



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 64.479/VR/1
van 30 januari 2019

over

een voorontwerp van decreet van het Vlaamse Gewest
‘betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke
en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun
gebruik’

Op 18 oktober 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot vijfenveertig dagen,^{*} een advies te verstrekken over een voorontwerp van decreet van het Vlaamse Gewest ‘betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik’.

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 22 november 2018. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad, voorzitter, Chantal BAMPS en Wouter PAS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeur.

Het voorontwerp is door de verenigde kamers onderzocht op 8 januari 2019. De verenigde kamers waren samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, voorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH, Chantal BAMPS, Bernard BLERO, Wouter PAS en Wanda VOGEL, staatsraden, en Astrid TRUYENS en Anne-Catherine VAN GEERSDAELE, griffiers.

De verslagen zijn uitgebracht door Anne VAGMAN en Dries VAN EECKHOUTTE, eerste auditeurs.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 januari 2019.

*

^{*} Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat de termijn van dertig dagen verlengd wordt tot vijfenveertig dagen in het geval waarin het advies gegeven wordt door de verenigde kamers met toepassing van artikel 85bis.

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 toegespitst 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 ONTWERP

2.1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van decreet strekt ertoe een titel XII. ‘Genetische rijkdommen’ in het decreet van 5 april 1995 ‘houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid’ in te voegen.

Hiermee wordt beoogd om uitvoering te geven aan, enerzijds, 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’, en anderzijds, 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’.

Deze beide verordeningen zijn op hun beurt een gedeeltelijk omzetting namens de Europese Unie van de verplichtingen die voortvloeien uit het Protocol van Nagoya ‘inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van hun voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit en bijlagen, gedaan te Nagoya op 29 oktober 2010’ (hierna: Nagoya Protocol).

Artikel 7 van het ontwerp beoogt een loutere uitvoering te geven aan de artikelen 5 tot 8 van het Nagoya Protocol.

2.2. Artikel 4 van het ontwerp definieert een aantal termen, waaronder “Vlaamse genetische rijkdommen”. Vlaamse genetische rijkdommen zijn “de genetische rijkdommen, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, die *in situ* aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of *ex situ* bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstituten.”

Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling wordt beperkt tot de werkingssfeer van de Verordening (artikel 5 van het ontwerp).

Artikel 7 van het ontwerp bepaalt dat de toegang en het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vrij is.

¹ Aangezien het om een ontwerp van decreet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

Artikel 8 van het ontwerp bepaalt dat bij de toegang en het gebruik van niet-Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, de gebruikers de Verordening en de Uitvoeringsverordening moeten naleven.

Artikel 14 van het ontwerp bepaalt de taken van de bevoegde instantie – die overeenkomstig artikel 11 door de Vlaamse Regering zal worden aangeduid – voor de inschrijving en verificatie van ‘collecties’. De Vlaamse Regering kan de nadere procedureregels vaststellen voor het indienen van het verzoek tot opname in het register en de behandeling van het verzoek, alsook voor de periodieke controle, de regelmatige verificatie, de vaststelling van remediërende maatregelen en acties, corrigerende maatregelen en acties, en tussentijdse maatregelen. Overeenkomstig artikel 3, punt 9, van de Verordening wordt “collectie” gedefinieerd als “een reeks verzamelde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die is samengebracht en opgeslagen, ongeacht of zij door openbare of particuliere entiteiten wordt bewaard”.

Tegen de weigering tot opname in het register van collecties kan een beroep worden ingesteld bij de Vlaamse Regering (artikel 15).

Artikel 17 van het ontwerp regelt in het ontworpen artikel 12.3.4, lid 1, van het decreet van 5 april 1995 de zorgvuldigheidsverklaring die elke in het Vlaamse Gewest gevestigde ontvanger van financiële middelen die worden aangewend voor onderzoek dat betrekking heeft op genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dat hij de passende zorgvuldigheid van artikel 4 van de Verordening in acht zal nemen (de zogenaamde verklaring naar aanleiding van de ontvangst van onderzoekfondsen); regelt in het ontworpen artikel 12.3.4, lid 3, van voornoemd decreet de verklaring van elke in het Vlaamse Gewest gevestigde gebruiker van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dat hij de gepaste zorgvuldigheid in de zin van artikel 4 van de Verordening in acht heeft genomen (de zogenaamde verklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product) en bepaalt tevens welke van deze verklaringen bij de bevoegde instantie – die overeenkomstig artikel 11 van het ontwerp door de Vlaamse Regering zal worden aangeduid – worden ingediend.

Artikel 19 van het ontwerp bepaalt dat de inbreuken op artikel 4 en 7 van de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 worden gesanctioneerd conform de bepalingen van titel XVI DABM.

Artikel 20 van het ontwerp bepaalt dat het decreet in werking treedt op de door de Vlaamse Regering vast te stellen datum en uiterlijk op xx/xx/2018.

BEVOEGDHEID

3. Zoals reeds hoger werd opgemerkt, beoogt het voorliggend ontwerp in hoofdzaak uitvoering te geven aan, enerzijds, de Verordening (EU) nr. 511/2014 en anderzijds, de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, die beide op hun beurt een gedeeltelijk omzetting zijn namens de Europese Unie van de verplichtingen die voortvloeien uit het Nagoya Protocol. Daarnaast beoogt artikel 7 van het voorontwerp een loutere uitvoering te geven aan de artikelen 5 tot 8 van het Nagoya Protocol.

4. Het decreet van 6 maart 2015 waarmee namens het Vlaams Parlement instemming werd verleend met het Nagoya Protocol preciseert in zijn artikel 1 dat het een gemeenschaps- en gewestaangelegenheid regelt.

Wat betreft de bevoegdheidsverdeling werd in de memorie van toelichting bij het ontwerp van decreet de volgende verduidelijking aangebracht:

“Het CBD [het Biodiversiteitsverdrag (Convention on Biological Diversity)] werd destijds als een dubbel gemengd verdrag (gewesten, federale overheid, gemeenschappen) gekwalificeerd, waaromtrent (in het licht van de toenmalige stand in de bevoegdheidsverdeling) de volgende toelichting werd gegeven: ‘Het Verdrag regelt zowel materies die tot de bevoegdheid van de federale overheid behoren, zoals ontwikkelingssamenwerking en wetenschapsbeleid, als materies die tot de bevoegdheid van de gefederaliseerde overheden behoren, zoals milieu (artikel 6 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980), onderwijs (artikel 127 van de Grondwet) en wetenschapsbeleid (artikel 6bis van de bijzondere wet van 8 augustus 1980)’.²

Het Nagoya Protocol werd gesloten in de context van de CBD, en de Werkgroep Gemengde Verdragen van de Interministeriele Conferentie voor Buitenlands Beleid op 22/11/2010 stelde het dubbel gemengd karakter (gewesten, gemeenschappen en federale overheid) vast van het Nagoya Protocol. De instemming van de federale Staat, de Gewesten en de Gemeenschappen is dus vereist voor de instemming met het Protocol.

Het is echter niet zo eenvoudig om nu al een definitieve en nauwkeurige bevoegdheidsrechtelijke kwalificatie te geven van de verschillende bepalingen van het Nagoya protocol, in het bijzonder omwille van het volgende.

- de Belgische bevoegdheidsverdeling kent geen directe bevoegdheidsrechtelijke aanknopingspunten voor ‘genetische rijkdommen’ en ‘traditionele kennis’,

- vele bepalingen van het Nagoya protocol moeten nog nader worden uitgewerkt door een beslissing van de eerste COP/MOP, en

- er bestaat weinig of geen Belgische wet- en regelgeving die direct of indirect betrekking heeft op de aangelegenheden geregeld door het Nagoya Protocol (die een verdere indicatie zouden kunnen geven over de bevoegdheidsrechtelijke aanknopingspunten).

Ondertussen werd ook een studie bevolen, en verricht, over de impact van het Protocol (zie verder). Deze studie gaat ervan uit dat het verlenen van toegang tot genetische rijkdommen valt onder de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu (voor wat het grondgebied van de gewesten betreft). Voor de implementatie van het Nagoya Protocol, als een ‘dubbel gemengd verdrag’, spelen de bevoegdheden van zowel de federale

² *Parl.St VI Parl*, 1995-96, nr 151/1, p 5.

overheid als de deelstaten dus een belangrijke rol, en zal een uitgebreide inter- en intradepartementale samenwerking nodig zijn. De ratificatie en implementatie van het Nagoya Protocol wordt voorbereid in een Belgische ABS contactgroep onder de CCIM Stuurgroep Biodiversiteit ('CCIM' staat voor Coördinatie Comae Internationaal Milieubeleid, opgericht op basis van het Samenwerkingsakkoord van 5 april 1995 tussen de federale Staat, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest met betrekking tot het internationaal milieubeleid) De verschillende Belgische beleidsdomeinen werden uitgenodigd om een vertegenwoordiger al te vaardigen in deze contactgroep.

Voor Vlaanderen kan al aangestipt worden dat de studie er vanuit gaat dat het verlenen van toegang tot genetische rijkdommen onder de gewestbevoegdheid inzake leefmilieu valt (voor wat het grondgebied van de gewesten betreft)".³

5.1. Op grond van artikel 6, § 1, III, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' zijn de gewesten bevoegd wat de landinrichting en het natuurbehoud betreft. Overeenkomstig artikel 6bis, § 1, van dezelfde bijzondere wet zijn de gemeenschappen en 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. Het wetenschappelijk onderzoek aan de universiteiten is een aangelegenheid die in beginsel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort, aangezien het wetenschappelijk onderzoek van en door de universiteiten moet worden beschouwd als een onderwijsaangelegenheid.⁴

Op grond van deze bevoegdheden is de Vlaamse decreetgever, onder voorbehoud van hetgeen volgt, in beginsel bevoegd om de ontworpen regelingen te treffen.

5.2. Artikel 4 van het voorontwerp bepaalt in het ontworpen artikel 12.1.1., 3°, van het decreet van 5 april 1995 'houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid', welke instellingen moeten worden verstaan onder "federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen". In het ontworpen artikel 12.1.1., 4°, van hetzelfde decreet wordt bepaald dat "de genetische rijkdommen die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen" geen "Vlaamse genetische rijkdommen" in de zin van de ontworpen bepalingen vormen.

De federale overheid is luidens artikel 6bis, § 2, 4°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 bevoegd voor de "federale wetenschappelijke en culturele instellingen", met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten en hun activiteiten van openbare dienstverlening. De Koning wijst deze instellingen aan bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Het komt niet de Vlaamse decreetgever toe te bepalen welke instellingen moeten worden beschouwd als "federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen" noch om een omschrijving van dit begrip te geven. Het ontworpen artikel 12.1.1., 3°, van het decreet van 5 april 1995 moet bijgevolg worden geschrapt. In het ontworpen artikel 12.1.1., 4°, van hetzelfde decreet moet verwezen worden naar de "onderzoeksinstellingen die onder de federale bevoegdheid ressorteren".

³ Parl.St., Vl.Parl. 2014-15, nr. 112/1, 17-18.

⁴ GwH 21 juni 2000, nr. 76/2000, B.3.2.

5.3. In het ontworpen artikel 12.1.1., 4°, van het decreet van 5 april 1995 wordt aldus bepaald dat de “Vlaamse genetische rijkdommen” de genetische rijkdommen zijn, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, die *in situ* aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of *ex situ* bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen die bewaard worden door de onderzoeksinstituten” die onder de federale bevoegdheid ressorteren.

Er dient te worden vastgesteld dat de *ex situ* collecties in België een heel diverse sector zijn.⁵

Daar waar 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 Nagoya Protocol), is niet met zekerheid en in zijn algemeenheid te zeggen welke materiële bevoegdheidsrechtelijke aanknopingspunt van toepassing is voor de genetische rijkdommen die *ex situ* worden bewaard in collecties.

Het valt volgens de Raad van State niet uit te sluiten dat een aantal van deze collecties, geheel of gedeeltelijk, slechts een indirecte of een niet-exclusieve band met de gewestbevoegdheid voor natuurbescherming en natuurbehoud of met de gemeenschaps- en gewestbevoegdheden inzake wetenschappelijk onderzoek vertonen.

De Raad van State moet op dit vlak aldus een voorbehoud maken. Dit betekent in het bijzonder dat de Raad van State erop wijst dat de regeling inzake de vrije toegang en het vrije gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, (ontworpen artikel 12.2.1. van het decreet van 5 april 1995 - artikel 7 van het ontwerp), voor zover deze in overeenstemming is met artikel 5, § 1, van het Nagoya Protocol, enkel kan worden geacht van toepassing te zijn op de *ex situ* collecties in de mate deze collecties volledig onder de bevoegdheid van de Vlaamse decreetgever ressorteren.

6. De verwevenheid die bestaat tussen een aantal maatregelen die ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014, van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 en het Nagoya Protocol moeten worden genomen, alsook de complexiteit van het vraagstuk betreffende de verdeling van de bevoegdheden over de verschillende bevoegdheidsniveaus met het oog op de uitvoering in het interne recht, brengen met zich mee dat het belangrijk is ervoor te zorgen dat de ter uitvoering genomen maatregelen een samenhangend geheel vormen.

⁵ “Ex-situ collections of genetic resources The ex-situ collections sector in Belgium includes over 300 organizations and covers botanical gardens, zoos, aquariums, museums, herbaria, gene banks, collections of micro-organisms/cells, collections of dead material, both in public and private collections. Key players may include: The Belgian Co-ordinated Collections of Micro-organisms (BCCM) comprising seven Belgian biological resource centers; Royal Belgian Institute of Natural Sciences; Royal Museum for Central Africa; Vereniging van Botanische Tuinen en Arboreta (VBTA); National Botanic Garden of Belgium; Institute of Public Health; Veterinary and agrochemical research Center; The Walloon Agricultural Research Center; Zoos. (B. Coolsaet, T. Dedeurwaerdere, J. Pitseys en F. Batur (2013), *Study for the implementation in Belgium of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity. Final report*, 21st of March 2013, p.144, <http://www.biodiv.be/implementation/cross-cutting-issues/abs/20130321-final-report-np-abs-be.pdf/download/en/1/20130321-final-report-np-abs-be.pdf>).

Daarbij komt dat het Vlaamse Gewest en de Vlaamse Gemeenschap in de uitoefening van hun bevoegdheden er over moeten waken dat zij zich niet begeven op het bevoegdheidsdomein van de federale overheid, of het de federale wetgever niet buitensporig moeilijk of onmogelijk maken haar eigen bevoegdheden uit te oefenen.

Om al deze redenen, versterkt door de sub 5.3. vastgestelde onzekerheid over de reikwijdte van de bevoegdheden van de Vlaamse decreetgever, verdient het sterke aanbeveling dat de maatregelen die door de gemeenschappen, de gewesten en de federale overheid in het kader van de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen worden genomen, in onderling overleg tot stand komen.

De meest geschikte oplossing om hieraan tegemoet te komen alsook om de noodzakelijke beleidsafstemming en -coördinatie te realiseren, en de niet met zekerheid uit te sluiten bevoegdheidsconflicten te voorkomen, bestaat in het sluiten van een samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid, de gewesten en de gemeenschappen.

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Martine BAGUET

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH