelijke uitgaven voor monetaire voordelen te specificeren en meer bepaald de betaling van subsidies toegekend ter ondersteuning van de implementatie van het Verdrag inzake biologische diversiteit.

De minister van Economie en Werk,

Pierre-Yves Dermagne

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

De minister van Noordzee,

Vincent Van Quickenborne

*De minister van Klimaat, Leefmilieu, Duurzame
Ontwikkeling en Green Deal,*

Zakia Khattabi

*De staatssecretaris voor Relance en Strategische
Investerings, belast met Wetenschapsbeleid,
toegevoegd aan de minister van Economie en Werk,*

Thomas Dermine

*De staatssecretaris voor Begroting en
Consumentenbescherming, toegevoegd aan De
minister van Justitie en Noordzee,*

Alexia Bertrand

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

CHAPITRE I^{er} – Dispositions générales

Article 1^{er}. La présente loi règle des matières visées aux articles 74 et 78 de la Constitution.

CHAPITRE II – Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Section I – Objectifs et champs d'application

Art. 2 La présente loi a pour objet:

1° de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, en application du Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010, ci-après le "Protocole" et de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes, ci-après la Convention;

2° de déterminer les tâches de l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au registre des collections, en application de l'article 5 du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, ci-après le "Règlement-Nagoya".

Art. 3.

§ 1^{er} La présente loi s'applique aux ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique à partir de son entrée en vigueur.

§ 2. La présente loi s'applique aux ressources génétiques acquises par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014 dans la mesure où l'utilisation de ces ressources ne fait pas l'objet d'un contrat préexistant à l'entrée en vigueur de la présente loi, pour autant qu'elles proviennent d'un État partie à la Convention.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

HOOFDSTUK I – Algemene bepalingen

Artikel 1. Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikels 74 en 78 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II – Toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik

Afdeling I – Doel en toepassingsgebied

Art. 2 Deze wet heeft als doel:

1° het bepalen van de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen en het verzekeren van een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik, in toepassing van het Protocol inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Nagoya (Japan) op 29 oktober 2010, hierna het "Protocol", en van artikel 15 van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen, hierna het Verdrag;

2° het bepalen van de opdrachten van de instantie die bevoegd is voor het inschrijven en verifiëren van de collecties van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano in het register van collecties, in toepassing van artikel 5 van de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie, hierna de "Nagoya-verordening".

Art. 3.

§ 1. Deze wet is van toepassing op de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid vanaf de inwerkingtreding van de wet.

§ 2. Deze wet is van toepassing op de genetische rijkdommen verworven door de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano tussen 29 december 1993 en 12 oktober 2014 in de mate dat het gebruik van deze rijkdommen niet het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst die bestond vóór de inwerkingtreding van deze wet, voor zover deze bekomen zijn van een Partij bij het Verdrag.

L'utilisation des ressources génétiques acquises par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano après le 12 octobre 2014 est réalisée en tenant compte des éventuelles conditions d'utilisation et règles d'accès et de partage des avantages fixées par les législations des États fournisseurs, pour autant qu'ils sont Parties à la Convention et au Protocole.

§ 3. Sans préjudice des paragraphes 1^{er} et 2, la présente loi s'applique aux utilisateurs de ressources génétiques fédérales pour autant que l'accès à la ressource génétique soit réalisé à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi.

Section II. – Définitions

Art. 4. Pour l'application de la présente loi, les définitions figurant dans la Convention, dans le Protocole et dans le Règlement-Nagoya s'appliquent. Par ailleurs, on entend par:

1° "Convention": la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes;

2° "Protocole": le Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010;

3° "Règlement-Nagoya": Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation;

4° "ressources génétiques fédérales": matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle faisant partie du patrimoine fédéral;

5° "établissements scientifiques fédéraux": deux établissements scientifiques fédéraux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux, à savoir le Musée royal de l'Afrique centrale et l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique;

6° Sciensano: institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano et organisme de recherche agréé au sens de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers;

7° "utilisation commerciale": toute utilisation résultant en:

a) un dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

Het gebruik van de genetische rijkdommen verworven door de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano na 12 oktober 2014 gebeurt door rekening te houden met de eventuele gebruiksvoorwaarden en de regels voor de toegang en de verdeling van de voordelen die vastgesteld zijn in de reglementeringen van de Staten van levering, voor zover deze Partij zijn bij het Verdrag en het Protocol.

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan paragrafen 1 en 2, is deze wet van toepassing op de gebruikers van genetische rijkdommen op voorwaarde dat de toegang tot de genetische rijkdommen plaatsvindt vanaf de inwerkingtreding van deze wet.

Afdeling II. – Definities

Art. 4. Voor de toepassing van deze wet, zijn de definities uit het Verdrag, het Protocol en de Nagoya-Verordening van toepassing. Bovendien wordt verstaan onder:

1° "Verdrag": het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen;

2° "Protocol": het Protocol inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Nagoya (Japan) op 29 oktober 2010;

3° "Nagoya-Verordening": Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie;

4° "federale genetische rijkdommen": genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde dat deel uitmaakt van het federale patrimonium;

5° "federale wetenschappelijke instellingen": twee federale wetenschappelijke instellingen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen, namelijk het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika en het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;

6° Sciensano: openbare instelling opgericht door de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano en erkende onderzoeksinstelling zoals bedoeld in de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen;

7° "commercieel gebruik": elk gebruik dat leidt tot:

a) de indiening van een aanvraag tot goedkeuring of de toelating voor het op de markt brengen voor een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

b) une notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union Européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

c) une mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

d) une vente ou un transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux a), b) et c);

7° "utilisation non commerciale": toute utilisation résultant en une publication;

8° "conservateur": membre du personnel scientifique des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano responsable de la gestion des collections hébergées par son employeur, dont en particulier les prêts de matériel de ces collections;

9° "informations confidentielles": informations qui a) dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles, ou

b) ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes, ou

c) ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes;

10° "publication": communication scientifique et/ou technique faisant état de résultats de travaux de recherche directement liés à une ou plusieurs ressources génétiques fédérales et à laquelle a été attribué un identifiant numérique d'objet, c'est-à-dire une publication dans un journal scientifique ou toute publication apparentée disposant d'un numéro de référence permanent;

11° "autorité compétente": la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Section III. – Obligations des utilisateurs

Sous-section 1. — Utilisation de ressources génétiques fédérales.

Art. 5. § 1^{er}. Indépendamment des permis habituellement requis, l'accès aux ressources génétiques fédérales ne fait pas l'objet d'une procédure de consentement préalable de la part de l'autorité compétente.

b) een notificatie die vereist is vóór het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

c) het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen waarvoor er geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen noch een notificatie vereist is;

d) een verkoop of een transfer op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik naar een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie teneinde deze persoon in staat te stellen om één van de in de bepalingen onder a), b) en c) opgesomde activiteiten uit te voeren;

7° "niet-commercieel gebruik": elk gebruik dat leidt tot een publicatie;

8° "conservator": lid van het wetenschappelijk personeel van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano dat verantwoordelijk is voor het beheer van de collecties van zijn werkgever, waaronder in het bijzonder de uitleningen van materiaal uit deze collecties;

9° "vertrouwelijke informatie": informatie die a) in haar geheel dan wel in de juiste samenstelling en ordening van haar bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie of

b) handelswaarde bezit omdat zij geheim is of

c) door de persoon die rechtmatig daarover beschikt, onderworpen is aan redelijke maatregelen, gezien de omstandigheden, om deze geheim te houden;

10° "publicatie": wetenschappelijke en/of technische publicatie waarin de resultaten worden toegelicht van onderzoekswerkzaamheden die rechtstreeks verband houden met een of meerdere federale genetische rijkdommen en waaraan een "digital object identifier" werd toegekend, m.a.w. een publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift of elke verwante publicatie die beschikt over een permanent referentienummer;

11° "bevoegde instantie": het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Afdeling III. – Verplichtingen van de gebruikers

Onderafdeling 1. — Gebruik van federale genetische rijkdommen.

Art. 5. § 1. Onaangezien van gebruikelijke vereiste vergunningen, maakt de toegang tot de federale genetische rijkdommen geen voorwerp uit van een procedure van voorafgaande toestemming van de bevoegde instantie.

§ 2. L'utilisation commerciale et non commerciale de ressources génétiques fédérales doit être notifiée à l'autorité compétente, conformément aux modalités fixées par le Roi.

§ 3. En cas d'utilisation non commerciale, l'utilisateur doit le notifier à l'autorité compétente. Cette notification est réalisée au plus tard un an après la publication des résultats de l'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas lorsque cette publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'Open Access.

§ 4. En cas d'utilisation commerciale, cette notification est réalisée au plus tard un mois avant que le premier des événements suivants se produise:

1° dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

2° notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union Européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

3° mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

4° vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux 1°, 2° et 3°.

§ 5. L'autorité compétente accuse réception de la notification visée au paragraphe 2 et lui attribue un numéro de référence, conformément aux modalités fixées par le Roi. En cas d'utilisation commerciale, ce numéro ainsi que les informations de la notification, à moins qu'elles ne soient signalées comme confidentielles par l'utilisateur, notamment concernant la dénomination des ressources génétiques et celle de leur utilisation, sont communiqués au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages visé à l'article 14, § 1^{er}, du Protocole. Ils prennent alors valeur de certificat de conformité internationalement reconnu.

Sous-section 2. — Conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales

Art. 6. § 1^{er}. Les conditions suivantes de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales sont d'application.

§ 2. Lorsque l'utilisation n'a pas d'objectif commercial:

§ 2. Het niet-commerciële en commerciële gebruik van federale genetische rijkdommen moet worden genotificeerd aan de bevoegde instantie, conform de door de Koning vastgestelde modaliteiten.

§ 3. In geval van niet-commercieel gebruik, moet de gebruiker dit notificeren aan de bevoegde instantie. Deze notificatie dient uiterlijk één jaar na de publicatie van de resultaten van het gebruik bezorgd te worden. Deze verplichting vervalt wanneer de publicatie in een tijdschrift of depot in open access gepubliceerd wordt, conform de verbintenis van België in het kader van de Verklaring van Brussel over Open Access.

§ 4. In geval van commercieel gebruik, gebeurt deze notificatie uiterlijk één maand voor de eerste van de volgende feiten zich voordoet:

1° indiening van een aanvraag tot goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

2° notificatie vereist voor een product, dat tot stand is gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen, voor het eerst op de markt wordt gebracht binnen de Europese Unie;

3° voor het eerst op de markt brengen binnen de Europese Unie van een product dat tot stand is gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen, waarvoor geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen, noch een notificatie vereist is;

4° verkoop of overdracht op enige andere manier van het resultaat van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie om deze persoon in staat te stellen een van de in 1°, 2° en 3° opgesomde activiteiten uit te voeren.

§ 5. De bevoegde instantie bevestigt de ontvangst van de in paragraaf 2 bedoelde notificatie en kent een referentienummer toe, conform de door de Koning vastgestelde modaliteiten. In geval van commercieel gebruik, wordt dit nummer, evenals de informatie uit de notificatie, tenzij deze door de gebruiker als vertrouwelijk werd aangegeven, onder meer met betrekking tot de benaming van de genetische rijkdommen en het gebruik ervan, meegedeeld aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, bedoeld in artikel 14, § 1, van het Protocol, en krijgt daardoor de status van internationaal erkend certificaat van naleving.

Onderafdeling 2. — Voorwaarden voor de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen

Art. 6. § 1. De volgende voorwaarden voor het verdelen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen zijn van toepassing.

§ 2. Wanneer het gebruik niet bestemd is voor commerciële doeleinden:

1° Le partage des avantages consiste en la notification visée à l'article 5, § 2.

L'utilisateur est dispensé de cette obligation de communication si la publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'Open Access.

2° les utilisateurs de ressources génétiques fédérales sont encouragés à déposer les ressources génétiques échantillonnées dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique dans des collections certifiées et/ou internationalement reconnues.

§ 3. Lorsque l'utilisation a un objectif commercial, les conditions sont convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente, sur une base équitable, raisonnable et non-discriminatoire, conformément aux modalités prévues par le Roi. L'autorité compétente consulte, le cas échéant, les parties prenantes dont notamment l'établissement scientifique fédéral ou organisme de recherche agréé ayant conservé la ressource génétique et/ou l'État fournisseur de la ressource génétique lorsqu'il est identifié afin que le partage des avantages bénéficie aux efforts de conservation de la biodiversité et d'utilisation durable de ses éléments constitutifs réalisés par l'établissement scientifique fédéral, l'organisme de recherche agréé et/ou l'État fournisseur.

Le Roi peut prévoir que les conditions de partage des avantages soient monétaires et/ou non monétaires.

Le partage des éventuels avantages monétaires est exigible pendant une durée maximale de quinze ans prenant cours à partir de la notification. Le produit de ces avantages monétaires est affecté à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs conformément aux modalités prévues par le Roi.

Les avantages monétaires sont destinés au Fonds pour les matières premières et les produits, visé à la sous-rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.

Le Roi fixe les modalités du paiement des avantages monétaires.

Les conditions de partage des avantages ne s'appliquent que lorsque le résultat de l'utilisation est effectivement commercialisé.

Art. 7. Un changement d'utilisation non prévu dans la notification visée à l'article 5, § 2, et qui résulte en une utilisation avec objectif commercial requiert l'établissement d'une notification et de conditions de partage des avantages adaptées, conformément à l'article 6, § 3.

1° Het verdelen van de voordelen bestaat uit de notificatie bedoeld in artikel 5, § 2.

De gebruiker wordt vrijgesteld van deze verplichte communicatie indien de publicatie in een tijdschrift of depot in open access wordt gepubliceerd, conform de verbintenis van België in het kader van de Verklaring van Brussel over Open Access.

2° worden de gebruikers van federale genetische rijkdommen aangemoedigd om de genetische rijkdommen gewonnen in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België in internationaal erkende en/of gecertificeerde collecties te bewaren.

§ 3. Wanneer het gebruik bestemd is voor commerciële doeleinden, worden de voorwaarden overeengekomen door de gebruiker en de bevoegde instantie, op billijke, redelijke en niet-discriminerende basis, conform de door de Koning vastgestelde modaliteiten. De bevoegde instantie raadpleegt, zo nodig, de stakeholders waaronder de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom in bewaring had en/of het land van levering van de genetische rijkdom wanneer dit geïdentificeerd is, opdat de verdeling van de voordelen zou ten goede komen aan de inspanningen voor het behoud van de biodiversiteit en voor het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan door de federale wetenschappelijke instelling, de erkende onderzoeksinstelling en/of het land van levering.

De Koning kan voorzien dat de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen van monetaire en/of niet-monetaire aard zouden zijn.

De verdeling van de eventuele monetaire voordelen is opeisbaar gedurende een periode van maximum vijftien jaar, ingaand vanaf de notificatie. De opbrengst van deze monetaire voordelen wordt aangewend voor de instandhouding van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan conform de door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De monetaire voordelen zijn bestemd voor het Fonds voor de grondstoffen en producten, bedoeld in de subrubriek 25-4 van de tabel bij de wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen.

De Koning bepaalt de modaliteiten voor de betaling van de monetaire voordelen.

De voorwaarden voor het verdelen van de voordelen zijn enkel van toepassing wanneer het resultaat van het gebruik daadwerkelijk verhandeld wordt.

Art. 7. Een wijziging van het gebruik die niet voorzien is in de notificatie bedoeld in artikel 5, § 2, en die resulteert in een gebruik met commercieel doeleinde vereist een aangepaste notificatie en aangepaste voorwaarden voor het verdelen van de voorwaarden, conform artikel 6, § 3.

Art. 8. Le présent chapitre n'est pas applicable aux ressources génétiques fédérales suivantes:

1° les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages qui répondent aux objectifs du Protocole, tel que prévu par son article 14; paragraphe 4.

2° les ressources génétiques des espèces utilisées comme outils de test ou modèles dans la recherche et le développement, qui ne font pas l'objet de la recherche en soi mais servent à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement.

Section IV. – Inscription des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au Registre des collections et vérification

Art. 9. L'autorité compétente procède à l'examen des demandes d'inscription d'une collection d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano ou d'une partie de celle-ci au registre visé à l'article 5, § 2, du Règlement Nagoya.

L'autorité compétente procède à la vérification visée à l'article 5, § 2, du Règlement Nagoya et à la vérification visée à l'article 5, § 4, du Règlement Nagoya pour les collections ou parties de collections d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano inscrites au registre visé à l'article 5 du Règlement Nagoya.

Section VI – Procédure de conciliation

Art. 10. Le Roi fixe les modalités d'une procédure de conciliation lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages conformément à l'article 6, § 3, ou sur saisine de l'une ou l'autre des parties.

Section VI – Contrôle et sanctions

Art. 11. § 1^{er}. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désignés à cette fin par le Roi, contrôlent l'application des dispositions du Règlement Nagoya et de ses règlements d'exécution, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. Dans l'exécution de leur mission, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er} sont habilités à exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles.

Exiger la production de toutes les informations et les documents signifie que tous les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er} ont le droit d'avoir accès à ceux-ci et qu'ils peuvent, soit en prendre une copie,

Art. 8. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de volgende federale genetische rijkdommen:

1° genetische rijkdommen die gedekt zijn door gespecialiseerde internationale instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen die beantwoorden aan de doelstellingen van het Protocol; als bedoeld in artikel 14, lid 4 van het Protocol.

2° genetische rijkdommen van soorten die gebruikt worden als toetsings- of referentiehulpmiddelen voor onderzoek en ontwikkeling, die geen voorwerp van het onderzoek op zich zijn, maar enkel dienen ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld.

Afdeling IV. – Inschrijving van de collecties van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano in het Register van collecties en controle

Art. 9. De bevoegde instantie onderzoekt de aanvragen voor inschrijving van een collectie van een federale wetenschappelijke instelling en van Sciensano of van een deel daarvan in het register bedoeld in artikel 5, § 2, van de Nagoya-Verordening.

De bevoegde instantie gaat over tot de verificatie bedoeld in artikel 5, § 2, van de Nagoya-Verordening en de verificatie bedoeld in artikel 5, § 4, van de Nagoya-Verordening met betrekking tot de collecties of delen van collecties van een federale wetenschappelijke instelling en van Sciensano die zijn opgenomen in het register bedoeld in artikel 5 van de Nagoya-Verordening.

Afdeling VI – Verzoeningsprocedure

Art. 10. De Koning bepaalt de modaliteiten van een verzoeningsprocedure wanneer de gebruiker en de bevoegde instantie niet tot een akkoord komen over de verdeling van de voordelen conform artikel 6, § 3, of na aanhangig making door een van de partijen.

Afdeling VI – Controle en sancties

Art. 11. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van de gerechtelijke politie, controleren de daartoe door de Koning aangeduide statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de toepassing van de bepalingen van de Nagoya-Verordening en diens uitvoeringsverordeningen en van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 2. Bij de uitvoering van hun opdracht, zijn de in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden gemachtigd om te eisen dat alle informatie en documenten worden voorgelegd die zij menen nodig te hebben bij de uitvoering van hun opdracht en mogen zij overgegaan tot de nodige vaststellingen.

Alle informatie en documenten opeisen, betekent dat alle in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden het recht hebben om daar toegang tot te hebben en dat zij daar ofwel een kopie mogen van nemen ofwel mits

soit contre accusé de réception, les saisir temporairement pour les examiner et ce, pour une durée fixée par le Roi. La saisie temporaire est levée sur ordre du fonctionnaire ou de l'agent qui a temporairement saisi les documents ou en raison de l'expiration du délai.

§ 3. Sauf si un avertissement, visé à l'article 14, est donné, les membres du personnel statutaire ou contractuel, visés au paragraphe 1^{er}, constatent les infractions au Règlement-Nagoya et à ses règlements d'exécution, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, en dressant des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours calendrier suivant la date de la constatation.

Art. 12. Les infractions font l'objet, soit de poursuites pénales soit d'une amende administrative telle que visées à l'article 15.

Art. 13. § 1^{er}. Est puni d'une amende de 50 euros à 500 euros celui qui ne satisfait pas à l'obligation de notification en cas d'utilisation non commerciale conformément à l'article 5, § 3;

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de 25.000 à 80.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, celui qui ne satisfait pas à:

1° l'obligation de notification en cas d'utilisation commerciale conformément à l'article 5 § 4;

2° l'obligation de convenir de conditions de partage des avantages conformément à l'article 6, § 3.

Art. 14. Lorsqu'une infraction à la présente loi, ou à l'un de ses arrêtés d'exécution, au Règlement-Nagoya ou à un de ses règlements d'exécution a été constatée, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1^{er}, peuvent donner un avertissement au contrevenant et le sommer de mettre fin à cette infraction.

L'exemplaire original de l'avertissement est envoyé au contrevenant dans un délai de trente jours après la constatation de l'infraction. L'avertissement mentionne:

1° les faits reprochés et les dispositions légales enfreintes;

2° les délais dans lesquels l'infraction doit cesser;

3° que, si aucune suite n'est donnée à l'avertissement, un procès-verbal sera dressé, et qu'il en sera donné suite selon les dispositions de l'article 16 et suivants.

ontvangstbevestiging deze tijdelijke in beslag mogen nemen om ze te bestuderen en dit gedurende een door de Koning vastgestelde termijn. De tijdelijke inbeslagname wordt opgeheven in opdracht van de ambtenaar of het personeelslid dat de documenten tijdelijk in beslag heeft genomen of omwille van het verstrijken van de termijn.

§ 3. Behalve wanneer een waarschuwing, zoals bedoeld in artikel 14, wordt gegeven, stellen de in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden, de inbreuken op de Nagoya-Verordening en diens uitvoeringsverordeningen en op deze wet en diens uitvoeringsbesluiten vast waarbij processen-verbaal worden opgesteld die geldig zijn tot het tegendeel is bewezen. Een kopie van het proces-verbaal wordt bezorgd aan de overtreder binnen de dertig kalenderdagen volgend op de datum van vaststelling.

Art. 12. Inbreuken worden ofwel strafrechtelijk vervolgd ofwel wordt een administratieve boete, zoals bedoeld in artikel 15 opgelegd.

Art. 13. § 1^{er}. Wordt bestraft met een boete van 50 tot 500 euro, hij die niet voldoet aan de verplichte notificatie in geval van een niet-commercieel gebruik in overeenstemming met artikel 5, § 3;

§ 2. Wordt bestraft met een gevangenisstraf van 1 tot 3 jaar en met een boete van 25.000 tot 80.000 euro, of met een van deze straffen, hij die niet voldoet aan:

1° de verplichte notificatie in geval van een commercieel gebruik in overeenstemming met artikel 5, § 4;

2° de verplichting om het eens te worden over voorwaarden inzake de verdeling van voordelen in overeenstemming met artikel 6, § 3.

Art. 14. Wanneer een inbreuk op deze wet of op een van diens uitvoeringsbesluiten, op de Nagoya-Verordening of op een van diens uitvoeringsverordeningen werd vastgesteld, mogen de in artikel 11, § 1, bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden een waarschuwing richten aan de overtreder en hem aanmanen om een einde te maken aan deze overtreding.

Het originele exemplaar van de waarschuwing wordt verstuurd naar de overtreder binnen een termijn van dertig dagen na de vaststelling van de inbreuk. De waarschuwing vermeldt:

1° de ten laste gelegde feiten en de wettelijke bepalingen die werden overtreden;

2° de termijnen waarbinnen een einde moet worden gemaakt aan de inbreuk;

3° dat, indien er geen gevolg wordt gegeven aan de waarschuwing, er een proces-verbaal zal worden opgesteld en dat daar gevolg zal worden aan gegeven volgens de bepalingen van artikel 16 en volgende.

Art. 15. § 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1^{er}, envoient le procès-verbal qui constate l'infraction au procureur du Roi ainsi qu'une copie au fonctionnaire, titulaire d'une licence ou d'un master en droit, désigné par le Roi.

§ 2. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement le contrevenant. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions qu'il fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter ses moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 3. Sous réserve de l'admissibilité de circonstances atténuantes, le montant de l'amende administrative visée au paragraphe 2, alinéa 2, ne peut être inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au maximum de cette amende.

L'amende pénale prévue à l'article 13 doit être majorée conformément à la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales.

§ 4. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés, sans que leur total puisse excéder le maximum prévu à l'article 13.

§ 5. Le paiement de l'amende administrative éteint l'action publique.

§ 6. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende administrative, mentionnée au paragraphe 2, alinéa 2, dans le délai fixé, le fonctionnaire poursuit le paiement de l'amende devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, livre II et livre III, sont d'application.

§ 7. Il ne peut être infligé d'amende administrative plus de cinq ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuite faits dans le délai déterminé à l'alinéa premier interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

Art. 15. § 1. De in artikel 11, § 1, bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden versturen het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding naar de procureur des Konings alsook een afschrift ervan naar de door de Koning aangewezen ambtenaar, houder van een licentie of een master in de rechten.

§ 2. De procureur des Konings beslist of de overtreder al dan niet strafrechtelijk dient te worden vervolgd. Strafrechtelijke vervolgingen sluiten de toepassing van een administratieve boete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de dag van ontvangst van het proces-verbaal om van zijn beslissing kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings van strafvervolgning afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van zijn beslissing kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden die Hij bepaalt, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd zijn verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens het misdrijf een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.

§ 3. Onder voorbehoud van de toelating van verzachtende omstandigheden, mag het bedrag van de in paragraaf 2, tweede lid, bedoelde administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het maximum van deze boete.

De in artikel 13 bepaalde strafrechtelijke geldboete dient verhoogd te worden met de opdecimen overeenkomstig de wet van 5 maart 1952 betreffende de opdecimen op strafrechtelijke geldboeten.

§ 4. Bij samenloop van misdrijven worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat deze samen hoger mogen zijn dan het maximumbedrag bedoeld in artikel 13.

§ 5. De betaling van de administratieve geldboete doet de strafvordering vervallen.

§ 6. Blijft de betrokkene in gebreke om de administratieve geldboete vermeld in paragraaf 2, tweede lid, binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de betaling van de geldboete voor de bevoegde rechtbank. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing.

§ 7. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd vijf jaar na het feit dat een bij deze wet bedoeld misdrijf oplevert.

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid gestelde termijn stuiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.

CHAPITRE III – Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 16. La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la “Nature des recettes affectées”, est complétée comme suit:

“Les avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du <dd mmm 2018 > relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires”

Art. 17. La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la “Nature des dépenses autorisées”, est complétée comme suit:

“Le financement des frais de personnel, d'administration et de fonctionnement, les frais de la sensibilisation, les frais d'études et de recherche scientifique, les investissements et le contrôle de tous les frais de quelque nature que ce soit résultant de l'application et du contrôle des dispositions de la loi du <dd mmm 2018 > relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.”

“Le paiement de subsides octroyés en vertu de la loi susvisée du <dd mmm 2018 > pour soutenir la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes.”

“Les recettes de la contribution financière visée à l'article 6, § 3, de la loi du <dd mmm 2018 > relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires sont exclusivement affectées pour soutenir les objectifs de la Convention sur la diversité biologique faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992 et des projets développés dans le cadre des objectifs cette Convention.”

Art. 18. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

HOOFDSTUK III – Wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 16. De rubriek 25-4 van de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, onder de titel “Aard van de toegewezen ontvangsten”, wordt aangevuld als volgt:

“De monetaire voordelen bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet van <dd mmm 2018 > betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen”

Art. 17. De rubriek 25-4 van de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, onder de titel “Aard van de toegestane uitgaven”, wordt aangevuld als volgt:

“Financiering van personeels-, administratie- en werkingskosten, kosten voor sensibilisering, kosten voor studies en wetenschappelijk onderzoek, investeringen en toezicht en alle kosten van om het even welke aard voortvloeiend uit de toepassing en de controle van de bepalingen van de wet van <dd mmm 2018 > betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen.”

“De betaling van de toegekende subsidies volgens de hierboven vermelde wet van <dd mmm 2018 > ter ondersteuning van het in werking treden van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen.”

“De inkomsten uit de financiële bijdrage bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet van <dd mmm 2018 > betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen worden uitsluitend toegekend teneinde de doelstellingen uit het Verdrag inzake de biologische diversiteit aangenomen te Rio de Janeiro op 5 juni 1992 en de projecten die in het kader van de doelstellingen uit dit Verdrag worden ontwikkeld, te ondersteunen.”

Art. 18. Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

Analyse d'impact intégrée

Fiche signalétique

A. Auteur

Membre du Gouvernement compétent

Marie-Christine Marghem

Contact cellule stratégique

Nom : Demaret Olivier

E-mail : olivier.demaret@marghem.fed.be

Téléphone : 027905745

Administration

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et environnement

Contact administration

Nom : Kempenaer Salima

E-mail : salima.kempenaer@environnement.belgique.be

Téléphone : 025249523

B. Projet

Titre de la réglementation

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

La loi a pour objectif, d'une part, de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et à assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation en application du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. L'autre but poursuivi est de désigner l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au registre des collections désigné visé à l'article 5 du Règlement (UE) n° 511/2014/.

Pour cela, la loi crée une obligation de notification de l'utilisation commerciale ou non commerciale des ressources génétiques fédérales. La loi identifie des événements clairement identifiables déclenchant cette obligation de notification et prévoit également des exceptions, notamment pour les utilisateurs publiant leur recherche dans une revue ou un dépôt en accès libre.

Les avantages qui seront partagés dans le cadre de cette loi devront être alloués à la conservation de la diversité biologique, ex situ ou in situ. La loi dispose que l'autorité compétente consulte les parties prenantes pour décider de l'allocation des avantages monétaires ou non monétaires.

Analyses d'impact déjà réalisées :

☒ Oui ☐ Non

Veuillez indiquer la référence du document : Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity (Terms of reference No. DG5/AMSZ/11008)

C. Consultations sur le projet de réglementation

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

Consultation obligatoire, facultative ou informelle

facultative et informelle

D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact

Statistiques, documents, institutions et personnes de référence

voir bibliographie et liste des personnes interviewées pour l'étude d'impact

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

1. Lutte contre la pauvreté

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

2. Égalité des chances et cohésion sociale

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

3. Égalité des femmes et des hommes

1. Quelles personnes sont (directement et indirectement) concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

☒ Des personnes sont concernées. | ☐ Aucune personne n'est concernée.

Décrivez et indiquez le % femmes-hommes :

Les secteurs concernés sont ceux de la recherche et développement (en sciences biologiques) et divers secteurs industriels liés. Il est impossible d'estimer la part d'hommes et de femmes.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Comme dans tous les secteurs de la société, les femmes sont moins représentées dans les secteurs de la recherche et développement. Le projet de loi n'y changera rien.

☐ S'il existe des différences, cochez cette case.

4. Santé

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

5. Emploi

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

6. Modes de consommation et production

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

7. Développement économique

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

8. Investissements

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

9. Recherche et développement

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

Le projet de loi va encourager la diffusion des connaissances/innovations relatives aux ressources génétiques belges.

10. PME

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ?

☒ Des entreprises (dont des PME) sont concernées. | ☐ Aucune entreprise n'est concernée.

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (

Tous les secteurs utilisant les résultats de la recherche et développement sur les ressources génétiques fédérales sont potentiellement concernées: pharmaceutique, biotechnologie, agroalimentaire, cosmétique.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les entreprises devront inclure le partage des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques fédérales dans leur politique de responsabilité sociétale.

☐ Il y a des impacts négatifs.

11. Charges administratives

☒ Des entreprises/citoyens sont concernés. | ☐ Les entreprises/citoyens ne sont pas concernés.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

Réglementation actuelle

néant

Réglementation en projet

La loi crée une obligation de notification de l'utilisation commerciale ou non commerciale des ressources génétiques fédérales. La loi identifie des événements clairement identifiables déclenchant cette obligation de notification et prévoit également des exceptions, notamment pour les utilisateurs publiant leur recherche dans une revue ou un dépôt en accès libre.

☐ S'il y a des formalités et/ou des obligations dans la réglementation actuelle, cochez cette case.

☒ S'il y a des formalités et/ou des obligations pour la réglementation en projet, cochez cette case.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

Réglementation en projet

La loi crée une obligation de notification de l'utilisation commerciale ou non commerciale des ressources génétiques fédérales. La notification se fait par email. Les informations demandées sont:

1. Nom, prénom et coordonnées de l'utilisateur (personne physique, personne morale)
2. Nature de l'utilisation résultant en une obligation de notification
3. Description des ressources génétiques utilisées
4. Objet(s) de l'utilisation
5. Date de l'accès
6. Lieu ou zone géographique de l'accès

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

Réglementation en projet

Par email.

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

Réglementation en projet

Uniquement s'il y a utilisation effective soit au moment d'un(e) :

- Publication
- Dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales ;
- Notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union Européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales ;
- Mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise ;
- Vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux points a) ; b) et c).

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

La formalité se fait par email.

12. Énergie

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

13. Mobilité

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

14. Alimentation

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

15. Changements climatiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

16. Ressources naturelles

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Expliquez

Les éventuels avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques fédérales et partagés dans le cadre de cette loi seront alloués à la conservation de la biodiversité.

17. Air intérieur et extérieur

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

18. Biodiversité

☒ Impact positif ☐ Impact négatif | ☐ Pas d'impact

Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation - (v2) - 19/04/2018 13:48

Expliquez

Les éventuels avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques fédérales et partagés dans le cadre de cette loi seront alloués à la conservation de la biodiversité.

19. Nuisances

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

20. Autorités publiques

☐ Impact positif ☐ Impact négatif | ☒ Pas d'impact

21. Cohérence des politiques en faveur du développement

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité.

☒ Impact sur les pays en développement. | ☐ Pas d'impact sur les pays en développement.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).

Les éventuels avantages monétaires ou non monétaires découlant de l'utilisation de ressources génétiques fédérales et partagés dans le cadre de cette loi seront alloués à la conservation de la biodiversité de pays en développement, le cas échéant.

☐ Il y a des impacts négatifs.

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

Geïntegreerde impactanalyse

Beschrijvende fiche

A. Auteur

Bevoegd regeringslid

Marie-Christine Marghem

Contactpersoon beleidscel

Naam : Demaret Olivier

E-mail : olivier.demaret@marghem.fed.be

Tel. Nr. : 027905745

Overheidsdienst

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Contactpersoon overheidsdienst

Naam : Kempenaer Salima

E-mail : salima.kempenaer@environnement.belgique.be

Tel. Nr. : 025249523

B. Ontwerp

Titel van de regelgeving

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

De wet heeft enerzijds als doel om de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen te bepalen en een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik te garanderen. De andere doelstelling bestaat erin om de bevoegde overheid aan te wijzen voor de opname en de verificatie van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het aangewezen register van collecties bedoeld in artikel 5 van (EU-)Verordening nr. 511/2014/.

Hiervoor wordt in de wet in een verplichte notificatie van het al dan niet commerciële gebruik van de federale genetische rijkdommen voorzien. In de wet worden de gevallen in kaart gebracht die tot deze verplichting aanleiding geven en worden ook uitzonderingen bepaald, onder meer voor de gebruikers die hun onderzoek in een tijdschrift of in open access publiceren.

De voordelen die zullen worden gedeeld in het kader van deze wet, zullen aan het behoud van de biodiversiteit ex situ of in situ moeten worden toegekend. In de wet wordt bepaald dat de bevoegde overheid de stakeholders kan consulteren om te beslissen over de toekenning van al dan niet monetaire voordelen.

Impactanalyses reeds uitgevoerd:

☒ Ja ☐ Nee

Gelieve de referentie van het document te vermelden. : Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity (Terms of reference No. DG5/AMSZ/11008)

C. Raadpleging over het ontwerp van regelgeving

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen

facultative en informele

D. Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en referentiepersonen

zie bibliografie en lijst van de geïnterviewde personen voor de impact studie

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

1. Kansarmoedebestrijding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

2. Gelijke kansen en sociale cohesie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

3. Gelijkheid van vrouwen en mannen

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

☒ Er zijn personen betrokken. | ☐ Personen zijn niet betrokken.

Beschrijf en meld de % vrouwen-mannen aan:

De betrokken sectoren zijn de sectoren onderzoek en ontwikkeling (in de biologische wetenschappen) en diverse gelinkte industriële sectoren. Het is onmogelijk om het aandeel mannen en vrouwen in te schatten.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Zoals in alle sectoren van de maatschappij, zijn de vrouwen minder vertegenwoordigd in de sectoren onderzoek en ontwikkeling. Het wetsontwerp zal hieraan niks veranderen.

☐ Vink dit aan indien er verschillen zijn.

4. Gezondheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

5. Werkgelegenheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

6. Consumptie- en productiepatronen

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

7. Economische ontwikkeling

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

8. Investerings

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

9. Onderzoek en ontwikkeling

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

In het wetsontwerp zal de verspreiding van kennis/innovaties betreffende de Belgische genetische rijkdommen worden aangemoedigd.

10. Kmo's

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

☒ Er zijn ondernemingen (inclusief kmo's) betrokken. | ☐ Ondernemingen zijn niet betrokken.

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (

Alle sectoren die gebruik maken van de resultaten van het onderzoek en de ontwikkeling op het vlak van de federale genetische rijkdommen zijn potentieel betrokken: de farmaceutische sector, de biotechnologie, de voedingsmiddelenindustrie, de cosmeticasector.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. de impact op de administratieve lasten moet bij het punt 11 gedetailleerd worden

De ondernemingen zullen de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen in hun beleid inzake maatschappelijke verantwoordelijkheid moeten integreren.

☐ Er is een negatieve impact.

11. Administratieve lasten

☒ Ondernemingen of burgers zijn betrokken. | ☐ Ondernemingen of burgers zijn niet betrokken.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Huidige regelgeving

néant

Ontwerp van regelgeving

Wordt in de wet in een verplichte notificatie van het al dan niet commerciële gebruik van de federale genetische rijkdommen voorzien. In de wet worden de gevallen in kaart gebracht die tot deze verplichting aanleiding geven en worden ook uitzonderingen bepaald, onder meer voor de gebruikers die hun onderzoek in een tijdschrift of in open access publiceren

☐ Vink dit aan indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige regelgeving.

☒ Vink dit aan indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

Ontwerp van regelgeving

Wordt in de wet in een verplichte notificatie van het al dan niet commerciële gebruik van de federale genetische rijkdommen voorzien.. De notificatie is per email gedaan. De gevraagde informatie is de volgende:

1. Naam, voornaam en contactgegevens van de gebruiker (natuurlijke persoon, rechtspersoon)
2. Aard van het gebruik die leidt tot een notificatieverplichting
3. Beschrijving van de gebruikte genetische rijkdommen
4. Gebruiksdoeleinde(n)
5. Datum van toegang
6. Plaats of geografische zone van de toegang

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

Ontwerp van regelgeving

Per email.

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

Ontwerp van regelgeving

Alleen als er feitelijk gebruik is, i. e. elk gebruik dat voortvloeit uit

- de indiening van een aanvraag tot goedkeuring of de toelating voor het op de markt brengen voor een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen ;
- een notificatie die vereist is vóór het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;
- het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen waarvoor er geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen noch een notificatie vereist is;
- een verkoop of een transfer op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik naar een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie teneinde deze persoon in staat te stellen om één van de in de punten 1) ; 2) en 3) opgesomde activiteiten uit te voeren;

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De formaliteit moet gedaan worden per email.

12. Energie

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

13. Mobiliteit

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

14. Voeding

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

15. Klimaatverandering

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

16. Natuurlijke hulpbronnen

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De eventuele al dan niet monetaire voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen en die worden verdeeld in het kader van deze wet zullen aan het behoud van de biodiversiteit worden toegekend.

17. Buiten- en binnenlucht

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

18. Biodiversiteit

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☐ Geen impact

Leg uit

De eventuele al dan niet monetaire voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen en die worden verdeeld in het kader van deze wet zullen aan het behoud van de biodiversiteit worden toegekend.

Wet betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik - (v2) - 19/04/2018 13:48

19. Hinder

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

20. Overheid

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact | ☒ Geen impact

21. Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: voedselveiligheid, gezondheid en toegang tot geneesmiddelen, waardig werk, lokale en internationale handel, inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie), mobiliteit van personen, leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling), vrede en veiligheid.

☒ Impact op ontwikkelingslanden. | ☐ Geen impact op ontwikkelingslanden.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten)

De eventuele al dan niet monetaire voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen en die worden verdeeld in het kader van deze wet zullen aan het behoud van de biodiversiteit, desgevallend in ontwikkelingslanden, worden toegekend.

☐ Er is een negatieve impact.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 66.708/1 DU 20 JANVIER 2020

Le 13 novembre 2019, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre de l'Environnement à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 5 décembre 2019. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Chantal BAMPs et Wouter PAS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assesseurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Kristine BAMS, premier auditeur chef de section.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Chantal BAMPs, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 20 janvier 2020.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. D'une part, l'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et d'assurer un partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, en application du Protocole 'sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique', fait à Nagoya le 29 octobre 2010 (ci-après: Protocole de Nagoya) et de l'article 15 de la Convention 'sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro le 5 juin 1992'. D'autre part, l'avant-projet a pour objet de déterminer les tâches de l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au Registre des collections, en application de l'article 5 du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 66.708/1 VAN 20 JANUARI 2020

Op 13 november 2019 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Leefmilieu verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen'.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 5 december 2019. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Chantal BAMPs en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assesseurs, en Annemie GOOSSENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Kristine BAMS, eerste auditeur-afdelingshoofd.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Chantal BAMPs, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 20 januari 2020.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt enerzijds tot het bepalen van de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen en het verzekeren van een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik, in toepassing van het Protocol 'inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit', opgemaakt te Nagoya op 29 oktober 2010 (hierna: Nagoya-Protocol) en van artikel 15 van het Verdrag 'inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro op 5 juni 1992'. Anderzijds beoogt het voorontwerp de opdrachten te regelen van de instantie die bevoegd is voor het inschrijven en verifiëren van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het Register van collecties, in toepassing van artikel 5 van Verordening (EU) nr. 511/2014

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation' (ci-après: Règlement Nagoya) (article 2 de l'avant-projet).

L'avant-projet est composé de trois chapitres. Le chapitre I^{er} comporte la disposition générale (article 1^{er}). Le chapitre II concerne l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation. Ce chapitre est divisé en six sections. La section I définit l'objectif et fixe le champ d'application (articles 2 et 3). La section II comporte les définitions (article 4). La section III concerne les obligations des utilisateurs, une première sous-section réglant l'utilisation des ressources génétiques fédérales (article 5) et une deuxième réglant les conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales (articles 6 à 8). La section IV règle l'inscription des collections des établissements de recherche fédéraux au Registre des collections et la vérification (article 9). La section V² concerne la procédure de conciliation (article 10) et la section VI le contrôle et les sanctions (articles 11 à 15). Le chapitre III concerne la modification de la loi organique du 27 décembre 1990 'créant des fonds budgétaires' (articles 16 et 17).

L'objectif est de faire entrer en vigueur le dispositif en projet le jour de la publication de la loi à adopter au *Moniteur belge* (article 18).

COMPÉTENCE

3.1. Aux fins de définir le cadre général des compétences légales, le Conseil d'État, section de législation, renvoie à l'avis 64.479/VR/1, qu'il a donné le 30 janvier 2019 sur l'avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 22 mars 2019 'betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik'³. On peut en outre attirer l'attention sur ce qui suit.

3.2. Le délégué a commenté comme suit le contexte du dispositif en projet sur le plan de la répartition des compétences:

"Concernant la gestion de l'accès aux collections fédérales et le principe de territorialité, d'un point de vue civil, dès lors que l'État fédéral est propriétaire de ses collections, rien ne semble s'opposer à ce qu'il gère ces collections en y 'réglementant' l'accès, sur la base de son droit de propriété en vertu de l'article 544 du Code civil.

D'un point de vue constitutionnel, l'État fédéral peut notamment se prévaloir de l'article 6bis, § 2, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980".

² Erronéement intitulée "Afdeling VI" dans le texte de l'avant-projet.

³ Pour l'avis concerné, voir *Doc. parl.*, Parl. fl., 2018-19, n° 1873, 47-56.

van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie' (hierna: Nagoya-Verordening) (artikel 2 van het voorontwerp).

Het voorontwerp bestaat uit drie hoofdstukken. Hoofdstuk I bevat de algemene bepaling (artikel 1). Hoofdstuk II betreft de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik. Het betrokken hoofdstuk valt uiteen in zes afdelingen. Afdeling I omschrijft het doel en legt het toepassingsgebied vast (artikelen 2 en 3). Afdeling II bevat de definities (artikel 4). Afdeling III betreft de verplichtingen van de gebruikers, waarbij in een eerste onderafdeling het gebruik van federale genetische rijkdommen (artikel 5) en in een tweede onderafdeling de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen (artikelen 6 tot 8) worden geregeld. Afdeling IV regelt de inschrijving van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het Register van collecties en de controle (artikel 9). Afdeling V² betreft de verzoeningsprocedure (artikel 10) en afdeling VI de controle en de sancties (artikelen 11 tot 15). Hoofdstuk III bevat de wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 'houdende oprichting van begrotingsfondsen' (artikelen 16 en 17).

Het is de bedoeling om de ontworpen regeling in werking te laten treden op de dag van bekendmaking van de aan te nemen wet in het *Belgisch Staatsblad* (artikel 18).

BEVOEGDHEID

3.1. Met het oog op een situering van het algemeen bevoegdheidsrechtelijke kader verwijst de Raad van State, afdeling Wetgeving, naar advies 64.479/VR/1 dat hij op 30 januari 2019 heeft uitgebracht over het voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 22 maart 2019 'betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik'.³ Daarenboven kan worden gewezen op wat hierna volgt.

3.2. De gemachtigde lichtte de bevoegdheidsrechtelijke context van de ontworpen regeling toe als volgt:

"Concernant la gestion de l'accès aux collections fédérales et le principe de territorialité, d'un point de vue civil, dès lors que l'État fédéral est propriétaire de ses collections, rien ne semble s'opposer à ce qu'il gère ces collections en y 'réglementant' l'accès, sur la base de son droit de propriété en vertu de l'article 544 du Code civil.

D'un point de vue constitutionnel, l'État fédéral peut notamment se prévaloir de l'article 6bis, § 2, 4°, de la loi spéciale du 8 août 1980."

² In de tekst van het voorontwerp verkeerdelijk aangeduid als "Afdeling VI".

³ Voor het betrokken advies zie *Parl. St. VI*, Parl. 2018-19, nr. 1873, 47-56.

L'attention du délégué a été attirée sur le fait que la note au conseil des ministres fait référence à une mise en demeure de la Commission européenne indiquant que l'article 11 du Règlement Nagoya ne paraît pas encore avoir été exécuté sur le plan fédéral⁴ et que les articles 11 et 14 de l'avant-projet de loi font respectivement mention du contrôle de "l'application des dispositions du Règlement-Nagoya et de ses règlements d'exécution" et des infractions "au Règlement-Nagoya ou à un de ses règlements d'exécution", aucune sanction n'étant cependant prévue en cas de violation des articles 4 et 7 du Règlement Nagoya.

Dans le prolongement de ce qui précède, il a été demandé au délégué si les articles 4 et 7 du Règlement Nagoya doivent être respectés lorsque les utilisateurs relèvent du champ d'application du régime prévu à l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet et si, pour satisfaire à l'avis motivé de la Commission européenne en ce qui concerne l'article 11 du règlement, il ne convient pas de prévoir une sanction en cas d'infraction aux deux dispositions précitées du règlement. Ne faut-il pas par exemple prévoir une disposition pénale générale ou une disposition pénale qui ferait office de "filet de sécurité" dans l'hypothèse où le régime régional ne serait pas applicable?

Sur ce point, le délégué a déclaré ce qui suit:

"Les dispositions du chapitre 'contrôle et sanction' du projet de loi ne devraient s'appliquer qu'aux dispositions de la loi. La référence au Règlement-Nagoya est une erreur.

(...)

C'est pour cette raison que l'article 14 ne mentionne [pas] des infractions à des dispositions de la loi.

(...)

En effet, seules les régions sont responsables des contrôles des utilisateurs prévus par le Règlement-Nagoya, sur une base territoriale. L'Autorité fédérale est uniquement compétente pour la mise en œuvre de l'article 5 du Règlement. Cet article requiert que l'Autorité fédérale désigne une autorité compétente pour l'inscription des collections fédérales au Registre des collections et pour leur vérification mais ne nécessite ni un mécanisme de contrôle ni de sanction.

Par ce projet de loi, l'Autorité fédérale régit l'accès et le partage des avantages en tant que 'fournisseur' de ressources, comme pourrait le faire un pays fournisseur. Pour cela, il se dote d'un moyen de contrôle et de sanction pour s'assurer que les avantages sont partagés avec l'Autorité fédérale pour les ressources qui la concerne uniquement.

Le Règlement-Nagoya impose aux États membres de contrôler que les utilisateurs se trouvant sur leur territoire ont bien utilisé les ressources génétiques, quelle que soit

⁴ Voir l'avis motivé de la Commission européenne du 7 mars 2019, qui a été communiqué au Conseil d'État.

Er werd de gemachtigde opmerkzaam op gemaakt dat in de nota aan de Ministerraad wordt verwezen naar een ingebrekestelling van de Europese Commissie dat artikel 11 van de Nagoya-Verordening nog niet blijkt uitgevoerd te zijn op federaal niveau⁴ en dat in de artikelen 11 en 14 van het voorontwerp van wet melding wordt gemaakt van respectievelijk het controleren van "de toepassing van de bepalingen van de Nagoya-Verordening en diens uitvoeringsverordeningen" en van inbreuken "op de Nagoya-Verordening of op een van diens uitvoeringsverordeningen", terwijl er evenwel in geen sancties wordt voorzien voor de overtreding van de artikelen 4 en 7 van de Nagoya-Verordening.

In aansluiting hierop werd aan de gemachtigde gevraagd of de artikelen 4 en 7 van de Nagoya-Verordening nageleefd moeten worden wanneer gebruikers onder de regeling van artikel 3, § 2, tweede lid, van het voorontwerp van wet vallen en of, teneinde tegemoet te komen aan het met redenen omkleed advies van de Europese Commissie met betrekking tot artikel 11 van de verordening, in geen sanctie moet worden voorzien in geval van een overtreding van de twee voornoemde verordeningsbepalingen. Moet er bijvoorbeeld niet worden voorzien in een algemene strafbepaling of in een strafbepaling die als een soort "vangnet" zou gelden in de hypothese dat de gewestelijke regeling niet van toepassing zou zijn?

De gemachtigde deelde in dat verband het volgende mee:

"Les dispositions du chapitre 'contrôle et sanction' du projet de loi ne devraient s'appliquer qu'aux dispositions de la loi. La référence au Règlement-Nagoya est une erreur.

(...)

C'est pour cette raison que l'article 14 ne mentionne [pas] des infractions à des dispositions de la loi.

(...)

En effet, seules les régions sont responsables des contrôles des utilisateurs prévus par le Règlement-Nagoya, sur une base territoriale. L'Autorité fédérale est uniquement compétente pour la mise en œuvre de l'article 5 du Règlement. Cet article requiert que l'Autorité fédérale désigne une autorité compétente pour l'inscription des collections fédérales au Registre des collections et pour leur vérification mais ne nécessite ni un mécanisme de contrôle ni de sanction.

Par ce projet de loi, l'Autorité fédérale régit l'accès et le partage des avantages en tant que 'fournisseur' de ressources, comme pourrait le faire un pays fournisseur. Pour cela, il se dote d'un moyen de contrôle et de sanction pour s'assurer que les avantages sont partagés avec l'Autorité fédérale pour les ressources qui la concerne uniquement.

Le Règlement-Nagoya impose aux États membres de contrôler que les utilisateurs se trouvant sur leur territoire ont bien utilisé les ressources génétiques, quelle que soit

⁴ Zie het aan de Raad van State meegedeelde met redenen omkleed advies van de Europese Commissie van 7 maart 2019.

leur origine (pour autant qu'elles correspondent aux champs d'application géographique et temporel)".

S'il est vrai que l'article 6, § 1^{er}, III, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles' (LSRI) attribue aux régions la compétence de principe en matière de conservation de la nature, ce qui rend plausible le fait que la réglementation de l'accès aux ressources génétiques se trouvant *in situ* sur leur territoire, présente un facteur de rattachement avec la compétence régionale relative à la nature et aux richesses naturelles (voir l'article 6 du Protocole de Nagoya), il faut observer que les ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique ne le sont pas sur un territoire relevant de la compétence des différentes régions. Par conséquent, à l'exception des compétences qui leur ont été attribuées par la LSRI⁵, les régions ne peuvent prendre des dispositions de droit interne en ce qui concerne des zones situées en dehors de leur territoire⁶. Il s'ensuit, qu'en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique, celui-ci relève de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale⁷.

L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet, d'une part, de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et d'assurer un partage juste et équitable des avantages résultant de leur utilisation, et, d'autre part, de déterminer les tâches de l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au Registre des collections.

L'article 4, 5°, de l'avant-projet définit les "établissements de recherche fédéraux" comme "trois des établissements scientifiques fédéraux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux,

leur origine (pour autant qu'elles correspondent aux champs d'application géographique et temporel)".

Daar waar artikel 6, § 1, III, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' (BWHI) de principiële bevoegdheid inzake natuurbehoud toewijst aan de gewesten, waarbij het bijgevolg aannemelijk is dat het regelen van de toegang tot genetische rijkdommen die zich *in situ* bevinden op hun grondgebied een aanknopingspunt heeft met de gewestbevoegdheid inzake natuur en de natuurlijke rijkdommen (zie artikel 6 van het Nagoya-Protocol), dient te worden opgemerkt dat de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid niet bekomen zijn in een gebied waarvoor de onderscheiden gewesten bevoegd zijn. De gewesten kunnen bijgevolg, met uitzondering van de bevoegdheden die hun door de BWHI zijn toegekend⁵, geen bepalingen van intern recht vaststellen in verband met gebiedsdelen die buiten hun grondgebied gelegen zijn.⁶ Hieruit volgt dat, wat de toegang tot de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid betreft, deze tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid behoort.⁷

Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot het bepalen, enerzijds, van de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen en het verzekeren van een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik en, anderzijds, van de opdrachten van de instantie die bevoegd is voor het inschrijven en verifiëren van de collecties van de federale onderzoeksinstellingen in het Register van collecties.

Artikel 4, 5°, van het voorontwerp omschrijft de "federale onderzoeksinstellingen" als "drie van de federale wetenschappelijke instellingen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke

⁵ Voir l'article 6, § 1^{er}, V, alinéa 1^{er}, 1°, et X, alinéa 2, LSRI.

⁶ Avis C.E. 24.903/VR du 22 avril 1997 sur un projet devenu la loi du 18 juin 1998 'portant assentiment à la Convention des Nations Unies sur le droit de la Mer, faite à Montego Bay le 10 décembre 1982 et à l'Accord relatif à l'application de la partie XI de la Convention des Nations Unies sur le droit de la Mer du 10 décembre 1982, fait à New York le 28 juillet 1994', avis C.E. 28.043/VR/3 du 5 décembre 2000 sur un projet devenu la loi (alors en vigueur) du 7 avril 2005 'portant exécution du Protocole au Traité sur l'Antarctique relatif à la protection de l'environnement, de l'Appendice et des Annexes I, II, III et IV, faits à Madrid le 4 octobre 1991, et Annexe V, faite à Bonn le 7 à 18 octobre 1991'.

⁷ C'est ainsi que l'autorité fédérale est compétente pour la protection de la Mer du Nord et notamment pour la protection de la biodiversité en mer, tant en ce qui concerne les espaces marins qui relèvent de la compétence de la Belgique, qu'en ce qui concerne ceux qui n'en relèvent pas. C'est dans cette optique que la loi du 20 janvier 1999 'visant la protection du milieu marin et l'organisation de l'aménagement des espaces marins sous juridiction de la Belgique' se préoccupe tant de la protection des espèces que des espaces maritimes. L. LAVRYSEN et B. SEUTIN, "De landinrichting en het natuurbehoud" in B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De bevoegdheden van de gewesten*, 2016, Bruges, die Keure, 83, n° 96.

⁵ Zie artikel 6, § 1, V, eerste lid, 1°, en X, tweede lid, BWHI.

⁶ Adv.RvS 24.903/VR van 22 april 1997 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 18 juni 1998 'houdende instemming met het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de Zee, gedaan te Montego Bay op 10 december 1982 en de Overeenkomst inzake de tenuitvoerlegging van deel XI van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de Zee van 10 december 1982, gedaan te New York op 28 juli 1994', adv. RvS 28.043/VR/3 van 5 december 2000 over een ontwerp dat heeft geleid tot de (toenmalige) wet van 7 april 2005 'houdende uitvoering van het Protocol betreffende milieubescherming bij het Verdrag inzake Antarctica, het Aanhangsel en de Bijlagen I, II, III en IV, ondertekend te Madrid, op 4 oktober 1991, en Bijlage V, aangenomen te Bonn op 7 tot 18 oktober 1991'.

⁷ Zo is de federale overheid bevoegd voor de bescherming van de Noordzee en meer bepaald voor de bescherming van de biodiversiteit op zee, zowel inzake de zeegebieden die onder de bevoegdheid van België vallen, als daarbuiten. Het is in dit opzicht dat de wet van 20 januari 1999 'ter bescherming van het mariene milieu en ter organisatie van de mariene ruimtelijke planning in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België' zowel oog heeft voor de soortenbescherming als de maritieme gebieden. L. LAVRYSEN en B. SEUTIN, "De landinrichting en het natuurbehoud" in B. SEUTIN et G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De bevoegdheden van de gewesten*, 2016, Brugge, die Keure, 83, nr. 96.

à savoir Sciensano, le Musée royal de l'Afrique centrale et l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique”.

Conformément à l'article 6*bis* § 1^{er}, LSRI, les communautés et les régions sont compétentes pour la recherche scientifique, dans le cadre de leurs compétences respectives, en ce compris la recherche en exécution d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux. De son côté, en vertu de l'article 6*bis*, § 2, 1^o, et 4^o, LSRI, l'autorité fédérale est compétente pour la recherche scientifique nécessaire à l'exercice de ses propres compétences, en ce compris la recherche scientifique en exécution d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux et pour les établissements scientifiques et culturels fédéraux, en ce compris les activités de recherche et de service public de ces derniers.

En d'autres termes, selon l'article 6*bis*, § 2, 4^o, LSRI, l'autorité fédérale est compétente pour les établissements scientifiques fédéraux, en ce compris les activités de recherche et de service public de ces derniers.

La compétence relative aux établissements signifie en premier lieu que l'autorité compétente établit les règles pour ce qui est de la gestion des biens et de l'infrastructure de l'établissement⁸. La compétence de l'autorité fédérale ne demeure cependant pas limitée à un simple pouvoir de gestion du patrimoine indivis. L'ajout “en ce compris les activités de recherche et de service public de ces derniers” figurant à l'article 6*bis*, § 2, 4^o, LSRI, combiné à l'exigence de l'avis conforme des entités fédérées en cas de modification ultérieure, et le fait que l'exception fédérale à la compétence prévue au 4^o doit par définition avoir une portée différente de celle prévue au 1^o du paragraphe 2, justifient une interprétation selon laquelle les établissements scientifiques énumérés dans l'arrêté royal du 30 octobre 1996⁹ peuvent également être actifs dans des domaines qui relèvent par principe de la compétence communautaire ou régionale. Autrement dit, la recherche scientifique qui relève de la compétence des entités fédérées n'est pas exclue des activités de ces établissements scientifiques, pour autant que la recherche fasse partie de leur mission. Dans ces établissements, l'autorité fédérale peut effectuer des activités de recherche et, dans ce contexte, rendre des services au public, étant entendu que l'établissement devra se conformer à sa mission légale ou réglementaire¹⁰.

Il peut, en l'espèce, être conclu que le dispositif en projet relève la recherche scientifique, qui ressortit à la compétence

instellingen, namelijk Sciensano, het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika en het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen”.

Overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, BWHI, zijn de gemeenschappen en de gewesten bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek in het raam van hun respectieve bevoegdheden, met inbegrip van het onderzoek ter uitvoering van internationale of supranationale overeenkomsten of akten. De federale overheid van haar kant is op grond van artikel 6*bis*, § 2, 1^o, en 4^o, BWHI, bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek dat nodig is voor de uitoefening van haar eigen bevoegdheden, met inbegrip van het wetenschappelijk onderzoek ter uitvoering van internationale of supranationale overeenkomsten of akten en voor de federale wetenschappelijke en culturele instellingen, met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening.

De federale overheid is m.a.w. luidens artikel 6*bis*, § 2, 4^o, BWHI, bevoegd voor de federale wetenschappelijke instellingen, met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening.

De bevoegdheid voor instellingen impliceert in de eerste plaats dat de bevoegde overheid de regels stelt betreffende het beheer van de goederen en de infrastructuur van de instelling.⁸ De bevoegdheid van de federale overheid blijft echter niet beperkt tot een loutere beheersbevoegdheid van het onverdeeld patrimonium. De toevoeging “met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening” in artikel 6*bis*, § 2, 4^o, BWHI, in samenhang gelezen met de vereiste van eensluidend advies van de deelgebieden bij bijkomende wijziging en het gegeven dat met de federale uitzondering op de toegewezen bevoegdheid onder punt 4^o bij bepaling iets anders moet zijn bedoeld dan met de uitzondering onder punt 1^o van paragraaf 2, verantwoorden een lezing volgens welke de in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996⁹ opgesomde federale wetenschappelijke instellingen ook actief mogen zijn in domeinen die principieel gemeenschaps- of gewestbevoegdheid zijn. Het wetenschappelijk onderzoek dat tot de bevoegdheid van de deelgebieden behoort wordt m.a.w. niet uitgesloten van de activiteiten van deze federale instellingen, voor zover dat onderzoek deel uitmaakt van de opdracht van de instellingen. Binnen deze instellingen mag de federale overheid onderzoek verrichten en daaromtrent dienstverlening naar het publiek verzorgen, waarbij de instelling zich zal dienen te houden aan haar wettelijke of reglementaire opdracht.¹⁰

In casu mag worden geconcludeerd dat de ontworpen regeling valt binnen het wetenschappelijk onderzoek waarvoor

⁸ L'autorité compétente doit mettre les moyens financiers à disposition pour le fonctionnement de l'établissement et peut éventuellement régler les conditions relatives à l'affectation de ces moyens. Elle fixe également le statut du personnel.

⁹ Arrêté royal du 30 octobre 1996 ‘désignant les établissements scientifiques fédéraux’.

¹⁰ G. VAN HAEGENDOREN, “Het wetenschappelijk onderzoek” in B. SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, 2017, Bruges, die Keure, 252, n^o 388.

⁸ De bevoegde overheid moet de financiële middelen ter beschikking stellen voor de werking van de instelling en mag eventueel de voorwaarden voor de aanwending van die middelen regelen. Zij bepaalt tevens de rechtspositie van het personeel.

⁹ Koninklijk besluit van 30 oktober 1996 ‘tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen’.

¹⁰ G. VAN HAEGENDOREN, “Het wetenschappelijk onderzoek” in B. SEUTIN en G. VAN HAEGENDOREN (eds.), *De transversale bevoegdheden in het federale België*, 2017, Brugge, die Keure, 252, nr. 388.

des établissements de recherche visés dans l'avant-projet, et qui fonde la compétence de l'autorité fédérale.

Par conséquent, le fondement juridique, quant aux compétences, du dispositif à l'examen peut être trouvé dans la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en ce qui concerne les ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique et dans la compétence qui lui est attribuée sur le fondement de l'article 6*bis*, § 2, 4°, LSRI en ce qui concerne les établissements scientifiques fédéraux, en ce compris les activités de recherche et de service public de ces derniers.

Dans la mesure où un fondement juridique quant aux compétences est recherché dans l'article 544 du Code civil, il suffit de constater que ni le Protocole de Nagoya, ni le Règlement Nagoya ne concernent des droits de propriété privée sur des ressources génétiques, mais qu'ils visent des droits souverains sur des ressources naturelles.

Enfin, il faut remarquer, qu'en égard aux considérations qui précèdent, c'est par conséquent à l'autorité fédérale qu'il appartient de régler la politique en matière de sanctions visée dans le dispositif en projet et, dès lors, de donner exécution à l'article 11 du Règlement Nagoya en ce qui concerne les sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7, qui doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

FORMALITÉS

4. L'article 5, § 2, de l'avant-projet instaure une obligation de notification qui, en cas d'utilisation commerciale, est réglée à l'article 5, § 4, de l'avant-projet. Cette notification constitue une obligation administrative qui s'ajoute aux obligations déjà existantes lorsqu'il y a mise sur le marché d'un produit. Dans la mesure où le champ d'application du dispositif en projet est plus large que celui du Règlement Nagoya ou y déroge (voir ci-après pour des imprécisions relatives au champ d'application du dispositif en projet), les prescriptions de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information' paraissent encore devoir être respectées.

EXAMEN DU TEXTE

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5.1. Si les auteurs de l'avant-projet souhaitent faire figurer dans les documents parlementaires le tableau de correspondance que le délégué a transmis au Conseil d'État, il faut alors le compléter par l'article 11 du Règlement Nagoya, dès lors que la section VI ("Contrôle et sanctions") de l'avant-projet donne exécution à cette disposition.

5.2. L'article 11 de l'avant-projet vise le contrôle et les sanctions concernant notamment l'application du Règlement

de in het voorontwerp van wet aangeduide federale onderzoeksinstituten bevoegd zijn en op grond waarvan deze aangelegenheid behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid.

Bijgevolg kan de bevoegdheidsrechtelijke grondslag voor de voorliggende regeling worden gevonden in de residuaire bevoegdheid van de federale overheid voor wat betreft de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid en in de haar op grond van artikel 6*bis*, § 2, 4°, BWHL, toegekende bevoegdheid voor de federale wetenschappelijke instellingen, met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening.

In de mate een bevoegdheidsrechtelijke grondslag wordt gezocht in artikel 544 van het Burgerlijk Wetboek, volstaat de vaststelling dat noch het Nagoya-Protocol, noch de Nagoya-Verordening betrekking hebben op private eigendomsrechten over genetische rijkdommen, maar op soevereiniteitsrechten over natuurlijke rijkdommen.

Tot slot dient te worden opgemerkt dat, gelet op het voorgaande, het bijgevolg aan de federale overheid toekomt om het in de ontworpen regeling beoogde sanctiebeleid te regelen en bijgevolg uitvoering te geven aan artikel 11 van de Nagoya-Verordening, voor wat betreft de op de inbreuken op de artikelen 4 en 7 van toepassing zijnde sancties die, doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn.

VORMVEREISTEN

4. Artikel 5, § 2, van het voorontwerp stelt een notificatieplicht in die in artikel 5, § 4, van het voorontwerp wordt geregeld in geval van commercieel gebruik. Deze notificatie is een administratieve verplichting die bovenop de reeds bestaande verplichtingen komt naar aanleiding van het op de markt brengen van een product. In zoverre de ontworpen regeling een toepassingsgebied heeft dat ruimer is dan of afwijkt van de Nagoya-Verordening (zie *infra* voor onduidelijkheden met betrekking tot het toepassingsgebied van de ontworpen regeling), lijken alsnog de voorschriften van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij' te moeten worden nageleefd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

ALGEMENE OPMERKINGEN

5.1. Indien de stellers van het voorontwerp de door de gemachtigde aan de Raad van State overgemaakte concordantietabel wensen op te nemen in de parlementaire documenten, dient de concordantietabel te worden aangevuld met artikel 11 van de Nagoya-Verordening, nu met Afdeling VI ("Controle en sancties") van het voorontwerp uitvoering wordt gegeven aan deze bepaling.

5.2. Artikel 11 van het voorontwerp betreft de controle en de sancties met betrekking tot onder meer de toepassing

Nagoya et de ses règlements d'exécution et entend pourvoir à l'exécution de l'article 11 du règlement précité pour ce qui est des sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7 de celui-ci.

À la question de savoir pourquoi l'avant-projet ne comporte pas de disposition telle que celles des articles 4 et 7 du Règlement Nagoya relatifs aux "connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques", le délégué a répondu:

"Il est considéré que la Belgique ne détient aucune connaissance traditionnelle associée à ses ressources génétiques.

Les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques qui seraient obtenues dans les collections fédérales sont, par leur nature 'intangible' (transcrit dans des articles, études, livres,...), potentiellement disponibles partout. Il est considéré que pour ces connaissances associées à des ressources qui n'ont pas été prélevées en Belgique, les utilisateurs doivent entrer directement en contact avec les populations autochtones et les communautés locales concernées, comme préconisé par les lignes directrices de MO'OTZ KUXTAL <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf>".

Interrogé sur le point de savoir si ce point de vue s'applique également à d'éventuelles connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques prélevées *in situ* dans des espaces marins sous juridiction de la Belgique (comparer avec l'article 7 du décret du 22 mars 2019, précité), le délégué a répondu:

"Il est considéré que la Belgique ne détient pas de connaissance traditionnelle, et donc aucune connaissance traditionnelle liée aux ressources génétiques marines non plus. Bien qu'une loi doive pouvoir légiférer sur des développements à venir, je ne crois pas que l'on puisse considérer que des Belges créent dans le futur une 'nouvelle' connaissance traditionnelle. Cela semble rentrer en contradiction avec le concept même de connaissance traditionnelle:

'Traditional knowledge refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world. Developed from experience gained over the centuries and adapted to the local culture and environment, traditional knowledge is transmitted orally from generation to generation. It tends to be collectively owned and takes the form of stories, songs, folklore, proverbs, cultural values, beliefs, rituals, community laws, local language, and agricultural practices, including the development of plant species and animal breeds. Sometimes it is referred to as an oral traditional for it is practiced, sung, danced, painted, carved, chanted and performed down through millennia. Traditional knowledge is mainly of a practical nature, particularly in such fields as agriculture, fisheries, health, horticulture, forestry and environmental management in general <https://www.cbd.int/traditional/intro.shtml>.'"

Dans un souci de clarté, il est recommandé de mentionner cette précision dans l'exposé des motifs.

van de Nagoya-Verordening en diens uitvoeringsverordening en beoogt uitvoering te geven aan artikel 11 van eerstgenoemde verordening voor wat betreft de op de inbreuken op de artikelen 4 en 7 ervan van toepassing zijnde sancties.

Gevraagd waarom in het voorontwerp geen bepaling zoals in de artikelen 4 en 7 van de Nagoya-Verordening betreffende de "traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen" wordt opgenomen, antwoordde de gemachtigde:

"Il est considéré que la Belgique ne détient aucune connaissance traditionnelle associée à ses ressources génétiques.

Les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques qui seraient obtenues dans les collections fédérales sont, par leur nature 'intangible' (transcrit dans des articles, études, livres,...), potentiellement disponibles partout. Il est considéré que pour ces connaissances associées à des ressources qui n'ont pas été prélevées en Belgique, les utilisateurs doivent entrer directement en contact avec les populations autochtones et les communautés locales concernées, comme préconisé par les lignes directrices de MO'OTZ KUXTAL <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-18-en.pdf>".

Gevraagd of deze stelling ook opgaat voor eventuele traditionele kennis van genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid (vgl. met artikel 7 van het reeds genoemde decreet van 22 maart 2019), antwoordde de gemachtigde:

"Il est considéré que la Belgique ne détient pas de connaissance traditionnelle, et donc aucune connaissance traditionnelle liée aux ressources génétiques marines non plus. Bien qu'une loi doive pouvoir légiférer sur des développements à venir, je ne crois pas que l'on puisse considérer que des Belges créent dans le futur une 'nouvelle' connaissance traditionnelle. Cela semble rentrer en contradiction avec le concept même de connaissance traditionnelle:

'Traditional knowledge refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world. Developed from experience gained over the centuries and adapted to the local culture and environment, traditional knowledge is transmitted orally from generation to generation. It tends to be collectively owned and takes the form of stories, songs, folklore, proverbs, cultural values, beliefs, rituals, community laws, local language, and agricultural practices, including the development of plant species and animal breeds. Sometimes it is referred to as an oral traditional for it is practiced, sung, danced, painted, carved, chanted and performed down through millennia. Traditional knowledge is mainly of a practical nature, particularly in such fields as agriculture, fisheries, health, horticulture, forestry and environmental management in general <https://www.cbd.int/traditional/intro.shtml>.'"

Voor de duidelijkheid verdient het aanbeveling deze toelichting op te nemen in de memorie van toelichting.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 1^{er}

6. L'avant-projet de loi réglant une matière visée à l'article 74 de la Constitution, il y a lieu de supprimer la référence à l'article 78 de la Constitution.

Article 2

7. La disposition énoncée à l'article 2, 2°, de l'avant-projet mentionne l'objectif du dispositif à l'examen.

En ce qui concerne le Règlement Nagoya, l'objectif est d'adopter des règles en vue de l'application de l'article 5 de ce règlement.

Il est à noter qu'outre l'article 11 du règlement Nagoya (voir ci-dessus, point 3.2), l'article 6 de ce règlement est également mis en œuvre, ce qui est explicité au demeurant dans l'avis motivé susmentionné de la Commission européenne du 7 mars 2019.

L'article 2, 2°, de l'avant-projet sera dès lors complété en conséquence.

Article 3

8.1.1. L'article 3, § 2, alinéa 2, de l'avant-projet règle l'utilisation des ressources génétiques acquises après le 12 octobre 2014, tandis que l'alinéa 1^{er} dispose que cette loi est applicable aux ressources génétiques acquises par les établissements de recherche fédéraux entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014, de sorte que les ressources génétiques acquises après le 12 octobre 2014 ne semblent dès lors pas entrer dans le champ d'application de la loi à adopter.

Dans un souci de sécurité juridique et de clarté de la réglementation, il convient de lever la contradiction existant dans cet article.

8.1.2. Interrogé sur le point de savoir si la notion "un État partie à la Convention" inscrite à l'article 3, § 2, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet vise également la Belgique, le délégué a donné la réponse suivante:

"La disposition n'a pas été écrite dans cette intention et cible les autres parties à la Convention".

Il est recommandé d'intégrer ces précisions dans l'exposé des motifs.

8.2. Dans un souci de concordance avec le texte français, on écrira "gebruikers van federale genetische rijkdommen" dans le texte néerlandais de l'article 3, § 3, de l'avant-projet.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 1

6. Aangezien het voorontwerp van wet een aangelegenheid regelt als bedoeld bij artikel 74 van de Grondwet, dient de verwijzing naar artikel 78 van de Grondwet te worden geschrapt.

Artikel 2

7. De bepaling van artikel 2, 2°, van het voorontwerp geeft het doel weer van de voorliggende regeling.

Wat de Nagoya-Verordening betreft, ligt het doel in het aannemen van regels voor de toepassing van artikel 5 van die verordening.

Er dient te worden opgemerkt dat, benevens aan artikel 11 van de Nagoya-Verordening (zie *supra*, randnummer 3.2), tevens uitvoering wordt gegeven aan artikel 6 van deze verordening, wat trouwens in het reeds vermelde met redenen omkleed advies van de Europese Commissie van 7 maart 2019 wordt geëxpliciteerd.

Bijgevolg dient artikel 2, 2°, van het voorontwerp dienovereenkomstig te worden aangevuld.

Artikel 3

8.1.1. In artikel 3, § 2, tweede lid, van het voorontwerp wordt het gebruik van de genetische rijkdommen verworven na 12 oktober 2014 geregeld, terwijl in het eerste lid wordt bepaald dat deze wet van toepassing is op genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten tussen 29 december 1993 en 12 oktober 2014 zodat bijgevolg de na 12 oktober 2014 verworven genetische rijkdommen niet onder het toepassingsgebied van de aan te nemen wet lijken te vallen.

Omwille van de rechtszekerheid en de duidelijkheid van de regelgeving dient de tegenstrijdigheid binnen dit artikel te worden verholpen.

8.1.2. Gevraagd of in artikel 3, § 2, eerste lid, van het voorontwerp met de notie "een Partij bij het Verdrag" ook België wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde:

"La disposition n'a pas été écrite dans cette intention et cible les autres parties à la Convention."

Het verdient aanbeveling deze verduidelijking in de memorie van toelichting op te nemen.

8.2. In de Nederlandse tekst van artikel 3, § 3, van het voorontwerp schrijft men "gebruikers van federale genetische rijkdommen" om in overeenstemming te zijn met de Franse tekst.

Compte tenu de la définition des “ressources génétiques fédérales” (article 4, 4°, de l’avant-projet), la question a été posée au délégué de savoir quels sont les utilisateurs soumis à l’application de la loi à adopter, dès lors que l’article 3, § 3, de l’avant-projet, dispose que, sans préjudice de l’article 3, §§ 1^{er} et 2, cette loi est applicable aux utilisateurs de ressources génétiques fédérales pour autant que l’accès à celles-ci soit réalisé “à partir de l’entrée en vigueur de la présente loi”.

À cet égard, le délégué a donné les explications suivantes:

“La loi est d’application pour les utilisateurs qui 1) demandent en prêt une ressource génétique des collections fédérales qui a été obtenue par les collections fédérales entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014 2) ou qui prélèvent une ressource génétique dans les eaux territoriales belges.

L’article 3 § 3 n’a été ajouté uniquement pour préciser qu’il n’y a pas de rétroactivité: la loi est d’application pour les activités qui ont lieu à partir de son entrée en vigueur”.

Interrogé sur le point de savoir si les utilisateurs de ressources génétiques fédérales acquises avant le 29 décembre 1993, mais dont l’accès est réalisé après l’entrée en vigueur de la loi à adopter, entrent dans le champ d’application de cette dernière, ou bien s’il s’agit uniquement de ressources génétiques fédérales acquises entre le 29 novembre 1993 et le 12 octobre 2014, de ressources génétiques fédérales acquises depuis le 29 novembre 1993 ou de celles acquises après le 12 octobre 2014, le délégué a donné la réponse suivante:

“Si, à partir de l’entrée en vigueur de la loi, l’utilisateur demande en prêt une ressource obtenue par les collections avant le 29 novembre 1993, l’utilisateur n’est soumis à aucune obligation.

Si, à partir de l’entrée en vigueur de la loi, l’utilisateur demande en prêt une ressource obtenue par les collections après le 12 octobre 2014, la ressource génétique est réputée soumise au cadre réglementaire du pays/ de la région d’où la ressource a été prélevée et est soumise aux obligations du règlement européen”.

Dans l’intérêt de la sécurité juridique, il est recommandé de préciser, à l’article 3 de l’avant-projet, le champ d’application de la loi à adopter dans le sens donné par le délégué.

Article 4

9. Le délégué a déclaré que, dans un souci de clarté, l’énoncé de l’article 4, 4°, de l’avant-projet sera adapté comme suit:

“‘ressources génétiques fédérales’: matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle

a) présent *in situ* dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique

Gelet op de definitie van “federale genetische rijkdommen” (artikel 4, 4°, van het voorontwerp) werd de gemachtigde gevraagd op welke gebruikers de aan te nemen wet van toepassing is, nu in artikel 3, § 3, van het voorontwerp wordt bepaald dat zonder afbreuk te doen aan artikel 3, §§ 1 en 2, deze wet van toepassing is op de gebruikers van federale genetische rijkdommen op voorwaarde dat de toegang ertoe plaatsvindt “vanaf de inwerkingtreding van deze wet”.

Door de gemachtigde werd in dat verband de volgende toelichting gegeven:

“La loi est d’application pour les utilisateurs qui 1) demandent en prêt une ressource génétique des collections fédérales qui a été obtenue par les collections fédérales entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014 2) ou qui prélèvent une ressource génétique dans les eaux territoriales belges.

L’article 3 § 3 n’a été ajouté uniquement pour préciser qu’il n’y a pas de rétroactivité: la loi est d’application pour les activités qui ont lieu à partir de son entrée en vigueur.”

Gevraagd of gebruikers van federale genetische rijkdommen die verworven zijn voor 29 december 1993 maar waarvoor de toegang plaatsvindt na de inwerkingtreding van de aan te nemen wet onder de toepassing van deze laatste vallen, dan wel of het enkel gaat om federale genetische rijkdommen verworven tussen 29 november 1993 en 12 oktober 2014, om federale genetische rijkdommen verworven sedert 29 november 1993 of om deze verworven na 12 oktober 2014, antwoordde de gemachtigde:

“Si, à partir de l’entrée en vigueur de la loi, l’utilisateur demande en prêt une ressource obtenue par les collections avant le 29 novembre 1993, l’utilisateur n’est soumis à aucune obligation.

Si, à partir de l’entrée en vigueur de la loi, l’utilisateur demande en prêt une ressource obtenue par les collections après le 12 octobre 2014, la ressource génétique est réputée soumise au cadre réglementaire du pays/ de la région d’où la ressource a été prélevée et est soumise aux obligations du règlement européen.”

In het belang van de rechtszekerheid verdient het aanbeveling het toepassingsgebied van de aan te nemen wet in de door de gemachtigde aangegeven zin te verduidelijken in artikel 3 van het voorontwerp.

Artikel 4

9. Door de gemachtigde werd verklaard dat, ter wille van de duidelijkheid, de redactie van artikel 4, 4°, van het voorontwerp, zal worden aangepast als volgt:

“‘ressources génétiques fédérales’: matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle

a) présent *in situ* dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique

b) acquis par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014”.

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 5

10. En ce qui concerne l'article 5, § 3, de l'avant-projet, le délégué a donné les explications suivantes relativement à la “Déclaration de Bruxelles sur l'Open Access” mentionnée dans ce paragraphe:

“De verklaring is gedateerd 22 oktober 2012 en omvat 5 verbintenissen: <https://openaccessbelgium.files.wordpress.com/2012/11/signedbrussels-declaration-on-open-access.pdf>.

De definitie van open toegang (Open Access (OA)) is de onmiddellijke, vrije en online beschikbaarheid van onderzoeksresultaten. De concrete uitvoering hangt af van de regels voor het gebruik van databases. Een voorbeeld is GBIF.

<https://www.gbif.org/what-is-gbif>.”

Il est recommandé de définir la notion “Open Acces” dans l'exposé des motifs et d'en intégrer éventuellement la définition dans l'avant-projet.

Article 6

11. Si les auteurs de l'avant-projet entendent disposer que l'autorité compétente consulte les parties prenantes et l'État fournisseur, lorsqu'il est identifié, on remplacera les mots “et/ou” par le mot “et” dans l'article 6, § 3, alinéa 1^{er}, de l'avant-projet et, dans le texte néerlandais de cette même disposition, les mots “zo nodig” par les mots “in voorkomend geval” et “en/of” par le mot “en”.

[Section VI] – Procédure de conciliation

12. On renumérottera cette section en “Section V”.

Articles 11 et 13

13.1. L'article 11 de l'avant-projet porte sur le contrôle et les sanctions concernant l'application respective du Règlement Nagoya et de son règlement d'exécution, ainsi que de la loi en projet et de ses arrêtés d'exécution.

Il est déjà apparu ci-dessus que le champ d'application du texte en projet n'est pas clair. Dès lors, on n'aperçoit pas non plus aisément si l'article 11 du Règlement Nagoya est correctement mis en œuvre pour ce qui concerne les sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7, ces sanctions devant être effectives, proportionnées et dissuasives.

b) acquis par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 5

10. Voor wat artikel 5, § 3, van het voorontwerp betreft, gaf de gemachtigde met betrekking tot de in die paragraaf vermelde “Verklaring van Brussel over Open Access” de volgende toelichting:

“De verklaring is gedateerd 22 oktober 2012 en omvat 5 verbintenissen: <https://openaccessbelgium.files.wordpress.com/2012/11/signedbrussels-declaration-on-open-access.pdf>.

De definitie van open toegang (Open Access (OA)) is de onmiddellijke, vrije en online beschikbaarheid van onderzoeksresultaten. De concrete uitvoering hangt af van de regels voor het gebruik van databases. Een voorbeeld is GBIF.

<https://www.gbif.org/what-is-gbif>.”

Het verdient aanbeveling de omschrijving van het begrip “Open Acces” in de memorie van toelichting en eventueel als definitie in het voorontwerp op te nemen.

Artikel 6

11. Indien het de bedoeling is van de stellers van het voorontwerp dat de stakeholders en het land van levering, wanneer geïdentificeerd, door de bevoegde instantie worden geraadpleegd, dienen in artikel 6, § 3, eerste lid, van het voorontwerp de woorden “en/of” te worden vervangen door het woord “en” en in de Nederlandse tekst de woorden “zo nodig” door de woorden “in voorkomend geval”.

Afdeling VI – Verzoeningsprocedure

12. Men hernummere deze afdeling tot “Afdeling V”.

Artikelen 11 en 13

13.1. Artikel 11 van het voorontwerp betreft de controle en de sancties met betrekking tot de toepassing van respectievelijk de Nagoya-Verordening en diens uitvoeringsverordening en de ontworpen wet en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Supra is reeds gebleken dat het toepassingsgebied van de ontworpen regeling niet duidelijk is. Bijgevolg is evenmin duidelijk of op een correcte manier uitvoering wordt gegeven aan artikel 11 van de Nagoya-Verordening voor wat betreft de op de inbreuken op de artikelen 4 en 7 van toepassing zijnde sancties die, doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn.

L'article 13 de l'avant-projet définit les sanctions. Celles-ci concernent toutefois exclusivement les infractions aux dispositions de la loi en projet et non celles aux dispositions réglementaires. Par ailleurs, il ne ressort pas du tableau de concordance qu'il est pourvu à l'exécution des articles 4 et 7¹¹ du Règlement Nagoya. Corrélativement au manque de clarté concernant l'application de la réglementation en projet, on observera que le texte en projet ne fait pas non plus apparaître clairement quelles infractions sont sanctionnées, ni quelle peine est infligée pour une infraction aux articles 4 ou 7 du Règlement Nagoya.

Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il s'impose de dissiper ces imprécisions et de compléter l'avant-projet en conséquence.

13.2. L'article 11, § 2, de l'avant-projet détermine les exigences que les agents chargés du contrôle peuvent formuler dans le cadre de leur mission.

Artikel 13 van het voorontwerp bepaalt de sancties. Deze hebben echter enkel betrekking op overtredingen van de bepalingen van de ontworpen wet en niet van de verordeningsbepalingen. Daarenboven blijkt uit de concordantietabel niet dat uitvoering wordt gegeven aan de artikelen 4 en 7¹¹ van de Nagoya-Verordening. Samenhangend met de onduidelijkheid betreffende de toepassing van de ontworpen regeling dient te worden opgemerkt dat het evenmin duidelijk is welke inbreuken worden bestraft, noch welke straf voor een inbreuk op de artikelen 4 of 7 van de Nagoya-Verordening wordt opgelegd.

In het belang van de rechtszekerheid dienen deze onduidelijkheden te worden uitgeklaard en dient het voorontwerp dienovereenkomstig te worden aangevuld.

13.2. In artikel 11, § 2, van het voorontwerp worden de eisen bepaald die de toezichtambtenaren kunnen uiten in het kader van hun opdracht.

¹¹ Ces dispositions ont bien été mises en œuvre par l'article 19 du décret flamand du 22 mars 2019.

¹¹ Dit gebeurde wel in artikel 19 van het Vlaamse decreet van 22 maart 2019.

Quant au respect du Règlement Nagoya, ces prescriptions doivent être combinées à l'article 3¹² du Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 'portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques'.

On notera toutefois que l'article 3 du Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 concerne d'autres activités que celles visées à l'article 11, § 2, de l'avant-projet, si bien qu'il conviendra, dans l'intérêt de la sécurité juridique, de clarifier l'articulation entre ces dispositions et d'adapter l'avant-projet sur ce point.

¹² Les activités visées à l'article 3 du Règlement d'exécution (UE) 2015/1866 concernent:
"Demande d'inscription au registre et notification à la Commission

1. Une demande d'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, contient les informations précisées à l'annexe I du présent règlement.

Après l'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, le détenteur de la collection notifie à l'autorité compétente toute modification importante ayant une incidence sur la capacité de la collection à satisfaire aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, ainsi que toute modification par rapport aux informations communiquées antérieurement sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement.

2. Lorsqu'un demandeur est membre d'un réseau de collections, il peut, au moment de sa demande [d]inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, informer les autorités compétentes de toute demande, passée ou présente, faite dans d'autres États membres en vue de l'inscription au registre d'autres collections ou parties de celles-ci appartenant au même réseau. Lorsqu'elles vérifient les collections ou parties de celles-ci, les autorités compétentes des États membres qui ont été informées de ces demandes prennent en considération la possibilité d'échanger des informations avec les autorités compétentes des États membres où les autres demandes émanant de ce réseau ont été faites.

3. La vérification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 peut comprendre:

- a) des contrôles sur place;
- b) l'examen d'une sélection de certains documents et de registres d'une collection, ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes fournies par la collection en question, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- d) la vérification de la capacité du détenteur de la collection à fournir de manière constante des ressources génétiques à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- e) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.

4. Aux fins de la notification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente transmet à la Commission les informations fournies par le détenteur de la collection sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement. L'autorité compétente notifie à la Commission toute modification ultérieure de ces informations".

Wat de naleving van de Nagoya-Verordening betreft, moeten deze voorschriften worden gelezen in samenhang met artikel 3¹² van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 'tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft'.

Er dient evenwel te worden opgemerkt dat artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 betrekking heeft op andere activiteiten dan deze bepaald in artikel 11, § 2, van het voorontwerp, zodat deze onderlinge verhouding in het belang van de rechtszekerheid moet worden uitgeklaard en het voorontwerp op dit punt moet worden aangepast.

¹² De in artikel 3 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 bedoelde activiteiten betreffen:
"Verzoek om opname in het register en kennisgeving aan de Commissie

1. Een verzoek om opname van een collectie of een deel daarvan in het register, zoals bedoeld in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014, bevat de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde informatie.

Na de opname van een collectie of een deel daarvan in het register stelt de collectiehouder de bevoegde instantie in kennis van elke significante verandering die gevolgen heeft voor de capaciteit van de collectie om aan de criteria van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 te voldoen, en van elke wijziging van de informatie die eerder op basis van deel A van bijlage I bij deze verordening werd verstrekt.

2. Indien de aanvrager lid is van een netwerk van collecties, kan hij, wanneer hij een aanvraag indient om een collectie of een deel daarvan in het register op te nemen, de bevoegde instanties inlichten over elke andere collectie of delen daarvan van hetzelfde netwerk waarvoor in andere lidstaten een aanvraag voor opname in het register loopt of liep.

Wanneer zij de collecties of delen daarvan verifiëren, overwegen de bevoegde instanties van de lidstaten die werden geïnformeerd over dergelijke aanvragen informatie uit te wisselen met de bevoegde instanties van de lidstaten waar de andere aanvragen van het netwerk werden ingediend.

3. De in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde verificatie kan het volgende omvatten:

- a) controles ter plaatse;
- b) onderzoek van de geselecteerde documentatie van een collectie of een deel daarvan, die relevant is om de naleving van artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 aan te tonen;
- c) onderzoek of geselecteerde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie van de desbetreffende collectie overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014 zijn gedocumenteerd;
- d) onderzoek of de collectiehouder in staat is aan derden consequent genetische rijkdommen te verstrekken voor gebruik ervan overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 511/2014;
- e) gesprekken met betrokken personen, zoals de collectiehouder, personeel, externe verificateurs, en gebruikers die monsters van die collectie verkrijgen.

4. Met het oog op de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 511/2014 bedoelde kennisgeving verstrekt de bevoegde instantie de Commissie de informatie die de collectiehouder op basis van deel A van bijlage I bij deze verordening heeft verstrekt. De bevoegde instantie stelt de Commissie in kennis van latere wijzigingen van die informatie."

13.3. L'article 11, § 3, de l'avant-projet dispose entre autres que les procès-verbaux constatant les infractions font foi jusqu'à preuve du contraire.

La Cour constitutionnelle a déjà souligné qu'une telle règle constitue une exception à la règle générale selon laquelle un procès-verbal vaut comme simple renseignement et, par conséquent, également au régime de la libre administration de la preuve en matière répressive, selon lequel le juge apprécie, en fonction de sa propre conviction, la valeur probante d'un élément déterminé. La différence de traitement qui en résulte doit dès lors être raisonnablement justifiée et ne peut restreindre les droits du prévenu d'une manière disproportionnée¹³. La Cour a également observé que le caractère très technique de la réglementation et la difficulté corrélative de constater les infractions à celle-ci peuvent faire en sorte qu'il n'est pas déraisonnable d'attribuer aux procès-verbaux rédigés par les agents commissionnés une force probante particulière¹⁴.

Il revient aux auteurs de l'avant-projet de s'assurer que les dispositions en projet peuvent être considérées comme étant d'une technicité telle qu'il peut se justifier d'attribuer aux procès-verbaux concernés force probante jusqu'à preuve du contraire. Le cas échéant, il est recommandé qu'ils intègrent la justification de cette appréciation dans l'exposé des motifs.

Article 17

14.1. L'article 17 de l'avant-projet complète la rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990, intitulée "Nature des dépenses autorisées".

À la question de savoir quelle disposition de la loi organique du 27 décembre 1990 concerne l'octroi de subsides pour les dépenses visées à l'alinéa 2, en projet, le délégué a répondu ce qui suit:

"De vermelding van subsidies in de toegestane uitgaven is voorzien voor het mechanisme voor de toewijzing van de monetaire voordelen voor de instandhouding van de biologische diversiteit die in het draft KB bestaat.

'Art. 5. § 1. Binnen een termijn van maximum een jaar na de betaling van de monetaire voordelen, wijst de minister bevoegd voor leefmilieu de monetaire voordelen toe bij wijze van subsidie. Daartoe organiseert de bevoegde instantie een oproep tot projecten die de instandhouding van de biologische diversiteit

De bevoegde instantie deelt voor elke projectoproep de modaliteiten mee voor het indienen van de kandidaturen.

¹³ Voir par exemple C.C., 6 avril 2000, n° 40/2000, B.14.1; C.C., 14 février 2001, n° 16/2001, B.12.1; C.C., 19 décembre 2013, n° 178/2013, B.8; C.C., 17 mars 2016, n° 45/2016, B.4.

¹⁴ C.C., 14 octobre 2010, n° 111/2010, B.12.3.

13.3. In artikel 11, § 3, van het voorontwerp wordt onder meer bepaald dat de processen-verbaal waarin de misdrijven worden vastgesteld, gelden tot bewijs van het tegendeel.

Het Grondwettelijk Hof heeft erop gewezen dat een dergelijke regel een uitzondering vormt op de algemene regel dat een proces-verbaal geldt als een loutere inlichting en derhalve ook op de regel van de vrije bewijslevering in strafzaken, waarbij de rechter, naar eigen overtuiging, de bewijswaarde beoordeelt van een bepaald element. Voor het verschil in behandeling dat eruit voortvloeit dient dan ook een redelijke verantwoording te bestaan en het mag de rechten van de beklaagde niet op een onevenredige wijze beperken.¹³ Het Hof heeft er eveneens op gewezen dat het zeer technische karakter van de regelgeving en de daarmee samenhangende moeilijkheid om de inbreuken op die regelgeving vast te stellen, van aard kunnen zijn om het niet onredelijk te maken dat aan processen-verbaal die door de aangestelde ambtenaren worden opgesteld, een bijzondere wettelijke bewijswaarde wordt toegekend.¹⁴

Het staat aan de stellers van het voorontwerp om zich ervan te vergewissen dat de ontworpen regeling als dermate technisch kan worden beschouwd dat kan worden gebillijkt dat aan de betrokken processen-verbaal bewijswaarde wordt verleend tot het tegendeel is bewezen. In bevestigend geval verdient het aanbeveling dat zij de verantwoording voor dat oordeel opnemen in de memorie van toelichting.

Artikel 17

14.1. Door artikel 17 van het voorontwerp wordt de rubriek 25-4 van de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990, onder de titel "Aard van de toegestane uitgaven" aangevuld.

Gevraagd welke bepaling van de organieke wet van 27 december 1990 de toekenning van subsidies betreft voor de in het ontworpen tweede lid bedoelde uitgaven, antwoordde de gemachtigde:

"De vermelding van subsidies in de toegestane uitgaven is voorzien voor het mechanisme voor de toewijzing van de monetaire voordelen voor de instandhouding van de biologische diversiteit die in het draft KB bestaat.

'Art. 5. § 1. Binnen een termijn van maximum een jaar na de betaling van de monetaire voordelen, wijst de minister bevoegd voor leefmilieu de monetaire voordelen toe bij wijze van subsidie. Daartoe organiseert de bevoegde instantie een oproep tot projecten die de instandhouding van de biologische diversiteit

De bevoegde instantie deelt voor elke projectoproep de modaliteiten mee voor het indienen van de kandidaturen.

¹³ Zie bijvoorbeeld: GwH 6 april 2000, nr. 40/2000, B.14.1; GwH 14 februari 2001, nr. 16/2001, B.12.1; GwH 19 december 2013, nr. 178/2013, B.8; GwH 17 maart 2016, nr. 45/2016, B.4.

¹⁴ GwH 14 oktober 2010, nr. 111/2010, B.12.3.

§ 2. Komen enkel in aanmerking voor een subsidie, de projecten waarvan de activiteiten:

1° de instandhouding van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan promoten;

2° duidelijk identificeerbaar zijn;

3° duidelijke doelstellingen omvatten;

4° een specifiek budget inhouden;

5° beperkt zijn in de tijd.

§ 3. Komen in aanmerking voor de projectoproep en het verkrijgen van een subsidie, de verenigingen en niet-gouvernementele organisaties, de universiteiten en de Belgische, buitenlandse of internationale wetenschappelijke instellingen.

De bevoegde instantie raadpleegt zo nodig de stakeholders, met inbegrip van de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom heeft bewaard en/of het land van levering van de genetische rijkdom indien dit geïdentificeerd is opdat het project voordeel zou halen uit de inspanningen voor de instandhouding van de biodiversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan geleverd door de federale wetenschappelijke instellingen, de erkende onderzoeksinstelling en/of het land van levering.

§ 4. Op voordracht van de bevoegde instantie kan de minister bevoegd voor leefmilieu beslissen om een subsidie toe te kennen waarvan hij het bedrag en de modaliteiten bepaalt.

De beslissing van de minister wordt meegedeeld aan de vereniging, aan de organisatie, aan de universiteit of aan de wetenschappelijke instelling.”

Le projet d'arrêté royal visé dans la réponse du délégué a été joint à la demande d'avis à l'examen. Seul l'article 6 de l'avant-projet de loi actuellement soumis pour avis paraît susceptible de procurer un fondement juridique au projet d'arrêté royal susmentionné. À l'article 6 de l'avant-projet de loi, il n'est toutefois pas question de “subside”, mais bien de “partage des avantages”. Force est de se demander s'il s'agit bien là de subsides. Si tel était le cas, mieux vaudrait le préciser dans l'avant-projet de loi à l'examen afin d'éviter toute confusion quant à la portée exacte de la disposition en question.

14.2. À la question de savoir quelle est la portée précise de l'alinéa 3, en projet, à l'article 17 de l'avant-projet et quelles sont les dépenses spécifiques visées, le délégué a donné la réponse suivante:

“Zoals hierboven uiteengezet, is het de bedoeling (in het draft KB) om projecten te subsidiëren die bijdragen tot het behoud van de biodiversiteit via projectoproepen”.

§ 2. Komen enkel in aanmerking voor een subsidie, de projecten waarvan de activiteiten:

1° de instandhouding van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan promoten;

2° duidelijk identificeerbaar zijn;

3° duidelijke doelstellingen omvatten;

4° een specifiek budget inhouden;

5° beperkt zijn in de tijd.

§ 3. Komen in aanmerking voor de projectoproep en het verkrijgen van een subsidie, de verenigingen en niet-gouvernementele organisaties, de universiteiten en de Belgische, buitenlandse of internationale wetenschappelijke instellingen.

De bevoegde instantie raadpleegt zo nodig de stakeholders, met inbegrip van de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom heeft bewaard en/of het land van levering van de genetische rijkdom indien dit geïdentificeerd is opdat het project voordeel zou halen uit de inspanningen voor de instandhouding van de biodiversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan geleverd door de federale wetenschappelijke instellingen, de erkende onderzoeksinstelling en/of het land van levering.

§ 4. Op voordracht van de bevoegde instantie kan de minister bevoegd voor leefmilieu beslissen om een subsidie toe te kennen waarvan hij het bedrag en de modaliteiten bepaalt.

De beslissing van de minister wordt meegedeeld aan de vereniging, aan de organisatie, aan de universiteit of aan de wetenschappelijke instelling.”

Het ontwerp van koninklijk besluit waarop in het antwoord van de gemachtigde wordt gedoeld, werd bij de voorliggende adviesaanvraag gevoegd. Enkel artikel 6 van het heden om advies voorgelegde voorontwerp van wet lijkt in aanmerking te komen als rechtsgrond biedende bepaling voor het voornoemde ontwerp van koninklijk besluit. In artikel 6 van het voorontwerp van wet wordt evenwel geen melding gemaakt van een “subsidie”, maar wel van een “verdelen van (...) voordelen”. Daarbij is het zeer de vraag of hiermee subsidies worden bedoeld. Indien dit het geval zou zijn, dient dit het best te worden gepreciseerd in het voorliggende voorontwerp van wet om geen onduidelijkheid te doen ontstaan omtrent de juiste draagwijdte van de desbetreffende bepaling.

14.2. Gevraagd welke de precieze draagwijdte is van het ontworpen derde lid onder artikel 17 van het voorontwerp en welke de specifieke uitgaven zijn die erin worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde:

“Zoals hierboven uiteengezet, is het de bedoeling (in het draft KB) om projecten te subsidiëren die bijdragen tot het behoud van de biodiversiteit via projectoproepen.”

Il est à noter que l'alinéa concerné mentionne "[l]es recettes de la contribution financière visée à l'article 6, § 3, de la loi", et est dès lors non seulement formulé de manière plus restrictive que l'article 6, § 3, alinéas 2 et 3, de l'avant-projet, mais n'est pas non plus conforme à la terminologie qui y est utilisée (contribution financière *versus* avantages monétaires). La concordance entre ces deux dispositions est requise afin d'exclure toute insécurité juridique.

Le greffier,

Annemie GOOSSENS

Le président,

Marnix VAN DAMME

Er dient te worden opgemerkt dat het betrokken lid melding maakt van "[d]e inkomsten uit de financiële bijdrage bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet", en derhalve niet alleen enger is geformuleerd dan artikel 6, § 3, tweede en derde lid, van het voorontwerp, maar evenmin aansluit bij de daarin gehanteerde terminologie (financiële bijdrage *versus* monetaire voordelen). Een overeenstemming tussen beide bepalingen is vereist om rechtsonzekerheid uit te sluiten.

De griffier,

Annemie GOOSSENS

De voorzitter,

Marnix VAN DAMME

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de l'Économie et du Travail, du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de la ministre de l'Environnement, du ministre de la Mer du Nord, du secrétaire d'État à la Politique scientifique et la secrétaire d'État au Budget,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de l'Économie et du Travail, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, la ministre de l'Environnement, le ministre à la Mer du Nord, le secrétaire d'État à la Politique scientifique et la secrétaire d'État au Budget sont chargés de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}*Dispositions générales***Article 1^{er}**

La présente loi règle des matières visées à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

**Accès aux ressources génétiques et
au partage juste et équitable
des avantages découlant de leur utilisation**

Section 1^{re}*Objectifs et champs d'application***Art. 2**

La présente loi a pour objet:

1° de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et d'assurer un partage juste

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Economie en Werk, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de minister van Leefmilieu, de minister voor de Noordzee, de staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid en de staatssecretaris voor Begroting,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Economie en Werk, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de minister van Leefmilieu, de minister voor de Noordzee, de staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid en de staatssecretaris voor Begroting zijn ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1**Algemene bepalingen****Artikel 1**

Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

**Toegang tot de genetische rijkdommen en
de eerlijke en billijke verdeling
van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik**

Afdeling 1*Doel en toepassingsgebied***Art. 2**

Deze wet heeft als doel:

1° het bepalen van de voorwaarden voor het gebruik van de federale genetische rijkdommen en het verzekeren van een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen

et équitable des avantages découlant de leur utilisation, en application du Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010, et de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992;

2° de désigner l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au registre des collections et de déterminer ses tâches, en application de l'article 6 paragraphe 1 et de l'article 5 du Règlement-Nagoya.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi s'applique aux ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique à partir de son entrée en vigueur.

§ 2. La présente loi s'applique aux ressources génétiques acquises par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014 pour autant qu'elles proviennent d'un autre État partie à la Convention et dans la mesure où l'utilisation de ces ressources ne fait pas l'objet d'un contrat préexistant à l'entrée en vigueur de la présente loi.

Section 2

Définitions

Art. 4

Pour l'application de la présente loi, les définitions figurant dans la Convention, dans le Protocole et dans le Règlement-Nagoya s'appliquent. Par ailleurs, on entend par:

1° "Convention": la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes;

2° "Protocole": le Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010;

die voortvloeien uit hun gebruik, in toepassing van het Protocol inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Nagoya (Japan) op 29 oktober 2010, en van artikel 15 van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen;

2° het aanwijzen van de bevoegde instantie voor het inschrijven en verifiëren van de collecties van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano in het register van collecties en het bepalen van de opdrachten van deze instantie, in toepassing van artikel 5 van de Nagoya-verordening.

Art. 3

§ 1. Deze wet is van toepassing op de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid vanaf de inwerkingtreding van de wet.

§ 2. Deze wet is van toepassing op de genetische rijkdommen verworven door de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano tussen 29 december 1993 en 12 oktober 2014 voor zover deze bekomen zijn van een andere Partij bij het Verdrag en in de mate dat het gebruik van deze rijkdommen niet het voorwerp uitmaakt van een overeenkomst die bestond vóór de inwerkingtreding van deze wet.

Afdeling 2

Definities

Art. 4

Voor de toepassing van deze wet, zijn de definities uit het Verdrag, het Protocol en de Nagoya-Verordening van toepassing. Bovendien wordt verstaan onder:

1° "Verdrag": het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen;

2° "Protocol": het Protocol inzake de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, opgemaakt te Nagoya (Japan) op 29 oktober 2010;

3° “Règlement-Nagoya”: Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l’Union du Protocole de Nagoya sur l’accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation;

4° “ressources génétiques fédérales”: matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle qui a) est présent *in situ* dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique ou b) est acquis par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014;

5° “établissements scientifiques fédéraux”: deux établissements scientifiques fédéraux visés par l’arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux, à savoir le Musée royal de l’Afrique centrale et l’Institut royal des Sciences naturelles de Belgique;

6° Sciensano: institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano et organisme de recherche agréé au sens de la loi du 15 décembre 1980 sur l’accès au territoire, le séjour, l’établissement et l’éloignement des étrangers;

7° “utilisation”: utilisation comme définie dans l’article 3, (5), du règlement-Nagoya, à savoir “mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l’application de la biotechnologie, conformément à la définition figurant à l’article 2 de la convention;

8° “utilisation commerciale”: toute utilisation résultant en:

a) un dépôt d’une demande d’approbation ou d’autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l’utilisation de ressources génétiques fédérales;

b) une notification requise avant la première mise sur le marché de l’Union européenne pour un produit élaboré grâce à l’utilisation de ressources génétiques fédérales;

c) une mise sur le marché de l’Union européenne pour la première fois d’un produit élaboré grâce à l’utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n’est requise;

3° “Nagoya-Verordening”: Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie;

4° “federale genetische rijkdommen”: genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde dat a) aanwezig is *in situ* in de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid of b) verworven is door de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano tussen 29 december 1993 en 12 oktober 2014;

5° “federale wetenschappelijke instellingen”: twee federale wetenschappelijke instellingen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen, namelijk het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika en het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;

6° Sciensano: openbare instelling opgericht door de wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano en erkende onderzoeksinstelling zoals bedoeld in de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen;

7° “gebruik”: gebruik zoals gedefinieerd in artikel 3, (5), van de Nagoya-verordening, met name “onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie als gedefinieerd in artikel 2 van het Verdrag;

8° “commercieel gebruik”: elk gebruik dat leidt tot:

a) de indiening van een aanvraag tot goedkeuring of de toelating voor het op de markt brengen voor een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

b) een notificatie die vereist is vóór het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

c) het voor het eerst in de handel brengen in de Europese Unie van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen waarvoor er geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen noch een notificatie vereist is;

d) une vente ou un transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux a), b) et c);

9° "utilisation non commerciale": toute utilisation résultant en une publication;

10° "conservateur": membre du personnel scientifique des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano responsable de la gestion des collections hébergées par son employeur, dont en particulier les prêts de matériel de ces collections;

11° "informations confidentielles": informations qui a) dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles, ou

b) ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes, ou

c) ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes;

12° "publication": communication scientifique et/ou technique faisant état de résultats de travaux de recherche directement liés à une ou plusieurs ressources génétiques fédérales et à laquelle a été attribué un identifiant numérique d'objet, c'est-à-dire une publication dans un journal scientifique ou toute publication apparentée disposant d'un numéro de référence permanent;

13° "autorité compétente": la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

d) een verkoop of een overdracht op enige andere wijze van het resultaat van het gebruik naar een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie teneinde deze persoon in staat te stellen om één van de in de bepalingen onder a), b) en c) opgesomde activiteiten uit te voeren;

9° "niet-commercieel gebruik": elk gebruik dat leidt tot een publicatie;

10° "conservator": lid van het wetenschappelijk personeel van de federale wetenschappelijke instellingen en Sciensano dat verantwoordelijk is voor het beheer van de collecties van zijn werkgever, waaronder in het bijzonder de uitleningen van materiaal uit deze collecties;

11° "vertrouwelijke informatie": informatie die a) in haar geheel dan wel in de juiste samenstelling en ordening van haar bestanddelen, niet algemeen bekend is bij of gemakkelijk toegankelijk is voor personen binnen de kringen die zich gewoonlijk bezighouden met de desbetreffende soort informatie of

b) handelswaarde bezit omdat zij geheim is of

c) door de persoon die rechtmatig daarover beschikt, onderworpen is aan redelijke maatregelen, gezien de omstandigheden, om deze geheim te houden;

12° "publicatie": wetenschappelijke en/of technische publicatie waarin de resultaten worden toegelicht van onderzoekswerkzaamheden die rechtstreeks verband houden met een of meerdere federale genetische rijkdommen en waaraan een "digital object identifier" wordt toegekend, met andere woorden een publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift of elke verwante publicatie die beschikt over een permanent referentienummer;

13° "bevoegde instantie": het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Section 3

Obligations des utilisateurs

Sous-section 1^{re}

Utilisation de ressources génétiques fédérales

Art. 5

§ 1^{er}. Indépendamment des permis habituellement requis, l'accès aux ressources génétiques fédérales ne fait pas l'objet d'une procédure de consentement préalable de la part de l'autorité compétente.

§ 2. L'utilisation commerciale et non commerciale de ressources génétiques fédérales est notifiée à l'autorité compétente, conformément aux modalités fixées par le Roi.

§ 3. En cas d'utilisation non commerciale, l'utilisateur le notifie le notifier à l'autorité compétente au plus tard un an après la publication des résultats de l'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas lorsque cette publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'*Open Access*.

§ 4. En cas d'utilisation commerciale, cette notification est réalisée au plus tard un mois avant que le premier des événements suivants se produise:

1° dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

2° notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

3° mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

4° vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux 1°, 2° et 3°.

§ 5. L'autorité compétente accuse réception de la notification visée au paragraphe 2 et lui attribue un

Afdeling 3

Verplichtingen van de gebruikers

Onderafdeling 1

Gebruik van federale genetische rijkdommen

Art. 5

§ 1. Onverminderd de gebruikelijke vereiste vergunningen, maakt de toegang tot de federale genetische rijkdommen niet het voorwerp uit van een procedure van voorafgaande toestemming van de bevoegde instantie.

§ 2. Het commerciële en niet-commerciële gebruik van federale genetische rijkdommen wordt genotificeerd aan de bevoegde instantie, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten.

§ 3. In geval van niet-commercieel gebruik notificeert de gebruiker de bevoegde instantie uiterlijk één jaar na de publicatie van de resultaten van het gebruik bezorgd te worden. Deze verplichting vervalt wanneer de publicatie in een tijdschrift of depot in open access gepubliceerd wordt, overeenkomstig de verbintenis van België in het kader van de Verklaring van Brussel over *Open Access*.

§ 4. In geval van commercieel gebruik, gebeurt deze notificatie uiterlijk één maand voor de eerste van de volgende feiten zich voordoet:

1° indiening van een aanvraag tot goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen van een product tot stand gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

2° notificatie vereist voor het eerst op de markt brengen binnen de Europese Unie van een product dat tot stand is gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen;

3° voor het eerst op de markt brengen binnen de Europese Unie van een product dat tot stand is gekomen dankzij het gebruik van federale genetische rijkdommen, waarvoor geen enkele goedkeuring of toelating voor het op de markt brengen, noch een notificatie vereist is;

4° verkoop of overdracht op enige andere manier van het resultaat van het gebruik aan een natuurlijke of rechtspersoon binnen de Europese Unie om deze persoon in staat te stellen een van de in 1°, 2° en 3° opgesomde activiteiten uit te voeren.

§ 5. De bevoegde instantie bevestigt de ontvangst van de in paragraaf 2 bedoelde notificatie en kent een

numéro de référence, conformément aux modalités fixées par le Roi. En cas d'utilisation commerciale, ce numéro ainsi que les informations de la notification, à moins qu'elles ne soient signalées comme confidentielles par l'utilisateur, notamment concernant la dénomination des ressources génétiques et celle de leur utilisation, sont communiqués au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages visé à l'article 14, § 1^{er}, du Protocole. Ils prennent alors valeur de certificat de conformité internationalement reconnu.

Sous-section 2

Conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales

Art. 6

§ 1^{er}. L'utilisateur partage les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales selon les conditions suivantes.

§ 2. En cas d'utilisation non commerciale:

1° le partage des avantages consiste en la notification visée à l'article 5, § 2.

L'utilisateur est dispensé de cette obligation de communication si la publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'*Open Access*.

2° les utilisateurs de ressources génétiques fédérales sont encouragés à déposer les ressources génétiques échantillonnées dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique dans des collections certifiées et/ou internationalement reconnues.

§ 3. En cas d'utilisation commerciale, les conditions sont convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente, sur une base équitable, raisonnable et non-discriminatoire, conformément aux modalités prévues par le Roi. L'autorité compétente consulte, le cas échéant, les parties prenantes dont notamment l'établissement scientifique fédéral ou organisme de recherche agréé ayant conservé la ressource génétique et/ou l'État fournisseur de la ressource génétique lorsqu'il est identifié afin que le partage des avantages bénéficie aux efforts de conservation de la biodiversité et d'utilisation durable de ses éléments constitutifs réalisés par l'établissement scientifique fédéral, l'organisme de recherche agréé et/ou l'État fournisseur.

referentienummer toe, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. In geval van commercieel gebruik, wordt dit nummer, evenals de informatie uit de notificatie, tenzij deze door de gebruiker als vertrouwelijk werd aangegeven, onder meer met betrekking tot de benaming van de genetische rijkdommen en het gebruik ervan, meegedeeld aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, bedoeld in artikel 14, § 1, van het Protocol, en krijgt daardoor de status van internationaal erkend certificaat van naleving.

Onderafdeling 2

Voorwaarden voor het delen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen

Art. 6

§ 1. De gebruiker deelt de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen overeenkomstig de volgende voorwaarden.

§ 2. In geval van niet-commercieel gebruik:

1° bestaat het delen van de voordelen uit de notificatie bedoeld in artikel 5, § 2.

De gebruiker wordt vrijgesteld van deze verplichte communicatie indien de publicatie in een tijdschrift of depot met open access wordt gepubliceerd, overeenkomstig de verbintenis van België in het kader van de Verklaring van Brussel over *Open Access*.

2° worden de gebruikers van federale genetische rijkdommen aangemoedigd om de genetische rijkdommen gewonnen in de zeegebieden onder de rechtsbevoegdheid van België in internationaal erkende en/of gecertificeerde collecties te bewaren.

§ 3. In geval van commercieel gebruik, worden de voorwaarden overeengekomen tussen de gebruiker en de bevoegde instantie, op billijke, redelijke en niet-discriminerende basis, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. De bevoegde instantie raadpleegt, zo nodig, de belanghebbenden waaronder de federale wetenschappelijke instelling of de erkende onderzoeksinstelling die de genetische rijkdom in bewaring had en/of het land van levering van de genetische rijkdom als dit geïdentificeerd is, opdat het delen van de voordelen ten goede zou komen aan de inspanningen voor het behoud van de biodiversiteit en voor het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan door de federale wetenschappelijke instelling, de erkende onderzoeksinstelling en/of het land van levering.

Le Roi peut prévoir que les conditions de partage des avantages soient monétaires et/ou non monétaires.

Le partage des éventuels avantages monétaires est exigible pendant une durée maximale de quinze ans prenant cours à partir de la notification. Le produit de ces avantages monétaires est affecté par voie de subside à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs conformément aux modalités prévues par le Roi.

Les avantages monétaires sont destinés au Fonds pour les matières premières et les produits, visé à la sous-rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.

Le Roi fixe les modalités du paiement et d'affectation des avantages monétaires.

Les conditions de partage des avantages ne s'appliquent que lorsque le résultat de l'utilisation est effectivement commercialisé.

Art. 7

Un changement d'utilisation non prévu dans la notification visée à l'article 5, § 2, et qui résulte en une utilisation avec objectif commercial requiert l'établissement d'une notification et de conditions de partage des avantages adaptées, conformément à l'article 6, § 3.

Art. 8

Le présent chapitre n'est pas applicable aux ressources génétiques fédérales suivantes:

1° les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages qui répondent aux objectifs du Protocole, tel que prévu par son article 14, paragraphe 4.

2° les ressources génétiques des espèces utilisées comme outils de test ou modèles dans la recherche et le développement, qui ne font pas l'objet de la recherche en soi mais servent à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement.

De Koning kan voorzien dat de voorwaarden voor het delen van de voordelen van monetaire en/of niet-monetaire aard zouden zijn.

Het delen van de eventuele monetaire voordelen kan worden geëist gedurende een periode van maximum vijftien jaar vanaf de notificatie. De opbrengsten uit deze monetaire voordelen wordt aangewend door middel van subsidies voor de instandhouding van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten.

De monetaire voordelen zijn bestemd voor het Fonds voor de grondstoffen en producten, bedoeld in de subrubriek 25-4 van de tabel bijgevoegd bij de wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen.

De Koning bepaalt de modaliteiten voor de betaling en de bestemming van de monetaire voordelen.

De voorwaarden voor het delen van de voordelen zijn enkel van toepassing wanneer het resultaat van het gebruik daadwerkelijk verhandeld wordt.

Art. 7

Een wijziging van het gebruik die niet voorzien is in de notificatie bedoeld in artikel 5, § 2, en die resulteert in een gebruik met commercieel doeleinde, vereist een aangepaste notificatie en aangepaste voorwaarden voor het delen van de voorwaarden, overeenkomstig artikel 6, § 3.

Art. 8

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de volgende federale genetische rijkdommen:

1° genetische rijkdommen die gedekt zijn door gespecialiseerde internationale instrumenten inzake toegang en verdeling van voordelen die beantwoorden aan de doelstellingen van het Protocol, als bedoeld in artikel 14, lid 4 van het Protocol.

2° genetische rijkdommen van soorten die gebruikt worden als toetsings- of referentiehulpmiddelen voor onderzoek en ontwikkeling, die geen voorwerp van het onderzoek op zich zijn, maar enkel dienen ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld.

Section 4

*Inscription des collections
des établissements scientifiques fédéraux et
Sciensano au Registre des collections et vérification*

Art. 9

§ 1^{er}. L'autorité compétente procède à l'examen des demandes d'inscription d'une collection d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano ou d'une partie de celle-ci au registre visé à l'article 5 du Règlement Nagoya.

§ 2. L'autorité compétente procède à la vérification visée à l'article 5, § 2, du Règlement-Nagoya et à la vérification visée à l'article 5, § 4, du Règlement-Nagoya pour les collections ou parties de collections d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano inscrites au registre visé à l'article 5 du Règlement-Nagoya.

§ 3. Les vérifications visées au paragraphe 2 peuvent comprendre:

- a) des contrôles sur place;
- b) l'examen d'une sélection de certains documents et de registres d'une collection, ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du Règlement-Nagoya;
- c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes fournies par la collection en question, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés conformément à l'article 5, paragraphe 3, du Règlement-Nagoya;
- d) la vérification de la capacité du détenteur de la collection à fournir de manière constante des ressources génétiques à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- e) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.

Afdeling 4

*Inschrijving van de collecties
van de federale wetenschappelijke instellingen en
Sciensano in het Register van collecties en controle*

Art. 9

§ 1. De bevoegde instantie onderzoekt de aanvragen voor inschrijving van een collectie van een federale wetenschappelijke instelling en van Sciensano of van een deel daarvan in het register bedoeld in artikel 5 van de Nagoya-Verordening.

§ 2. De bevoegde instantie gaat over tot de verificatie bedoeld in artikel 5, § 2, van de Nagoya-Verordening en de verificatie bedoeld in artikel 5, § 4, van de Nagoya-Verordening met betrekking tot de collecties of delen van collecties van een federale wetenschappelijke instelling en van Sciensano die zijn opgenomen in het register bedoeld in artikel 5 van de Nagoya-Verordening.

§ 3. De in paragraaf 2 bedoelde verificaties kunnen het volgende omvatten:

- a) controles ter plaatse;
- b) onderzoek van de geselecteerde documentatie van een collectie of een deel daarvan, die relevant is om de naleving van artikel 5, lid 3, van de Nagoya-Verordening aan te tonen;
- c) onderzoek of geselecteerde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie van de desbetreffende collectie overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de Nagoya-Verordening zijn gedocumenteerd;
- d) onderzoek of de collectiehouder in staat is aan derden consequent genetische rijkdommen te verstrekken voor gebruik ervan overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de Nagoya-Verordening;
- e) gesprekken met betrokken personen, zoals de collectiehouder, personeel, externe verificateurs, en gebruikers die monsters van die collectie verkrijgen.

Afdeling 5*Procédure de conciliation***Art. 10**

Le Roi fixe les modalités d'une procédure de conciliation lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages conformément à l'article 6, § 3, ou sur saisine de l'une ou l'autre des parties.

Section 6*Contrôle et sanctions***Art. 11**

§ 1^{er}. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désignés à cette fin par le Roi, contrôlent l'application des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. Dans l'exécution de leur mission, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er} sont habilités à exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles.

Exiger la production de toutes les informations et les documents signifie que tous les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1^{er} ont le droit d'avoir accès à ceux-ci et qu'ils peuvent, soit en prendre une copie, soit contre accusé de réception, les saisir temporairement pour les examiner et ce, pour une durée fixée par le Roi. La saisie temporaire est levée sur ordre du fonctionnaire ou de l'agent qui a temporairement saisi les documents ou en raison de l'expiration du délai.

§ 3. Sauf si un avertissement, visé à l'article 14, est donné, les membres du personnel statutaire ou contractuel, visés au paragraphe 1^{er}, constatent les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, en dressant des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours calendrier suivant la date de la constatation.

Afdeling 5*Verzoeningsprocedure***Art. 10**

De Koning bepaalt de modaliteiten van een verzoeningsprocedure wanneer de gebruiker en de bevoegde instantie niet tot een akkoord komen over het delen van de voordelen overeenkomstig artikel 6, § 3, of op verzoek van een van de partijen.

Afdeling 6*Controle en sancties***Art. 11**

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van de gerechtelijke politie, controleren de daartoe door de Koning aangeduide statutaire of contractuele personeelsleden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de toepassing van de bepalingen van deze wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 2. Bij de uitvoering van hun opdracht, zijn de in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden gemachtigd om te eisen dat alle informatie en documenten worden voorgelegd die zij menen nodig te hebben bij de uitvoering van hun opdracht en mogen zij overgegaan tot de nodige vaststellingen.

Alle informatie en documenten opeisen betekent dat alle in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden het recht hebben om daar toegang tot te hebben en dat zij daar ofwel een kopie mogen van nemen ofwel mits ontvangstbevestiging deze tijdelijk in beslag mogen nemen om ze te bestuderen en dit gedurende een door de Koning vastgestelde termijn. De tijdelijke inbeslagname wordt opgeheven in opdracht van de ambtenaar of het personeelslid dat de documenten tijdelijk in beslag heeft genomen of omwille van het verstrijken van de termijn.

§ 3. Behalve wanneer een waarschuwing, zoals bedoeld in artikel 14, wordt gegeven, stellen de in paragraaf 1 bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden, de inbreuken op deze wet en diens uitvoeringsbesluiten vast waarbij processen-verbaal worden opgesteld die als authentiek worden beschouwd tot het tegendeel is bewezen. Een kopie van het proces-verbaal wordt bezorgd aan de overtreder binnen de dertig kalenderdagen volgend op de datum van vaststelling.

Art. 12

Les infractions font l'objet, soit de poursuites pénales soit d'une amende administrative telle que visées à l'article 15.

Art. 13

§ 1^{er}. Est puni d'une amende de 50 euros à 500 euros quiconque ne satisfait pas à l'obligation de notification en cas d'utilisation non commerciale conformément à l'article 5, § 3;

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de 25.000 à 80.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, quiconque ne satisfait pas à:

1° l'obligation de notification en cas d'utilisation commerciale conformément à l'article 5 § 4;

2° L'obligation de partage des avantages convenues en application de l'article 6 § 3.

Art. 14

Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à l'un de ses arrêtés d'exécution, a été constatée, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1^{er}, peuvent donner un avertissement au contrevenant et sommer cette personne de mettre fin à cette infraction.

L'exemplaire original de l'avertissement est envoyé au contrevenant dans un délai de trente jours après la constatation de l'infraction. L'avertissement mentionne:

1° les faits reprochés et les dispositions légales enfreintes;

2° les délais dans lesquels l'infraction doit cesser;

3° que, si aucune suite n'est donnée à l'avertissement, un procès-verbal sera dressé, et qu'il en sera donné suite selon les dispositions de l'article 16 et suivants.

Art. 15

§ 1^{er}. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1^{er}, envoient le procès-verbal qui constate l'infraction au procureur du Roi ainsi qu'une

Art. 12

Inbreuken zijn ofwel het voorwerp van een strafrechtelijke vervolging ofwel het voorwerp van een administratieve boete, zoals bedoeld in artikel 15.

Art. 13

§ 1. Wordt bestraft met een boete van 50 tot 500 euro, diegene die niet voldoet aan de verplichte notificatie in geval van een niet-commercieel gebruik in overeenstemming met artikel 5, § 3;

§ 2. Wordt bestraft met een gevangenisstraf van 1 tot 3 jaar en met een boete van 25.000 tot 80.000 euro, of met een van deze straffen, diegene die niet voldoet aan:

1° de verplichte notificatie in geval van een commercieel gebruik in overeenstemming met artikel 5, § 4;

2° de verplichting om voordelen te delen in toepassing van artikel 6, § 3.

Art. 14

Wanneer een inbreuk op deze wet of op een van diens uitvoeringsbesluiten wordt vastgesteld, mogen de in artikel 11, § 1, bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden een waarschuwing richten aan de overtreder en die persoon aanmanen om deze overtreding te beëindigen.

Het originele exemplaar van de waarschuwing wordt verstuurd naar de overtreder binnen een termijn van dertig dagen na de vaststelling van de inbreuk. De waarschuwing vermeldt:

1° de ten laste gelegde feiten en de wettelijke bepalingen die werden overtreden;

2° de termijnen waarbinnen een einde moet worden gemaakt aan de inbreuk;

3° dat, indien er geen gevolg wordt gegeven aan de waarschuwing, er een proces-verbaal zal worden opgesteld en dat daar gevolg zal worden aan gegeven volgens de bepalingen van artikel 16 en volgende.

Art. 15

§ 1. De in artikel 11, § 1, bedoelde statutaire of contractuele personeelsleden versturen het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding naar de procureur

copie au fonctionnaire, titulaire d'une licence ou d'un master en droit, désigné par le Roi.

§ 2. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement le contrevenant. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions que le Roi fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter des moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 3. Sous réserve de l'admissibilité de circonstances atténuantes, le montant de l'amende administrative visée au paragraphe 2, alinéa 2, ne peut être inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au maximum de cette amende.

L'amende pénale prévue à l'article 13 doit être majorée conformément à la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales.

§ 4. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés, sans que leur total puisse excéder le maximum prévu à l'article 13.

§ 5. Le paiement de l'amende administrative éteint l'action publique.

§ 6. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende administrative, mentionnée au paragraphe 2, alinéa 2, dans le délai fixé, le fonctionnaire poursuit le paiement de l'amende devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, livre II et livre III, sont d'application.

§ 7. Il ne peut être infligé d'amende administrative plus de cinq ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

des Konings alsook een afschrift ervan naar de door de Koning aangewezen ambtenaar, houder van een licentie of een master in de rechten.

§ 2. De procureur des Konings beslist of de overtreder al dan niet strafrechtelijk dient te worden vervolgd. Strafrechtelijke vervolgingen sluiten de toepassing van een administratieve boete uit, ook wanneer de vervolging tot vrijspraak heeft geleid.

De procureur des Konings beschikt over een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de dag van ontvangst van het proces-verbaal, om van de beslissing bedoeld in het eerste lid kennis te geven aan de door de Koning aangewezen ambtenaar. Ingeval de procureur des Konings van strafvervolgning afziet of verzuimt binnen de gestelde termijn van de beslissing bedoeld in het eerste lid kennis te geven, beslist de door de Koning aangewezen ambtenaar overeenkomstig de modaliteiten en voorwaarden die de Koning bepaalt, nadat de betrokkene de mogelijkheid geboden werd verweermiddelen naar voor te brengen, of wegens het misdrijf een administratieve geldboete moet worden voorgesteld.

§ 3. Onder voorbehoud van de toelating van verzachtende omstandigheden, mag het bedrag van de in paragraaf 2, tweede lid, bedoelde administratieve boete niet lager zijn dan de helft van het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreden wettelijke bepaling, noch hoger dan het maximum van deze boete.

De in artikel 13 bepaalde strafrechtelijke geldboete dient verhoogd te worden met de opdecimen overeenkomstig de wet van 5 maart 1952 betreffende de opdecimen op strafrechtelijke geldboeten.

§ 4. Bij samenloop van misdrijven worden de bedragen van de administratieve geldboeten samengevoegd, zonder dat deze samen hoger mogen zijn dan het maximumbedrag bepaald in artikel 13.

§ 5. De betaling van de administratieve geldboete doet de strafvordering vervallen.

§ 6. Blijft de betrokkene in gebreke om de administratieve geldboete vermeld in paragraaf 2, tweede lid, binnen de gestelde termijn te betalen, dan vordert de ambtenaar de betaling van de geldboete voor de bevoegde rechtbank. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing.

§ 7. Geen administratieve geldboete kan worden opgelegd meer dan vijf jaar na het feit dat een bij deze wet bedoeld misdrijf oplevert.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuite faits dans le délai déterminé à l'alinéa premier interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

CHAPITRE 3

Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Art. 16

La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la "Nature des recettes affectées", est complétée comme suit:

"Les avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires".

Art. 17

La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la "Nature des dépenses autorisées", est complétée comme suit:

"Le financement des frais de personnel, d'administration et de fonctionnement, les frais de la sensibilisation, les frais d'études et de recherche scientifique, les investissements et le contrôle de tous les frais de quelque nature que ce soit résultant de l'application et du contrôle des dispositions de la loi du... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires."

"Le paiement de subsides octroyés en vertu de la loi susvisée du ... pour soutenir la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes."

"Les recettes des avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la

De daden van onderzoek of van vervolging verricht binnen de in het eerste lid gestelde termijn stuiten de loop ervan. Met die daden begint een nieuwe termijn van gelijke duur te lopen, zelfs ten aanzien van personen die daarbij niet betrokken waren.

HOOFDSTUK 3

Wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen

Art. 16

De rubriek 25-4 van de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, onder de titel "Aard van de toegewezen ontvangsten", wordt aangevuld als volgt:

"De monetaire voordelen bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet van ... betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen".

Art. 17

De rubriek 25-4 van de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, onder de titel "Aard van de toegestane uitgaven", wordt aangevuld als volgt:

"Financiering van personeels-, administratie- en werkingskosten, kosten voor sensibilisering, kosten voor studies en wetenschappelijk onderzoek, investeringen en toezicht en alle kosten van om het even welke aard voortvloeiend uit de toepassing en de controle van de bepalingen van de wet van ... betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen."

"De betaling van de toegekende subsidies volgens de hierboven vermelde wet van ... ter ondersteuning van het toepassen van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en de bijhorende bijlagen."

"De inkomsten uit de monetaire voordelen bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet van ... betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik

loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires sont exclusivement affectées pour soutenir les objectifs de la Convention sur la diversité biologique faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992 et des projets développés dans le cadre des objectifs cette Convention.”

CHAPITRE 4

Dispositions finales

Art. 18

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de l'Économie et du Travail,

Pierre-Yves Dermagne

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

Le ministre de la Mer du Nord,

Vincent Van Quickenborne

*La ministre du Climat, de l'Environnement, du
Développement durable et du Green Deal,*

Zakia Khattabi

*La secrétaire d'État pour la Relance et les
Investissements stratégiques, chargé de la Politique
scientifique*

Thomas Dermine

*La secrétaire d'Etat au Budget et à la Protection des
Consommateurs*

Alexia Bertrand

en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen worden uitsluitend toegekend teneinde de doelstellingen uit het Verdrag inzake de biologische diversiteit aangenomen te Rio de Janeiro op 5 juni 1992 en de projecten die in het kader van de doelstellingen uit dit Verdrag worden ontwikkeld, te ondersteunen.”

HOOFDSTUK 4

Slotbepalingen

Art. 18

Deze wet treedt in werking op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Economie en Werk,

Pierre-Yves Dermagne

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

De minister van Noordzee,

Vincent Van Quickenborne

*De minister van Klimaat, Leefmilieu, Duurzame
Ontwikkeling en Green Deal,*

Zakia Khattabi

*De staatssecretaris voor Relance en Strategische
Investerings, belast met Wetenschapsbeleid*

Thomas Dermine

*De staatssecretaris voor Begroting en
Consumentenbescherming*

Alexia Bertrand

Toevoegingen zijn onderlijnd en in het vet.

	Dénomination du fonds budgétaire organique Benaming van het organiek begrotingsfonds	Nature des recettes affectées Aard van de toegewezen ontvangsten	Nature des dépenses autorisées Aard van de toegestane uitgaven
25-4 (3) (21) (29) (30) (32) (35) (40) (51) (53) (55) (73)	Fonds pour les matières premières et les produits (anciennement 31-2).	Les cotisations et les rétributions dans le cadre de l'article 57 de la loi du 21 décembre 1994 portant des dispositions sociales et diverses, de l'article 82 de la loi du 24 décembre 1976 relative aux propositions budgétaires 1976-1977, de l'article 20bis de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, de l'article 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, pour autant qu'elles ne soient pas relatives aux compétences de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, et de la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES), et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que de l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979 : - les amendes administratives pour autant qu'elles ne soient pas relatives aux compétences de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire; - les frais visés aux articles 15, § 2, 5°, 18 et 19bis de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé; - les contributions de l'Union européenne dans le cadre des missions effectuées, à l'exception de celles relatives aux compétences de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire ;	Le financement des frais de personnel, d'administration et de fonctionnement, les frais de la sensibilisation, les frais d'études et de recherche scientifique, les investissements et le contrôle de tous les frais de quelque nature que ce soit résultant de l'application et du contrôle des dispositions de : — la loi du 11 juillet 1969 relative aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage; — la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime; — la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits; — la loi du 28 juillet 1981 portant approbation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973, ainsi que de l'Amendement à la Convention, adopté à Bonn le 22 juin 1979; — la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux; — l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses; — la loi du 14 juillet 1994 portant création du Comité d'attribution du label écologique européen; — la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé;

		— et des arrêtés pris en exécution de ces lois, des règlements énumérés en annexe de ceux-ci et des autres actes internationaux relatifs aux normes de produits. Le paiement de subsides octroyés en vertu de la loi susvisée du 28 juillet 1981 pour soutenir la mise en oeuvre de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction, et des Annexes, faites à Washington le 3 mars 1973 et des projets internationaux développés dans le cadre de cette Convention. - « Le financement des frais de personnel, d'administration et de fonctionnement, les frais de la sensibilisation, les frais d'études et de recherche scientifique, les investissements et le contrôle de tous les frais de quelque nature que ce soit résultant de l'application et du contrôle des dispositions de la loi du <...> relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires. » - « Le pavement de subsides octroyés en vertu de la loi susvisée du <...> pour soutenir la mise en œuvre de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes. » - « Les recettes des avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du <...> relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires sont exclusivement affectées pour soutenir les objectifs de la Convention sur la diversité biologique faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992 et des projets développés dans le cadre des objectifs cette Convention. »
- les frais de dossier et les droits visés à l'article 4 de la loi du 14 juillet 1994 portant création du Comité d'attribution du label écologique européen; - les contributions pour le traitement des dossiers de notification, d'enregistrement et d'autorisation pour des denrées alimentaires et des autres produits visés dans l'article 10 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits; - les contributions pour la livraison des certificats et pour l'exécution des contrôles pour des autres produits visés dans l'article 11 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits; - les redevances, imposées par le Roi, à payer pour l'obtention de certificats et de permis, par les personnes physiques ou morales qui produisent, commercialisent, transportent, importent et exportent des animaux, plantes et produits CITES; - le revenu de la vente des animaux, plantes et produits confisqués; - les cotisations et les rétributions visées à l'article 2, § 2, de la loi du 11 juillet 1969 relative aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, pour autant qu'elles ne soient pas relatives aux compétences de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire; - les redevances visées à l'article 132 de la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses; - redevances pour la livraison d'agréments et des certificats visés à l'article 3 de la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime; - redevances pour la livraison des agréments et des certificats relatifs aux sous-produits animaux visées à l'article 15 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.		

		- Les avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du <... > relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.	De bijdragen en retributies in het kader van artikel 57 van de wet van 21 december 1994 houdende sociale en diverse bepalingen, van artikel 82 van de wet van 24 december 1976 betreffende de budgettaire voorstellen 1976-1977, van artikel 20bis van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, van artikel 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, voor zover zij geen betrekking hebben op de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen, en van de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten (CITES), en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979 : - de administratieve geldboetes voor zover zij geen betrekking hebben op de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen; - de kosten bedoeld in de artikelen 15, § 2, 5°, 18 en 19bis van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid; - de bijdragen van de Europese Unie in de uitgaven voor de verrichte opdrachten, met uitzondering van die welke	- Les avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du <... > relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.	Financiering van personeels-, administratie- en werkingskosten, kosten voor sensibilisering, kosten voor studies en wetenschappelijk onderzoek, investeringen en toezicht en alle kosten van om het even welke aard voortvloeiend uit de toepassing en de controle van de bepalingen van : — de wet van 11 juli 1969 betreffende de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt; — de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten; — de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten; — de wet van 28 juli 1981 houdende goedkeuring van de Overeenkomst inzake de internationale handel in bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en van de Bijlagen, opgemaakt te Washington op 3 maart 1973, alsmede van de Wijziging van de Overeenkomst, aangenomen te Bonn op 22 juni 1979; — de diergezondheidswet van 24 maart 1987; — artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen; — de wet van 14 juli 1994 inzake de oprichting van een comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk; — de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid; — en van de besluiten genomen ter uitvoering van deze wetten, van de verordeningen opgesomd in bijlage ervan
--	--	--	---	--	---

		betrekking hebben op de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen; - de dossierkosten en de rechten bedoeld in artikel 4 van de wet van 14 juli 1994 inzake de oprichting van een Comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk; - de vergoedingen voor de behandeling van de notificatie-, registratie- en vergunningsdossiers voor voedingsmiddelen en andere producten zoals bedoeld in artikel 10 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten; - de vergoedingen voor het afleveren van certificaten en het uitvoeren van controles voor andere producten bedoeld in artikel 11 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten; - de retributies, opgelegd door de Koning, te betalen bij de aanvraag van certificaten en vergunningen, door natuurlijke of rechtspersonen die CITES dieren, planten en producten voortbrengen, verhandelen, vervoeren, invoeren en uitvoeren; - de opbrengsten van de verkoop van verbeurd verklaarde dieren, planten en producten. - de bijdragen en vergoedingen bedoeld in artikel 2, § 2, van de wet van 11 juli 1969 betreffende de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, voor zover zij geen betrekking hebben op de bevoegdheden van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen; - de vergoedingen bedoeld in artikel 132 van de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen; - vergoedingen voor het afleveren van erkenningen en certificaten bedoeld in artikel 3 van de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten; - vergoedingen voor het afleveren van erkenningen en certificaten met betrekking tot dierlijke bijproducten	en van de andere internationale akten inzake productnormen. De betaling van de toegekende subsidies volgens de hierboven vermelde wet van 28 juli 1981 ter ondersteuning van het in werking treden van de Overeenkomst over de internationale handel van bedreigde in het wild levende dier- en plantensoorten, en de Bijlagen, opgesteld in Washington op 3 maart 1973 en de internationale projecten ontwikkeld in het kader van deze overeenkomst. <u>-Financiering van personeels-, administratie- en werkingskosten, kosten voor sensibilisering, kosten voor studies en wetenschappelijk onderzoek, investeringen en toezicht en alle kosten van om het even welke aard voortvloeiend uit de toepassing en de controle van de bepalingen van de wet van <...> betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begraafplaatsen.</u> <u>-“De betaling van de toegekende subsidies volgens de hierboven vermelde wet van <... > ter ondersteuning van het toepassen van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en de bijhorende bijlagen.”</u> <u>-“De inkomsten uit de monetaire voordelen bedoeld in artikel 6, § 3, van de wet van <... > betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begraafplaatsen worden uitsluitend toegekend teneinde de doelstellingen uit het Verdrag inzake de biologische diversiteit aangenomen te Rio de Janeiro op 5 juni 1992 en de projecten die in het</u>
--	--	---	---

