

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

3 mai 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**

Texte adopté
par la commission
de l'Énergie, de l'Environnement et
du Climat

Voir:

Doc 55 **3278/ (2022/2023):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Rapport.

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

3 mei 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**

Tekst aangenomen
door de commissie
voor Energie, Leefmilieu en
Klimaat

Zie:

Doc 55 **3278/ (2022/2023):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Verslag.

09452

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

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

<p>CHAPITRE 1^{er}</p> <p>Dispositions générales</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>La présente loi règle des matières visées à l'article 74 de la Constitution.</p> <p>CHAPITRE 2</p> <p>Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation</p> <p>Section 1^{re}</p> <p><i>Objectifs et champs d'application</i></p> <p>Art. 2</p> <p>La présente loi a pour objet:</p> <p>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, et de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992 <u>et de ses annexes</u>;</p> <p>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 5 du Règlement-Nagoya.</p> <p>Art. 3</p> <p>§ 1^{er}. La présente loi s'applique aux ressources génétiques prélevées <i>in situ</i> dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique à partir de son entrée en vigueur.</p> <p>§ 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</p>	<p>HOOFDSTUK 1</p> <p>Algemene bepalingen</p> <p>Artikel 1</p> <p>Deze wet regelt aangelegenheden als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.</p> <p>HOOFDSTUK 2</p> <p>Toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik</p> <p>Afdeling 1</p> <p><i>Doel en toepassingsgebied</i></p> <p>Art. 2</p> <p>Deze wet heeft als doel:</p> <p>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, en van artikel 15 van het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen;</p> <p>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.</p> <p>Art. 3</p> <p>§ 1. Deze wet is van toepassing op de genetische rijkdommen bekomen <i>in situ</i> uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid vanaf de inwerkingtreding van de wet.</p> <p>§ 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</p>
--	---

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;

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;

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° "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° “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;

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

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) 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 uitleidingen 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) 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.

Section 3

Obligations des utilisateurs

Sous-section 1^e

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;

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.

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° 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}. 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

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 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

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.

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.

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.

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

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 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;

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 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) 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 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

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

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

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.

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 convenus 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:

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

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° 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 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.

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 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 overtreden 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 strafvervolging 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 betrokkenen 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 verachtende 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 opdeciemten overeenkomstig de wet van 5 maart 1952 betreffende de opdeciemten op strafrechtelijke geldboeten.

§ 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 en 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:

§ 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 betrokkenen 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.

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 toegetane uitgaven", wordt aangevuld als volgt:

“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 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.”

“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 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.”

CHAPITRE 4

Dispositions finales

Art. 18

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

HOOFDSTUK 4

Slotbepalingen

Art. 18

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