

66708/17

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

13 -11- 2019

RAAD VAN STATE
WETGEVING

VOORONTWERP

AVANT-PROJET

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

Ontwerp 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

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

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Op de voordracht van de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu, de Staatssecretaris voor de Noordzee en de Staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid,

Sur la proposition du ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de la ministre de l'Environnement, du Secrétaire d'Etat à la Mer du Nord, et de la Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Nous avons arrêté et arrêtons :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu, de Staatssecretaris voor de Noordzee en de Staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid zijn ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

Le ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, la ministre de l'Environnement, le Secrétaire d'Etat à la Mer du Nord, et la Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique, sont chargés de présenter en notre nom à la Chambre des Représentants le projet de loi dont la teneur suit :

HOOFDSTUK I. – Algemene bepalingen

CHAPITRE Ier. – Dispositions générales

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

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

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 onderzoeksinstituten 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 onderzoeksinstituten 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.

Het gebruik van de genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten

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 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 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 de recherche fédéraux 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.

L’utilisation des ressources génétiques acquises par les établissements de recherche fédéraux après le 12

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 onderzoeksinstellingen » : drie van de federale wetenschappelijke instellingen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen, namelijk Sciensano, het Koninklijk

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 Etats fournisseurs, pour autant qu'ils sont Parties à la Convention et au Protocole.

§ 3. Sans préjudice des paragraphes 1er 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 de recherche fédéraux » : trois des établissements scientifiques fédéraux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux, à savoir

Museum voor Midden-Afrika en het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;

Sciensano, le Musée royal de l'Afrique centrale et l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique ;

6° « commercieel gebruik » : elk gebruik dat leidt tot:

6° « utilisation commerciale » : toute utilisation résultant en :

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 ;

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) 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;

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) 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;

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) 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;

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° « niet-commercieel gebruik »: elk gebruik dat leidt tot een publicatie ;

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

8° « conservator » : lid van het wetenschappelijk personeel van de federale onderzoeksinstituten dat verantwoordelijk is voor het beheer van de collecties van zijn werkgever, waaronder in het bijzonder de uitleningen van materiaal uit deze collecties;

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

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

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) 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 onderzoekwerkzaamheden 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. Onafgezien 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. 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

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.

§ 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

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

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

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° 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 onderzoeksinstituten 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

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 :

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 de recherche fédéral 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 de recherche fédéral et/ou l'État fournisseur.

bestanddelen ervan door de federale 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 voordelen, conform 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.

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.

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° 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 onderzoeksinstituten in het Register van collecties en controle

Art. 9. De bevoegde instantie onderzoekt de aanvragen voor inschrijving van een collectie van een federale onderzoeksinstituten 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 onderzoeksinstituten 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

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 de recherche fédéraux 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 de recherche fédéral 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 de recherche fédéral inscrites au registre visé à l'article 5 du Règlement Nagoya.

Afdeling 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

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 de hebben en dat zij daar ofwel een kopie mogen van nemen ofwel mits 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:

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, 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 ;

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. 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

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.

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

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.

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 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.

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

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

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

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

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.

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*.

Van Koningswege:

De Minister Van Veiligheid en Binnenlandse zaken,

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Pieter DE CREM

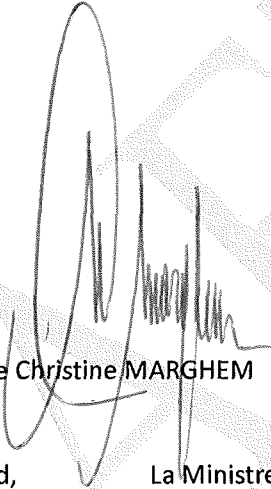
De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

Maggie DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,

La Ministre de l'Environnement,



Marie Christine MARGHEM

De Minister belast met Wetenschapsbeleid,

La Ministre chargée de la Politique scientifique,

Sophie WILMES

De Minister belast met Noordzee,

Le Ministre chargé de la Mer du Nord,

Philippe DE BACKER

WETSONTWERP

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

SAMENVATTING

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 opdrachten van de bevoegde overheid te bepalen 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.

Ten slotte voorziet de wet in de wijziging van de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen om er eventuele monetaire voordelen te kunnen toewijzen.

PROJET DE LOI

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

RÉSUMÉ

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. L'autre but poursuivi est 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 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 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 puisse consulter les parties prenantes pour décider de l'allocation des avantages monétaires ou non monétaires.

La loi prévoit enfin de modifier la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaire afin de pouvoir y affecter les éventuelles avantages monétaires.

WETSONTWERP

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

MEMORIE VAN TOELICHTING

1. Internationale context: het VBD en het Protocol van Nagoya

Het Verdrag inzake de Biologische Diversiteit, hierna: "VBD" 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 VBD).

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

Het VBD werd door België op 22 november 1996 geratificeerd en maakte het voorwerp van een wet tot goedkeuring van 11 mei 1995 (*B.S.*, 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 is 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) goedgekeurd.

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 (*B.S.*, 20 december 2017, p. 113.385).

PROJET DE LOI

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

EXPOSE DES MOTIFS

1. Contexte international : la CDB et le Protocole de Nagoya

La Convention sur la diversité biologique, ci-après dénommée: "CDB") 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 CDB).

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

La CDB a été ratifiée par la Belgique le 22 novembre 1996 et a fait l'objet d'une loi d'approbation du 11 mai 1995 (*M.B.*, 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 (*M.B.*, 20 décembre 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 adequate transfer van de relevante technologieën, rekening houdend met alle rechten op deze rijkdommen en technologieën en dankzij een adequate financiering, waarbij op die manier wordt bijgedragen tot het behoud van de biodiversiteit en het duurzame gebruik van de bestanddelen ervan.

Het Protocol van Nagoya is van toepassing op de genetische rijkdommen die vallen onder het toepassingsgebied van artikel 15 van het VBD 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 VBD door effectief te voorzien in de uitvoering van de artikelen 15 en 8(j) uit het VBD.

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.

Naast de fundamentele verplichtingen worden 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

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.

Le Protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques qui entrent dans le champ d'application de l'article 15 de la CDB, 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 CDB, en pourvoyant de manière effective à l'exécution des articles 15 et 8(j) de la CDB.

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

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.

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).

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 aan een voorafgaande toestemming die met kennis van zaken gegeven wordt te onderwerpen. De verdeling van de voordelen is hier evenwel een verplichting.

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.

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

Het VBD is gedeeltelijk geïmplementeerd in Europees recht door (EU-)Verordening 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.

(EU-)Verordening nr. 511/2014 is enkel van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen :

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

Deze Verordening dekt niet de verplichtingen uit het Protocol van Nagoya die erop gericht zijn om de toegang tot de 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 VBD, die worden gedaan teneinde de drie doelstellingen van het desbetreffende Verdrag te realiseren.

Het Protocol van Nagoya bepaalt immers duidelijker de modaliteiten op basis waarvan de derde doelstelling van het VBD zal kunnen worden gerealiseerd.

Er werd een studie op verzoek van de federale overheid en van de drie Gewesten uitgevoerd teneinde de impact te bepalen die de implementatie van de fundamentele

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

La CDB 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.

Le règlement (UE) 511/2014 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 CDB, 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.

verplichtingen van het Protocol van Nagoya in België zal hebben.

Zo blijkt dat, om het Protocol van Nagoya te implementeren, een voorafgaande toestemming die met kennis van zaken wordt gegeven (PIC: Prior Informed Consent) als algemene vereisten in België 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.

Bedoeling bestaat erin om deze aanbeveling te volgen.

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 modaliteiten op het vlak van de implementatie van het Protocol van Nagoya en van (EU-)Verordening nr. 511/2014 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.6 bis §2, 1°) en voor de onderzoeksactiviteiten en de openbare dienstverlening van de federale culturele en wetenschappelijke instellingen (art.6 bis §2, 4°).

We kunnen evenwel niet anders dan constateren dat het onderzoek dat het gebruik van genetische rijkdommen in de zin van het Protocol op het grondgebied van België impliceert

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.

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'Etat fédéral.

A 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 (UE) n° 511/2014.

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

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 6 bis § 1).

Rekening houdend met de elementen hierboven, ziet de lijst met de artikelen van het Protocol van Nagoya en van (EU-)Verordening nr. 511/2014 waarvoor een reglementaire 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 onderzoeksinstellingen 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 onderzoeksinstellingen en voor de rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid;
- Artikel 5 van (EU-)Verordening nr. 511/2014 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 onderzoeksinstellingen.

De deelgebieden zijn hoofdzakelijk verantwoordelijk voor de implementatie van het Protocol en van de 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 van de reglementaire, decretale en wetgevende maatregelen zouden nemen die vereist zijn voor de implementatie van het Protocol van Nagoya en de verplichtingen van de Verordening.

3.2. Federale genetische rijkdommen

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

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 6 bis § 1).

Tenant compte des éléments ci-dessus, la liste des articles du Protocole de Nagoya et du Règlement (UE) n° 511/2014 qui nécessitent une action réglementaire des Parties et Etats-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 (UE) n°511/5014 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 et du règlement, 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.

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.

Wat betreft de genetische rijkdommen van de federale onderzoeksinstituten, stockeren, beheren, 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 stakeholders. Het Koninklijk Belgisch Instituut voor natuurwetenschappen alleen al herbergt 37 miljoen specimen. Dat is één van de tien grootste collecties natuurwetenschappen ter wereld en de derde grootste collectie van Europa na Parijs en Londen.

Deze rijkdommen zijn sinds decennia verworven en zijn afkomstig van verschillende landen. De federale onderzoeksinstituten hebben een lange traditie op het vlak van wetenschappelijke samenwerking met zeer verschillende wetenschappelijke instellingen uit gans de 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 onderzoeksinstituten 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 altijd gedekt door het toepassingsgebied van (EU-)Verordening nr. 511/2014 (tijds criterium) en is niet onderworpen aan de controlemechanismen die hierin bepaald zijn.

Zo ontsnappen alle genetische rijkdommen verworven door federale onderzoeksinstituten vóór de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya aan het rechtsgebied van hun land van levering, aangezien het Protocol van Nagoya geen terugwerkende kracht heeft. Sommige landen betwisten evenwel deze interpretatie en eisen dat ze hun soevereiniteit op deze rijkdommen kunnen uitoefenen. Aangezien ze deel uitmaken 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 inzake de biologische diversiteit 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

A 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. A 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 (UE) n° 511/2014 (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 par les établissements de recherche fédéraux avant son entrée en vigueur échappent à la juridiction de leur pays fournisseur. Toutefois certains pays contestent cette interprétation et revendiquent l'exercice de leur souveraineté sur ces ressources. Comme 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 sur la biodiversité biologique. 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,

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 overheid aan te wijzen belast met de implementatie ervan. Bovendien zijn de EU-Lidstaten ertoe verplicht om de overheden aan te wijzen die bevoegd zijn voor de implementatie van Verordening 511/2014/EU. De federale overheid dient dus in haar wetgeving 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 zoals bepaald in artikel 5 van de Verordening.

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

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 door de gebruikers in gang worden gezet door een effectief gebruik van de genetische rijkdommen en niet door een intentie van gebruik. Dit effectieve gebruik vertaalt zich door een reeks objectief verifieerbare en duidelijk identificeerbare feiten.

De wil om de bijdrage te garanderen van de stakeholders, en in het bijzonder de landen van levering en de federale onderzoeksinstituten, tot de bepaling van de voorwaarden inzake de verdeling van de voordelen is op zich een volledig onuitgegeven element in het kader van de implementatie van het Protocol.

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 511/2014/UE. 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 rationalisant 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 se traduit par une série d'événements clairement identifiables et objectivement vérifiables.

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.

COMMENTAAR OVER DE ARTIKELN**HOOFDSTUK I. – Algemene bepalingen****Artikel 1**

Deze bepaling vergt geen commentaar.

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 om de opdrachten van de bevoegde overheid te bepalen voor de opname en de verificatie van de collecties van de federale onderzoeksinstituten in het register van de collecties bedoeld in artikel 5 van (EU-)Verordening nr. 511/2014.

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 onderzoeksinstituten, is de wet van toepassing op de genetische rijkdommen verworven door deze instituten tussen 29 december 1993 (datum van inwerkingtreding van het Verdrag inzake biologische diversiteit) en 12 oktober 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

COMMENTAIRE DES ARTICLES**CHAPITRE Ier. – Dispositions générales****Article 1er**

Cette disposition n'appelle pas de commentaire.

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.**

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 déterminer les tâches de l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements de recherche fédéraux au registre des collections visé à l'article 5 du Règlement (UE) n° 511/2014.

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 (date d'entrée en vigueur de la Convention sur la diversité biologique) 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,

inwerkingtreding van de wet. Als het gebruik van de rijkdommen immers reeds het voorwerp van een voorafgaande overeenkomst uitmaakt, is het niet opportuun om dit gebruik nog verder via wetgeving te reguleren.

si l'utilisation des ressources fait déjà l'objet d'un contrat préexistant, il n'est pas opportun d'encadrer davantage cette utilisation par voie législative.

A contrario, de genetische rijkdommen verworven door de federale onderzoeksinstituten na de inwerkingtreding van het Protocol (12 oktober 2014) vallen 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 (EU-)Verordening nr. 511/2014. De controle op de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit hun gebruik is dus verzekerd.

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 (UE) n° 511/2014. Le contrôle du partage des avantages découlant de leur utilisation est donc assuré.

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.

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.

Afdeling II. – Definities

Section II. – Définitions

Art. 4.

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

Art. 4.

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

Sommige woorden zijn afkomstig uit het VBD, het Protocol van Nagoya of (EU-)Verordening nr. 511/2014. Dat geldt ook voor de begrippen « *genetisch materiaal* », « *toegang* », « *gebruiker* », « *gebruik van de genetische rijkdommen* », « *biotechnologie* », « *collectie* », « *internationaal erkend certificaat van naleving* ».

Certains termes sont empruntés de la CDB, du Protocole de Nagoya ou du Règlement (UE) n° 511/2014. Il en va ainsi des notions de « *matériel génétique* », « *accès* », « *utilisateur* », « *utilisation des ressources génétiques* », « *biotechnologie* », « *collection* », « *certificat de conformité internationalement reconnu* ».

Het woord « *federale genetische rijkdommen* » wordt gedefinieerd als elk genetisch materiaal met een potentiële of effectieve waarde die 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 een contract dat vóór de wet bestond; 2) de genetische rijkdommen uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid.

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

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.

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.

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 een verplichte notificatie van meer informele publicaties tot gevolg hebben, zoals dia 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 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.

Het is niet deze optie die in dit wetsontwerp in aanmerking is genomen. Deze optie bevat 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. Al naar gelang 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 die hieruit zal voortvloeien. Verschillende van de bemonsterde specimens zouden uiteindelijk niet in aanmerking voor een onderzoeksactiviteit kunnen worden genomen. In sommige gevallen, zoals de bioprospectie of de taxonomie, is het onmogelijk om met zekerheid op het

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 1re. — Utilisation de ressources génétiques fédérales.

Art. 5.

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.

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

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 van een onderzoek met een al dan niet een commercieel doeleinde afstand worden gedaan en kan het geen enkel resultaat geven. Het risico is dan dat er voor niet-feiten 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 des te meer te objectiveren, leidt uitsluitend het gebruik dat door duidelijk identificeerbare en verifieerbare feiten wordt weergegeven 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.

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 overheid zijn wanneer ze een

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.

Les utilisations avec objectif commercial correspondent aux événements suivants :

- e) 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 ;
- f) 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 ;
- g) 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 ;
- h) 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

notificatie ontvangt. De bevoegde overheid 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 bezorgen bedoeld in artikel 14, paragraaf 1 van het Protocol. 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 bepaald in het Protocol van Nagoya.

De termijn om deze verplichte notificatie te verzenden, is voorzien om zowel de vereiste flexibiliteit mogelijk te maken en de mogelijkheid aan de gebruikers 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 Verordening worden vereist.

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

Art. 6.

In dit artikel wordt de werking van de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van federale genetische rijkdommen beschreven.

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.

Hij is evenwel vrijgesteld van deze verplichting indien de publicatie van de resultaten van het gebruik in een tijdschrift of in open access conform de verbintenis van België in het kader van de Verklaring van Brussel over Open Access wordt gepubliceerd. 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 in een democratische geest gelezen worden en op grote schaal worden geëxploiteerd.

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. 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.

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

Art. 6.

Cet article décrit le fonctionnement des 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, il 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. 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.

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 overheid slechts éénmalig op het moment van een publicatie te informeren.

Het verzoek om de bemonsterde 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) te garanderen waarvoor de beschikbaarheid van de monsters van de studie een belangrijke uitdaging is en momenteel ontoereikend is. Hoe rijker een collectie aan specimens is, en in het bijzonder aan specimens 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, bieden ook het hoofd aan zeer verschillende realiteiten. Het zou bijgevolg irrealistisch zijn om automatische voorwaarden voor de verdeling van de voordelen te voorzien. In het artikel wordt 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 overheid zich het recht voor om de stakeholders in het kader van de onderhandeling over de voorwaarden voor de verdeling van de voordelen te raadplegen. Dat heeft in het bijzonder betrekking op de federale onderzoeksinstituten 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 zou komen aan de inspanningen voor het behoud van de biodiversiteit en voor het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan door de federale onderzoeksinstituten 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

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 spécimens échantillonnés 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 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 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. 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

in een gebruik met een verschillend commercieel doeleinde een aangepaste notificatie en aangepaste voorwaarden voor het verdelen van de voorwaarden vereist.

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 inzake de biologische diversiteit 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 het conform zijn doelstellingen 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 WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën.

Tot slot sluit het wetsontwerp ook uit zijn toepassingsgebied de genetische rijkdommen uit 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. 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 (EU-) Verordening 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, paragraaf 2, van de Nagoya-verordening onderzoekt en overgaat tot de verificatie bedoeld in artikel 5, paragraaf 4, van de EU-Verordening met

en une utilisation avec objectif commercial différent requiert l'établissement d'une nouvelle notification et de conditions de partage des avantages adaptées.

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 sur la diversité biologique 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 est conforme à ses objectifs. 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 2, du Règlement Nagoya, et à la vérification visée à l'article 5, paragraphe 4, du règlement UE d'une collection d'un

betrekking tot een collectie van een federale onderzoeksinstituut of delen hiervan die opgenomen zijn in het register.

établissement de recherche fédéral ou d'une partie de celle-ci inscrite au registre.

Afdeling V – Verzoeningsprocedure

Section V – Procédure de conciliation

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.

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.

Afdeling VI – Controle en Sancties

Section VI – Contrôle et Sanctions

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.

Art. 11.

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

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.

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.

Art. 12.

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

Art. 12.

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

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.

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.

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

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.

Wanneer een inbreuk op de wet of op een van diens uitvoeringsbesluiten werd 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.

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.

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

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

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

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

Art. 15.

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

Art. 15.

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

Art. 16.

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

Art. 16.

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.

Art. 17.

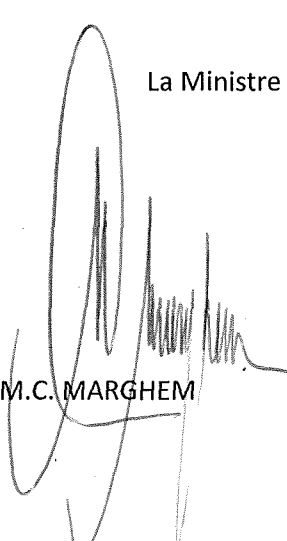
In dit artikel wordt de procedure met administratieve boetes, bij afwezigheid van strafrechtelijke vervolgingen, beschreven.

Art. 17.

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

De Minister van Leefmilieu,

La Ministre de l'Environnement,



M.C. MARGHEM

Koninklijk besluit houdende uitvoering 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

Arrêté royal portant exécution 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 et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van...betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiend uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, de artikelen 6, 7, 11 en 12;

Vu 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, les articles 6, 7, 11 et 12;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op ...(datum);

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le... (date);

Gelet op advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op ... (datum), met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2/, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1, alinéa 1er, 2/, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973

Op de voordracht van de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu, de Staatssecretaris voor de Noordzee en de Staatssecretaris voor Wetenschapsbeleid,

Sur la proposition du ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de la ministre de l'Environnement, du Secrétaire d'Etat à la Mer du Nord, et de la Secrétaire d'Etat à la Politique scientifique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1 – Definities

Artikel. 1. Voor de toepassing van dit besluit zijn de definities uit het Verdrag inzake biologische diversiteit, ondertekend in Rio de Janeiro (Brazilië) op 5 juni 1992, en diens bijlagen, 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”, 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”, en 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, hierna “de wet van ...”, van toepassing.

Chapitre 1 – Définitions

Article 1er. Pour l’application du présent arrêté, les définitions figurant dans la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes, dans 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, ci-après le « Protocole », dans le 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 et dans 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, ci-après « la loi du ... » s’appliquent.

Hoofdstuk 2 – De notificatie

Art. 2. § 1. In geval van gebruik zonder commerciële doeleinden bestaat de notificatie bedoeld in artikel 5 van de wet van... uit een kopie van de publicatie.

De notificatie moet elektronisch worden ingediend op het adres van de bevoegde instantie.

Chapitre 2 – La notification

Art. 2. § 1^{er}. En cas d'utilisation sans but commercial, la notification visée à l'article 5 de la loi du ... consiste en une copie de la publication.

La notification doit être introduite par voie électronique à l'adresse de l'autorité compétente.

De bevoegde instantie verstuurt uiterlijk een maand na ontvangst van de notificatie een ontvangstbevestiging naar de gebruiker met daarin het referentienummer dat werd toegekend, en verstuurt de notificatie naar de conservator van de federale onderzoeksinstelling waar de rijkdom werd bewaard.

§ 2. In geval van gebruik voor commerciële doeleinden, moet de notificatie bedoeld in artikel 5 van de wet van... op zijn minst de gegevens bevatten volgens het notificatiemodel in bijlage I

De gebruikers melden aan de bevoegde instantie welke informatie zij als vertrouwelijk beschouwen. De bevoegde instantie schrapt in de mededelingen aan derden alle informatie die als vertrouwelijk werd aangegeven door de gebruiker.

De notificatie moet elektronisch worden ingediend op het adres van de bevoegde instantie.

De bevoegde instantie verstuurt uiterlijk een maand na het bepalen van de voorwaarden inzake de verdeling van de voordelen een ontvangstbevestiging naar de gebruiker met daarin het referentienummer dat werd toegekend.

§ 3. Een rechtspersoon mag een notificatie indienen voor alle gebruik dat werd gemaakt van federale genetische rijkdommen gedurende een kalenderjaar.

§ 4. De voorwaarden voor het verdelen van de voordelen overeengekomen door de gebruiker en de bevoegde instantie worden, tenzij ze door de gebruiker als vertrouwelijk werden aangegeven, megedeeld aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling

L'autorité compétente envoie un accusé de réception à l'utilisateur comprenant le numéro de référence qui lui est attribué au plus tard un mois après la réception de la notification, et envoie la notification au conservateur de l'établissement de recherche fédéral qui a conservé la ressource.

§ 2. En cas d'utilisation commerciale, la notification visée à l'article 5 de la loi du ... doit comporter au moins les données selon le modèle de notification en annexe I.

Les utilisateurs signalent à l'autorité compétente toute information qu'ils considèrent comme confidentielles. L'autorité compétente supprime dans les communications à des tierces personnes toute information indiquée comme confidentielle par l'utilisateur.

La notification doit être introduite par voie électronique à l'adresse de l'autorité compétente.

L'autorité compétente envoie un accusé de réception à l'utilisateur comprenant le numéro de référence qui lui est attribué au plus tard un mois après l'établissement des conditions de partage des avantages.

§ 3. Une personne morale peut introduire une notification pour toutes les utilisations des ressources génétiques fédérales réalisées au cours d'une année civile .

§ 4. Les conditions de partage des avantages convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente sont, à moins qu'elles ne soient signalées comme confidentielles par l'utilisateur, communiquées au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages visé à l'article 14, § 1, du Protocole.

van voordelen bedoeld in artikel 14, § 1, van het Protocol.

Hoofdstuk 3 – De voorwaarden voor de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van federale genetische rijkdommen in geval van gebruik voor commerciële doeleinden

Art. 3. § 1. Binnen de maand volgend op de verzending van de notificatie, stuurt de gebruiker via elektronische weg aan de bevoegde instantie een voorstel inzake de verdeling van de voordelen.

De bevoegde instantie kan amendementen voorstellen en treft samen met de gebruiker de nodige maatregelen voor het afsluiten van een definitief akkoord over de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen.

§ 2. De termijn voor het bepalen van de voorwaarden inzake het verdelen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de federale genetische rijkdommen mag niet langer duren dan zes maanden vanaf de datum van ontvangst van het in paragraaf 1 ontvangen voorstel.

§ 3. Indien de in paragraaf 2 vermelde termijn overschreden is, is artikel 4 van toepassing.

§ 4. De bevoegde instantie kan, na analyse van het in paragraaf 1 bedoelde voorstel tot verdeling van de voordelen, van mening zijn dat de voordelen reeds billijk zijn verdeeld en geen extra voordelen vergen.

Chapitre 3 – Les conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales en cas d'utilisation commerciale

Art. 3. § 1^{er}. Dans le mois suivant l'envoi de la notification, l'utilisateur transmet par voie électronique à l'autorité compétente une proposition de partage des avantages.

L'autorité compétente peut proposer des amendements et prend avec l'utilisateur les dispositions nécessaires pour conclure un accord final sur le partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales.

§ 2. Le délai pour l'établissement des conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales ne peut dépasser six mois à partir de la date de réception de la proposition visée au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Si le délai mentionné au paragraphe 2 est dépassé, l'article 4 est d'application.

§ 4. L'autorité compétente peut, après analyse de la proposition de partage des avantages visée au paragraphe 1^{er}, considérer que les avantages ont déjà fait l'objet d'un partage équitable et ne pas en exiger de supplémentaire.

Hoofdstuk 4 – Verzoeningsprocedure

Chapitre 4 – La procédure de conciliation

Art. 4. § 1. Er wordt een beroep gedaan op een verzoeningscomité, ofwel wanneer de gebruiker en de bevoegde instantie er niet in slagen om binnen de in artikel 4, § 2, bepaalde termijn tot een akkoord te komen over de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van een federale genetische rijkdom, ofwel op vraag van een van de partijen.

Elk verzoek om de zaak aanhangig te maken bij het verzoeningscomité moet worden ingediend bij de Minister bevoegd voor leefmilieu.

Binnen een maximumtermijn van twee weken wijzen de Ministers bevoegd voor wetenschapsbeleid, economie, het mariene milieu, buitenlandse zaken en leefmilieu elk één expert aan die samen het verzoeningscomité vormen. De expert aangesteld door de Minister bevoegd voor Leefmilieu bekleedt het voorzitterschap van dit comité.

De aangewezen deskundigen zijn onderworpen aan de procedure van algemene belangenverklaring die wordt beschreven in de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu.

§ 2. Binnen een maximumtermijn van een maand na de aanstelling van deze experts, organiseert het verzoeningscomité een audiëntie waarbij de gebruiker en de bevoegde instantie hun standpunt toelichten. De partijen zorgen ervoor dat ze alle nuttige documenten voor deze

Art. 4. § 1^{er}. Un comité de conciliation est saisi soit lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages découlant de l'utilisation d'une ressource génétique fédérale dans le délai défini à l'article 4, § 2, soit à la demande de l'une ou l'autre des parties.

Toute demande de saisine du comité de conciliation doit être introduite auprès du ministre ayant l'environnement dans ses compétences.

Dans un délai de maximum deux semaines, les ministres dont les compétences concernent la politique scientifique, l'économie, le milieu marin, les affaires étrangères et l'environnement désignent chacun un expert formant le comité de conciliation. L'expert désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses compétences exerce la présidence de ce comité.

Les experts désignés sont soumis à la procédure de déclaration générale d'intérêts décrite par la Loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement.

§ 2. Dans un délai de maximum d'un mois après la désignation de ces experts, le comité de conciliation organise une audience pendant laquelle l'utilisateur et l'autorité compétente exposent leur position. Les parties veillent à fournir tous les documents utiles à

audiëntie uiterlijk een week vooraf bezorgen, op straffe van niet-ontvankelijkheid.

Voor het begin van de audiëntie wijst de Voorzitter onder de experts van het comité een Secretaris voor de zitting aan die belast is met het opstellen van een verslag van de audiëntie en van de onderhandelingen.

Nadat de partijen werden gehoord, beraadslaagt het verzoeningscomité met gesloten deuren teneinde, volgens de consensusregel, een aanbeveling te formuleren over de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdom in kwestie en bezorgt die aan de Minister bevoegd voor leefmilieu.

Wanneer het onmogelijk is om tot een consensus te komen, bezorgt de Voorzitter het verslag van de audiëntie waarin de adviezen van elk van de experts van het comité worden uiteengezet aan de Minister bevoegd voor het leefmilieu.

De Minister bevoegd voor leefmilieu beslist bij Ministerieel besluit over de verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdom in kwestie.

De minister kan, na analyse van het proces-verbaal, oordelen dat de voordelen reeds billijk zijn verdeeld en geen extra voordelen vereisen.

cette audience au plus tard une semaine avant sa tenue, à peine d'irrecevabilité.

Avant le début de l'audience, le Président désigne un Secrétaire de séance parmi les experts du comité chargé de dresser un procès-verbal de l'audience et des délibérations.

Après l'audition des parties, le comité de conciliation délibère à huis clos afin d'émettre, selon la règle du consensus, une recommandation sur le partage des avantages découlant de l'utilisation de la ressource génétique en cause et la transmet au ministre ayant l'environnement dans ses compétences.

En cas d'impossibilité de consensus, le Président transmet le procès-verbal de l'audience décrivant les avis de chacun des experts du comité au ministre ayant l'environnement dans ses compétences.

Le ministre ayant la protection de l'environnement dans ses compétences décide par arrêté ministériel du partage des avantages découlant de l'utilisation de la ressource génétique en cause.

Le ministre peut, après analyse du procès-verbal, considérer que les avantages ont déjà fait l'objet d'un partage équitable et ne pas en exiger de supplémentaire.

Hoofdstuk 5 –Toewijzing van de monetaire voordelen voor de instandhouding van de biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan

Chapitre 5 – Affectation des avantages monétaires à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs

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.

§ 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 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

Art.5. § 1er. Dans un délai d'un an maximum après le paiement des avantages monétaires, le ministre ayant l'environnement dans ses compétences affecte les avantages monétaires par voie de subside. L'autorité compétente organise à cet effet un appel à projets visant à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

L'autorité compétente communique pour chaque appel à projet les modalités pour le dépôt des candidatures.

§ 2. Seuls sont susceptibles d'obtenir un subside les projets dont les activités:

1° promeuvent la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs;

2° sont clairement identifiables ;

3° contiennent des objectifs clairs ;

4° présentent un budget spécifique ;

5° sont limités dans le temps.

§ 3. Sont susceptibles de répondre à l'appel à projets et d'obtenir un subside les associations et organisations non gouvernementales, les universités et les établissements scientifiques belges, étrangers ou internationaux.

L'autorité compétente consulte le cas échéant, les parties prenantes, en ce compris l'établissement de recherche fédéral ayant conservé la ressource génétique et/ou l'État fournisseur de la ressource génétique lorsqu'il est identifié afin que le projet bénéficie aux efforts de conservation de la biodiversité et d'utilisation durable de ses éléments

bestanddelen ervan geleverd door de federale onderzoeksinstellingen 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 onderzoeksinstelling.

constitutifs réalisés par l'établissement de recherche fédéral et/ou l'Etat fournisseur.

§ 4. Sur proposition de l'autorité compétente, le ministre ayant l'environnement dans ses compétences peut décider d'octroyer un subside dont il fixe le montant et les modalités.

La décision du ministre est notifiée à l'association, à l'organisation, à l'université ou à l'établissement de recherche.

Hoofdstuk 6 – Controle

Art. 6. In toepassing van artikel 11 van de wet van ..., worden de statutaire of contractuele personeelsleden van de dienst Inspectie Soorten van de bevoegde instantie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aangewezen om de naleving van de bepaling van voormelde wet, van dit besluit en van de Nagoya-verordening te controleren.

Art. 7. De in artikel 11, § 2, lid 2, van de wet van ... bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

Art. 8. De Minister bevoegd voor Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Chapitre 6 – Contrôle

Art. 6. En application de l'article 11 de la loi du ..., sont désignés pour contrôler le respect des dispositions de ladite loi, de cet arrêté et du Règlement-Nagoya les membres du personnel statutaire ou contractuel du service Inspection Espèces de l'autorité compétente du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 7. Le délai visé à l'article 11, § 2, alinéa 2, de la loi du ..., est de trois mois.

Art. 8. Le ministre qui a la Sécurité et l'Intérieur dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales et de la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister Van Veiligheid en Binnenlandse zaken,

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Pieter DE CREM

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

Maggie DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,

La Ministre de l'Environnement,

Marie Christine MARGHEM

De Minister belast met Wetenschapsbeleid,

La Ministre chargée de la Politique scientifique,

Sophie WILMES

De Minister belast met Noordzee,

Le Ministre chargé de la Mer du Nord,

Philippe DE BACKER

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit houdende uitvoering van de wet van ... betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en ...

Annexe 1 à l'arrêté royal portant exécution de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et...

Notificatiemodel

Modèle de notification

1. Naam, voornaam en contactgegevens van de gebruiker (natuurlijke persoon, rechtspersoon)

1. Nom, prénom et coordonnées de l'utilisateur (personne physique, personne morale)

2. Aard van het gebruik die leidt tot een notificatieverplichting

2. Nature de l'utilisation résultant en une obligation de notification

3. Beschrijving van de gebruikte genetische rijkdommen

3. Description des ressources génétiques utilisées

4. Datum van toegang

4. Date de l'accès

5. Plaats of geografische zone van de toegang

5. Lieu ou zone géographique de l'accès

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van houdende uitvoering van de wet van ... betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en

Vu pour être annexé à notre arrêté du ... portant exécution de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister Van Veiligheid en Binnenlandse zaken,

Le ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

Pieter DE CREM

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique,

Maggie DE BLOCK

De Minister van Leefmilieu,

La ministre de l'Environnement,

Marie Christine MARGHEM

De Minister belast met Wetenschapsbeleid,

La Ministre chargée de la Politique scientifique,

Sophie WILMES

De Minister belast met Noordzee,

Le Ministre chargé de la Mer du Nord,

Philippe DE BACKER