

Vlaams
Parlement

ingediend op **1873** (2018-2019) – Nr. 1
1 februari 2019 (2018-2019)

Ontwerp van decreet

betreffende de toegang tot genetische rijkdommen
en de eerlijke en billijke verdeling
van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik

INHOUD

Memorie van toelichting	3
Voorontwerp van decreet van 20 juli 2018	23
Advies van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen	31
Gezamenlijk advies van de Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen en van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij.....	35
Voorontwerp van decreet van 12 oktober 2018.....	39
Advies van de Raad van State	47
Ontwerp van decreet.....	57

MEMORIE VAN TOELICHTING

A. Algemene toelichting**1. Samenvatting**

Dit ontwerp van decreet is de uitvoering door het Vlaamse Gewest van 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 ABS-verordening 511/2014/EU') en van uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft (hierna 'de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU').

De ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU voorzien in een geharmoniseerde implementatie van een aantal bepalingen van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Nagoya op 29 oktober 2010 (hierna 'het Nagoya Protocol').

2. Situering

Het ontwerp van decreet bevat de regels die nodig zijn voor de uitvoering van beide hierboven genoemde verordeningen binnen het Vlaamse Gewest.

Belangrijk om op te merken is dat uit het ontwerp van decreet voor gebruikers van genetische rijkdommen of van traditionele kennis die verband houdt met dergelijke rijkdommen, die tot de Vlaamse genetische rijkdommen behoren, geen verplichtingen voortvloeien op het gebied van het bekomen van voorafgaandelijk geïnformeerde instemming vanwege een instantie van het Vlaamse Gewest, noch verplichtingen op gebied van het voorafgaandelijk met een instantie van het Vlaamse Gewest onderhandelen over onderling overeengekomen voorwaarden (met inbegrip van voorwaarden over de verdeling van de financiële en/of niet-financiële voordelen die voortvloeien uit het gebruik). Andere regelgeving die van toepassing is op de toegang tot en het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen of traditionele kennis die verband houdt met deze rijkdommen, worden door voorliggend ontwerp van decreet evenwel onverlet gelaten.

Artikel 1 van de ABS-verordening 511/2014/EU bepaalt dat een doeltreffende uitvoering van de verordening zal bijdragen tot het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen ervan, overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit. De uitvoering ervan valt bijgevolg onder de gewestbevoegdheid inzake de natuurbescherming en het natuurbehoud (artikel 6, §1, III, 2^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen). De voorliggende regeling houdt geen productnormering in.

3. Inhoud

Vooraleer over te gaan naar een artikelsgewijze bespreking van voorliggend ontwerp van decreet volgt eerst meer informatie over de inhoud van Nagoya Protocol, de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU.

Tevens wordt een impactanalyse weergegeven, alsook een overzicht gegeven van de nog te nemen uitvoeringsbepalingen en aspecten inzake handhaving.

3.1. Het Nagoya Protocol, de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU

3.1.1. Het Nagoya Protocol

Het Nagoya Protocol is van toepassing op het gebruik van genetische rijkdommen van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere (niet menselijke) oorsprong, bewaard 'in situ' (natuurlijke habitat) of 'ex situ' (collecties)¹. Met gebruik van genetische rijkdommen wordt bedoeld het verrichten van onderzoek en ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, mede door de toepassing van biotechnologie. Het Nagoya Protocol is dus van toepassing in de context van onderzoek en ontwikkeling (hierna: O&O).²

Het Nagoya Protocol is daarnaast ook van toepassing op het gebruik van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, die aanwezig is bij inheemse of lokale gemeenschappen.

Het Nagoya Protocol voert de derde doelstelling van het Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna 'Biodiversiteitsverdrag') uit, namelijk de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen. Het protocol is een meer gedetailleerde uitwerking van de bepalingen van artikel 8(j) en artikel 15 van het Biodiversiteitsverdrag.

Het Nagoya Protocol is van groot belang voor elkeen die betrokken is bij O&O van producten op basis van genetische rijkdommen en/of traditionele kennis met betrekking tot dergelijke rijkdommen (aanbieders van genetische rijkdommen en kennis, zoals wetenschappelijke collecties, onderzoekers en productontwikkelaars uit de academische onderzoekswereld, overheidsinstellingen en het bedrijfsleven).

Het Nagoya Protocol vereist enerzijds dat partijen bij het protocol, die de toegang tot de genetische rijkdommen en traditionele kennis regelen waarvan zij zelf naar protocolmaatstaven rechtmatig houder zijn³, dit op een transparante, rechtszekere en niet-discriminatoire wijze doen voor gebruikers, en anderzijds dat de partij, op wiens grondgebied het gebruik plaatsvindt, erop toeziet, onder meer via controlepunten in de O&O-keten en via een systeem van toezicht en handhaving, dat gebruikers zich toegang hebben verschaft met naleving van het reglementair kader van het leveranciersland.

Landen die genetische rijkdommen leveren die zij in situ of ex situ houden, hebben het recht te delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen van het gebruik. Het delen in deze voordelen wordt geregeld in onderling overeengekomen voorwaarden (MAT: Mutually Agreed Terms) tussen het leveranciersland en de gebruiker. Landen mogen het verwerven van genetische rijkdommen met het oog op toekomstig gebruik ('toegang') ook afhankelijk stellen van een voorafgaandelijke gebruikstoelating (de voorafgaandelijke geïnformeerde toestemming, PIC: Prior Informed Consent).

¹ Het protocol bepaalt in artikel 3 de verhouding met andere specifieke regelingen voor bepaalde soorten genetische rijkdommen.

² Artikel 2, eerste lid, c. Nagoya Protocol.

³ Kort gezegd zijn landen rechtmatig houder van genetische rijkdommen die in hun land in situ (in de natuur) voorkomen en van genetische rijkdommen die na de inwerkingtreding van het Biodiversiteitsverdrag werden opgenomen in ex-situcollecties, met naleving van de toepasselijke regelgeving van het land van oorsprong. Genetische rijkdommen die vóór de inwerkingtreding van het Biodiversiteitsverdrag werden opgenomen in collecties worden door het protocol onverlet gelaten.

Voor wat traditionele kennis betreft, moeten partijen, waar passend, maatregelen nemen met de bedoeling te waarborgen dat toegang tot traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die gehouden worden door inheemse en lokale gemeenschappen, wordt verkregen met de voorafgaande en geïnformeerde toestemming van deze inheemse en lokale gemeenschappen, en dat onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld.

Het Nagoya Protocol roept partijen op de financiële en/of niet-financiële voordelen waarin zij delen, aan te wenden voor het behoud van biodiversiteit.

Het Nagoya Protocol is in werking getreden op 12 oktober 2014. Het Vlaams Parlement heeft ingestemd met het Nagoya Protocol en zijn bijlage via het decreet van het Vlaams Parlement van 6 maart 2015 houdende instemming met het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Nagoya op 29 oktober 2010, alsmede met zijn bijlage⁴. België heeft het Nagoya Protocol geratificeerd op 9 augustus 2016 en is partij bij het protocol sedert 7 november 2016.

3.1.2. De ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU

De ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU voorzien voor de EU in de geharmoniseerde uitvoering van het Protocol van Nagoya op gebied van de nalevingsmechanismen die elke partij bij het protocol moet instellen om ervoor te zorgen dat elke gebruiker die onder haar rechtsmacht valt, genetische rijkdommen verwerft en gebruikt zonder schending van de regels die het leveranciersland in kwestie heeft ingesteld voor het verwerven en het gebruik van de genetische rijkdommen waarover dat land soevereine rechten uitoefent. Deze nalevingsmechanismen zijn een passende zorgvuldigheidsplicht voor gebruikers, een register van collecties in de EU, controlepunten in de O&O-keten en/of controles op gebruikers en handhaving.

Omdat soevereiniteitskwesties werden beschouwd als een exclusieve lidstaatbevoegdheid, voorzien de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU niet in een voor de EU geharmoniseerde uitvoering van het Protocol van Nagoya op gebied van het al dan niet aan voorafgaandelijke overheidscontrole onderwerpen van het verwerven van genetische rijkdommen (PIC of geen PIC in het kader van 'toegang') en/of het aan gebruiksvoorwaarden (met inbegrip van voorwaarden op gebied van het delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen die voortvloeien uit het gebruik), onderwerpen van concreet 'gebruik' (MAT of geen MAT in kader van 'gebruik'). Elke lidstaat blijft dus de volledige beleidsvrijheid behouden op gebied van het al dan niet onderwerpen van de genetische rijkdommen waarover hij soevereine rechten uitoefent en van de traditionele kennis die verband houdt met dergelijke genetische rijkdommen aan overheidscontrole die voorafgaat aan het verwerven van dergelijke rijkdommen met oog op toekomstig gebruik. Volledige beleidsvrijheid wordt eveneens behouden op gebied van het al dan niet wensen te delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen die voortvloeien uit het gebruik van dergelijke genetische rijkdommen.

De ABS-verordening 511/2014/EU is in werking getreden in juni 2014. De artikelen 4, 7 en 9 van de verordening zijn van toepassing sedert 12 oktober 2015. De ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU is in werking sedert 9 november 2015.

⁴ BS, 9 april 2015.

De belangrijkste inhoudelijke bepalingen van de ABS-verordening 511/2014/EU zijn artikel 4, artikel 5, artikel 7, artikel 8, artikel 9 en artikel 10.

1. Artikel 4: Passende zorgvuldigheidsverplichting voor gebruikers

Artikel 4 van de ABS-verordening 511/2014/EU creëert een passende zorgvuldigheidsplicht (due diligence) in hoofde van gebruikers.

Overeenkomstig artikel 3 van de verordening is een gebruiker iemand die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt, namelijk iemand die doet aan onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie. Met gebruik worden dus activiteiten in de O&O-sfeer bedoeld.

Artikel 4 vereist dat gebruikers zich ervan moeten vergewissen dat de toegang tot genetische rijkdommen en de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die zij gebruiken, is verkregen in overeenstemming met de regels die in het leveranciersland gelden inzake toegang en verdeling van voorwaarden, namelijk de regels inzake het bekomen van voorafgaande geïnformeerde instemming (PIC) en het sluiten van onderling overeengekomen voorwaarden (MAT).

Om aan hun passende zorgvuldigheidsplicht te voldoen moeten gebruikers bepaalde informatie verzamelen, bijhouden en doorgeven aan toekomstige gebruikers⁵. 'Bijhouden' impliceert dat gebruikers relevante informatie over toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen tot 20 jaar na het beëindigen van het gebruik moeten bewaren (artikel 4.6 van ABS-verordening 511/2014/EU).

Gebruikers moeten zich in geval van ontoereikende informatie of onzekerheid over wettigheid van de toegang regulariseren of in geval geen regularisatie mogelijk is, het gebruik beëindigen (artikel 4.5 van ABS-verordening 511/2014/EU).

Er gelden bijzondere regelingen voor het gebruik van genetische rijkdommen voor voedsel en landbouwdoeleinden (artikel 4.4 van ABS-verordening 511/2014/EU), voor het gebruik van genetische rijkdom uit een (deel van) een collectie opgenomen in het register van collecties in de Europese Unie (artikel 4.7 van ABS-verordening 511/2014/EU) en voor het gebruik in kader van een noodgeval voor de volksgezondheid (artikel 4.8 van ABS-verordening 511/2014/EU).

De Europese Commissie heeft in een mededeling van de Commissie (2016/C 313/01) 'Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van verordening (EU) nr. 511/2014 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' (PB C 27.08.2016, afl. 313, 1) meer informatie verschaft over deze zorgvuldigheidsplicht.

Op korte termijn zal de Commissie voor elke gevatte sector (biotechnologie, voedingsmiddelen en dranken, geneesmiddelen, gewascontrole, cosmetica, dieren- en plantenkwekers en zogenaamde 'upstream actoren' (onderzoekswereld en collecties)) een aanvullende leidraad aannemen.

⁵ De te verzamelen informatie betreft het 'internationaal erkend certificaat van naleving' en informatie over de inhoud van de 'onderling overeengekomen voorwaarden' (artikel 4.3, a), verordening 511/2014/EU) of alternatief een lijst van informatie en documenten (artikel 4.3, b), verordening 511/2014/EU).

2. Artikel 5: Register van collecties in de Europese Unie

Artikel 5 van de ABS-verordening 511/2014/EU creëert een register van collecties in de Europese Unie en regelt het toezicht van de bevoegde overheid op geregistreerde collecties.

Op basis van artikel 5 kan elke houder van een collectie aan de bevoegde overheid van de lidstaat onder wiens rechtsmacht de collectie ressorteert, een verzoek richten om te laten verifiëren of de collectie of delen ervan voldoen aan de in het artikel opgelegde criteria en kan worden opgenomen in het register van collecties in de EU.

Het register wordt beheerd door de Europese Commissie.

Gebruikers van specimens uit collecties of delen van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties in de Europese Unie worden vermoed de passende zorgvuldigheidsplicht van artikel 4 te zijn nagekomen voor het aspect 'verzamelen van informatie'.

De lidstaat moet regelmatig verifiëren of een geregistreerde collectie die onder zijn rechtsmacht valt nog steeds de registratievoorwaarden vervult en moet indien nodig corrigerende acties ondernemen.

Artikel 5 van de ABS-verordening 511/2014/EU wordt meer in detail uitgevoerd door de artikelen 2, 3 en 4 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. Deze artikelen regelen de informatie die in het register van collecties in de Europese Unie moet worden opgenomen, het verzoek tot opname in het register en de kennisgeving aan de Commissie, de controles van geregistreerde collecties en corrigerende acties die door de collectie in voorkomend geval moeten worden genomen na controle.

3. Artikel 7: Toezicht: verklaring van zorgvuldigheid en/of verstrekken van informatie door gebruikers

Artikel 7 van de ABS-verordening 511/2014/EU voorziet in monitoring van gebruikers via controlepunten in twee fasen van de O&O-keten.

Ten eerste moeten ontvangers van private of publieke middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen samen met de genetische rijkdommen, een verklaring indienen dat zij de passende zorgvuldigheid in acht zullen nemen.

Daarnaast moeten gebruikers in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, een verklaring afleggen dat zij aan de voorwaarden inzake passende zorgvuldigheid voldoen. Zij moeten op dat moment ook de relevante informatie uit het internationaal erkend certificaat van naleving, of bepaalde andere informatie, verstrekken.

Artikel 7 van de ABS-verordening 511/2014/EU wordt meer in detail uitgevoerd door de artikelen 5, 6 en 7 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. De artikelen 5 en 6 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepalen de inhoud van respectievelijk de passende zorgvuldigheidsverklaring in het stadium van de toekenning van middelen voor onderzoek en van de passende zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product. Deze artikelen bevatten eveneens regels voor de aanwijzing van de lidstaat bij wie de verklaring moet worden ingediend. Artikel 7 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU

bevat regels voor doorstroming van (vertrouwelijke) informatie naar de Europese Commissie, naar het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (een platform opgericht binnen de organen van het Nagoya Protocol) en naar bevoegde instanties van andere lidstaten en derde landen.

4. Artikel 8: Beste praktijken

Artikel 8 van de ABS-verordening 511/2014/EU voorziet in de mogelijkheid voor verenigingen van gebruikers en andere belanghebbende partijen om de Europese Commissie te verzoeken een 'praktijk' (een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door hen zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houden) te laten erkennen als 'beste praktijk' in overeenstemming met de voorschriften van de verordening. Lidstaten houden er bij hun beleid en programma voor inspectie van gebruikers rekening mee dat een gebruiker die een krachtens dit artikel of een krachtens artikel 20, lid 2, van het Protocol van Nagoya erkende beste praktijk toepast, mogelijk een lager risico op niet-naleving loopt.

Artikel 8 van de ABS-verordening 511/2014/EU wordt meer in detail uitgevoerd door de artikelen 8 tot en met 11 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. Artikel 8 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU regelt de aanvraag voor erkenning van een praktijk als 'beste praktijk', artikel 9 de erkenning als beste praktijk en de intrekking van de erkenning, artikel 10 het geval waarin een praktijk die is erkend als beste praktijk evolueert en artikel 11 het geval waarin een praktijk die is erkend als beste praktijk uiteindelijk toch niet waarborgt dat gebruikers handelen in overeenstemming met artikel 4 en 7 van de ABS-verordening 511/2014/EU.

5. Artikel 9 en 10: Controles op gebruikers en handhaving

Artikel 9 en 10 van de ABS-verordening 511/2014/EU verplichten de lidstaten te voorzien in een systeem van controle en handhaving voor schendingen van de artikelen 4 en 7 van de verordening, met inbegrip van sancties.

3.2. Het Vlaamse Gewest

Het Vlaamse Gewest kiest ervoor om niet te voorzien in de hoger vermelde PIC en MAT voor Vlaamse genetische rijkdommen. Met betrekking tot PIC betekent dit dat het verwerven van Vlaamse genetische rijkdommen met het oog op toekomstig gebruik ('toegang') niet afhankelijk wordt gesteld van een voorafgaandelijke toestemming. Met betrekking tot MAT impliceert dit dat vanuit de Vlaamse regelgeving geen verplichting wordt opgelegd om via onderling overeengekomen voorwaarden te delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen van het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen. Uiteraard belet niets dat de gebruiker en leverancier onderling privaatrechtelijk voorwaarden opleggen om te delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen van het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen.

Het Vlaamse Gewest kiest hiervoor onder meer omdat het een vlotte toegang tot Vlaamse genetische rijkdommen erg belangrijk acht en het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen voor onderzoek en ontwikkeling niet wil belemmeren. Het Vlaamse Gewest is immers een regio waar veel onderzoek en ontwikkeling op basis van genetische rijkdommen gebeurt, bijvoorbeeld in de biotechnologische sector, en vervult dus een voortrekkersrol. Door deze beleidskeuzes – die binnen de beleidsmarges van het Nagoya Protocol en de ABS-verordening mogelijk zijn – te nemen wil het Vlaamse Gewest tonen dat zij innovatie en onderzoek wil faciliteren en geen bijkomende hindernissen wil creëren voor het onderzoek en ontwikkeling met Vlaamse genetische rijkdommen.

Bovendien komen er in het Vlaamse Gewest zo goed als geen eigen unieke genetische rijkdommen voor, die niet evenzeer voorkomen in buurregio's of -landen. Het Vlaamse Gewest bevindt zich dus in een andere positie dan 'landen van levering', die veel gebruikte genetische rijkdommen leveren en daarom graag willen delen in de voordelen die worden verkregen in landen waar die genetische rijkdommen worden gebruikt. Die leveringslanden zijn vaak ook ontwikkelingslanden, die voor hun bestaans- en voedselzekerheid direct afhankelijk zijn van genetische rijkdommen in hun natuurlijke omgeving. Deze landen hechten daarom veel belang aan regels over de verdeling van voordelen uit het gebruik van genetische rijkdommen.

Door te zorgen voor een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen, beoogt het Protocol van Nagoya bij te dragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan. Doordat landen van levering kunnen delen in de monetaire en niet-monetaire voordelen die voortvloeien uit het gebruik van de door hen geleverde genetische rijkdommen, worden zij immers gestimuleerd om hun genetische rijkdommen en daarmee ook de biologische diversiteit in hun land te beschermen. Aangezien in Vlaanderen de biologische diversiteit voldoende beschermd is door de wetgeving inzake natuur- en soortenbehoud is het opleggen van bijkomende toegangsregels niet noodzakelijk om te voorzien in een passende bescherming van de biologische diversiteit.

Om al deze redenen zou het niet zinvol zijn om bijkomende toegangsregels op te leggen voor het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen

Voor het Vlaamse Gewest is het cruciaal dat internationale uitwisseling van Vlaamse genetische rijkdommen zonder onnodige belemmeringen kan plaatsvinden, vanwege de economische positie van het gewest en vanwege het belang van voedselzekerheid. Ook wil het Vlaamse Gewest een betrouwbare partner zijn, zodat landen van waaruit de rijkdommen worden geleverd, toegang blijven verschaffen tot hun genetische rijkdommen aan Vlaamse gebruikers. Dit vertrouwen van de leverancierslanden hangt nauw samen met de mate waarin het Vlaamse Gewest daadwerkelijk overgaat tot uitvoering van de ABS-verordening. Dit ontwerp van decreet is een sterk signaal dat het Vlaamse Gewest een betrouwbare partner is voor de leverancierslanden en zal toezien op de handhaving van de ABS-verordening binnen het Vlaamse Gewest.

3.3. Reguleringsimpactanalyse

Gelet op het feit dat de Vlaamse decreetgever geen vrije juridische beleidsruimte heeft, ten gevolge van de internationale verplichtingen ter zake, is geen reguleringsimpactanalyse uitgevoerd.

3.4. Verdere uitvoeringsbepalingen

Aan een aantal bepalingen van dit ontwerp van decreet zal in een besluit van de Vlaamse Regering nadere invulling worden gegeven aan de delegatie die de Vlaamse Regering krijgt om nadere regels vast te stellen inzake diverse aspecten die door het decreet geregeld worden, zoals met name over de:

- aanduiding van de bevoegde instantie;
- indiening van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, als vermeld in artikel 5.2 van de ABS verordening 511/2014/EU;
- overweging van het verzoek door de bevoegde instantie;
- regelmatige verificatie van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties van de EU en over de vaststelling van corrigerende maatregelen of acties;
- indiening van de zorgvuldigheidsverklaring bij de bevoegde instantie;

- verstrekking van de in de verklaring vervatte informatie door de bevoegde instantie aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, de Europese Commissie en de in artikel 13.2 van het Nagoya Protocol bedoelde bevoegde instanties overeenkomstig artikel 7 van de ABS-verordening 511/2014/EU en artikel 5.4 en artikel 7 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU;
- over de samenwerking tussen de bevoegde instanties en het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen overeenkomstig artikel 7.4 van de ABS-verordening 511/2014/EU.

3.5. Aspecten inzake handhaving

De relevante bepalingen inzake de ABS-verordening zullen uitgevoerd worden door de invoering van een titel XII in het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid.

Hierin zal expliciet vermeld worden dat de toegang en gebruik van de Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die er uit voortvloeien, als vermeld in artikel 2 van de ABS-verordening 511/2014/EU, vrij zijn.

Wat betreft de niet-Vlaamse genetische rijkdommen zal aangegeven worden dat de gebruikers de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU dienen na te leven.

Met oog op de controle van deze verplichtingen door de gebruikers wordt de mogelijkheid gegeven aan de Vlaamse Regering om deze controletaken aan een bevoegde instantie toe te vertrouwen.

Ook het indienen van en de controle op de zorgvuldigheidsverklaringen van gebruikers wordt toevertrouwd aan een door de Vlaamse Regering aan te duiden bevoegde instantie.

Naast het inkapselen van het toezicht op de ABS-verordening in het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid heeft het Vlaamse Gewest ervoor gekozen om de overtredingen op de ABS-verordening te sanctioneren overeenkomstig de bepalingen van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid.

4. Advies van de strategische adviesraden

Bij schrijven van 10 september 2018 heeft de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen (SERV) laten weten uit selectiviteitsoverwegingen niet te zullen ingaan op deze adviesvraag.

De Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen (Minaraad) en de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij (SALV) hebben op 20 september een gemeenschappelijk briefadvies verstrekt.

Deze raden menen dat de onderbouwing van de keuze van de Vlaamse Regering om geen PIC en MAT voor het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen in te voeren verder onderbouwd moet worden. De raden vragen om over de implementatie blijvend af te stemmen met de verschillende gewesten en het federaal niveau en te streven naar een zelfde regeling voor gans België.

Het Protocol van Nagoya is van toepassing waar andere verdragen of regelgeving(en) géén antwoord bieden aan de derde pijler van de Conventie over biodiversiteit. De Vlaamse Regering besliste om voor het gebruik van Vlaamse genetische rijkdom-

men géén PIC (toestemming) en MAT (voorwaarden) in te stellen. Hierbij volgt de Vlaamse Regering dezelfde toegankelijkheidsregeling die ook door de meeste van onze omliggende buurlanden gehanteerd wordt (en de meerderheid binnen de Europese Unie). Een uitzondering is bijvoorbeeld Frankrijk, gelet op de genetische rijkdommen die aanwezig zijn in hun overzeese gebieden. We kunnen stellen dat het areaal van het Vlaamse Gewest beperkt is in omvang en dat er slechts een heel beperkt aantal genetische bronnen specifiek en/of uniek Vlaams zijn.

Vlaanderen wil inzetten op het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek en wenst hiervoor de mogelijke belemmeringen maximaal te vermijden en desgevallend weg te werken. Zo zijn er al diverse trajecten die inzetten op de uitwisseling van onderzoeksgegevens en samenwerking tussen onderzoekers over geografische en inhoudelijke grenzen heen. Het instellen van toegangsvoorwaarden voor onze eigen genetische rijkdommen zou enkel administratieve overlast in de hand werken.

Vlaanderen zet in op open data en big data, 'open data als de norm' en 'digitalisering van de dienstverlening'. We kunnen vaststellen dat er al voldoende initiatieven zijn die de uitwisseling van resultaten en gegevens, die voortspruiten uit genetisch onderzoek, regelen en stimuleren. Er zijn dan ook geen bijkomende afspraken (zoals het geval bij het opleggen van MAT) nodig.

Intergewestelijke en supranationale samenwerking wordt nagestreefd en binnen de uitvoering van het Nagoya Protocol neemt het Agentschap voor Natuur en Bos (ANB) nu al een participatieve rol op. Uiteraard zal de implementatie in het Vlaamse Gewest zoveel mogelijk worden afgestemd met deze van de andere gewesten en de federale overheid via deelname aan diverse werkgroepen. Het Vlaamse Gewest zal bij eventuele problemen dit aankarten bij de Interministeriële Conferentie Leefmilieu.

Derhalve strekt deze aanbeveling niet tot een wijziging van het ontwerp van decreet.

De raden vragen verder om te onderzoeken of een breed samengesteld platform met relevante expertise kan worden ontwikkeld ter ondersteuning in de te doorlopen toezichthoudingsprocedures, waarvoor de aangestelde toezichthouder de eindverantwoordelijke is.

Vlaanderen werkt nu al interdepartementaal aan de in- en uitvoering van de verplichtingen in het kader van het Nagoya Protocol en de ABS-regelgeving. Naast periodiek overleg en samenwerking met de Departementen Economie, Wetenschap en Innovatie (EWI) en Landbouw en Visserij (L&V), is het ANB alsook het beleidsdomein Omgeving betrokken partij in onder andere de nationale Biodiversiteitsstuurgroep. Het is op basis van onder andere deze samenwerkingsverbanden dat de verdere implementatie van het Nagoya Protocol zal uitgewerkt worden.

Het ANB zal geregeld een rondetafelconferentie organiseren om alle bestaande expertise in Vlaanderen te bundelen en de stakeholders te betrekken.

Derhalve strekt deze aanbeveling niet tot een wijziging van het ontwerp van decreet.

De raden merken ten slotte op dat er in Nederland meer mensen en middelen worden ingezet voor de uitvoering. De raden zijn van mening dat de uitvoering van deze regelgeving een minimum aan mensen en middelen vereist. Hierbij vragen de raden zich af of de keuze voor het ANB als toezichthoudende overheid wel de juiste is.

In navolging van de besluitvorming op de Interministeriële Conferentie Leefmilieu uitgebreid met Wetenschapsbeleid en Economie van november 2016 werd overeengekomen dat de gewestelijke bevoegdheid inzake ABS behoort tot de noemer 'natuurbehoud' en is derhalve het toezicht aan het ANB toegewezen.

Rekening houdend met het begrotingsakkoord en het advies van de Vlaamse minister bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling in de Vlaamse administratie, zullen twee voltijdsequivalenten (vte) extra worden aangeworven bij het ANB, geneutraliseerd en gecompenseerd binnen het beleidsdomein Omgeving.

Derhalve strekt deze aanbeveling niet tot een wijziging van het ontwerp van decreet.

5. Advies van de Raad van State

Op 30 januari 2019 heeft de Raad van State advies 64.479/VR/1 uitgebracht.

5.1. Bevoegdheid

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

Het ontworpen artikel 12.1.1, 3°, van het decreet van 5 april 1995 wordt geschrapt. De drie opgesomde instellingen zijn evenwel conform artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen. Ten gevolge van de schrapping van het ontworpen artikel 12.1.1, 3°, wordt artikel 12.1.1, 4°, hernummerd.

5.2. Ex situ

Met betrekking tot de ex-situcollecties wijst de Raad van State er op "dat de regeling inzake de vrije toegang en het vrije gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, (ontworpen artikel 12.2.1. van het decreet van 5 april 1995 – artikel 7 van het ontwerp), voor zover deze in overeenstemming is met artikel 5, §1, van het Nagoya Protocol, enkel kan worden geacht van toepassing te zijn op de ex situ collecties in de mate deze collecties volledig onder de bevoegdheid van de Vlaamse decreetgever ressorteren.".

Dit is correct. Alleen de ex-situcollecties die onder de bevoegdheid van de Vlaamse decreetgever ressorteren, vallen onder de toepassing van dit ontwerp van decreet inzake de vrije toegang en het vrije gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien. Dit behoeft dan ook geen wijziging aan het ontwerp van decreet.

5.3. Samenwerking

Ten slotte formuleert de Raad van State volgend aandachtspunt rond de nood tot onderling overleg inzake bevoegdheden: "De meest geschikte oplossing om hieraan tegemoet te komen alsook om de noodzakelijke beleidsafstemming en -coördinatie te realiseren, en de niet met zekerheid uit te sluiten bevoegdheidsconflicten

te voorkomen, bestaat in het sluiten van een samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid, de gewesten en de gemeenschappen.”.

De noodzakelijke beleidsafstemming en -coördinatie vindt reeds plaats via de Uitgebreide Interministeriële Conferentie Leefmilieu (UICL). Het Vlaamse Gewest zal op de UICL aanklaarten of de beleidsafstemming en -coördinatie al dan niet via een samenwerkingsakkoord moet geformaliseerd worden.

B. Toelichting bij de artikelen

Artikel 1, 2 en 3

Deze artikelen vergen geen toelichting.

Artikel 4

Het ingevoegde artikel 12.1.1 bevat definities. Begrippen die reeds gedefinieerd zijn in artikel 3 van de ABS-verordening 511/2014/EU worden hier niet gedefinieerd aangezien de Europese begrippen uit de verordening rechtstreeks toepasselijk zijn in de Vlaamse rechtsorde. Hetzelfde geldt voor begrippen die gedefinieerd zijn in het Biodiversiteitsverdrag en het Protocol van Nagoya, aangezien overeenkomstig artikel 3 van de ABS-verordening 511/2014/EU die definities van toepassing zijn voor de toepassing van de verordening.

Onder meer de definities van de begrippen ‘genetische rijkdommen’, ‘genetisch materiaal’, ‘gebruik van genetische rijkdommen’, ‘traditionele kennis’, ‘gebruiker’ en ‘collectie’ worden bijgevolg niet opgenomen in artikel 12.1.1 (reeds opgenomen in artikel 3 van de ABS-verordening 511/2014/EU). Hetzelfde geldt voor de definities van bijvoorbeeld ‘land dat de genetische rijkdommen levert’ en ‘biotechnologie’, die zijn gedefinieerd in artikel 2 van het Biodiversiteitsverdrag.

Overeenkomstig artikel 3 van de ABS-verordening 511/2014/EU moet onder ‘genetische rijkdommen’ ‘genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde’ worden begrepen. ‘Genetisch materiaal’ is “al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat”. Genetisch materiaal van menselijke oorsprong wordt uitgesloten (negentiende overwegende van de preambule bij ABS-verordening 511/2014/EU). ‘Gebruik van genetische rijkdommen’ is “onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie als gedefinieerd in artikel 2 van het Biodiversiteitsverdrag”. Een ‘gebruiker’ is “een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt”. Een ‘collectie’ is “een reeks verzamelde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die is samengebracht en opgeslagen, ongeacht of zij door openbare of particuliere entiteiten wordt bewaard”.

Het begrip ‘Vlaamse genetische rijkdommen’ wordt geïntroduceerd om de leesbaarheid en duidelijkheid van de regelgeving te verhogen. Hiermee worden de genetische rijkdommen zoals vermeld in artikel 2 van de ABS-verordening 511/2014/EU bedoeld, die in situ aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of ex situ bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen gehouden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen in het Vlaamse Gewest.

Artikel 5

Het ingevoegde artikel 12.1.2 bakent het toepassingsgebied af van de nieuw in te voegen titel XII. Het toepassingsgebied valt samen met het toepassingsgebied van de ABS-verordening 511/2014/EU.

Artikel 2 van de ABS-verordening 511/2014/EU bepaalt dat de verordening van toepassing is op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waartoe toegang wordt verkregen nadat het Protocol van Nagoya voor de Unie in werking is getreden. De verordening is eveneens van toepassing op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van zulke genetische rijkdommen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. De verordening is niet van toepassing op genetische rijkdommen waarvan de toegang en verdeling van voordelen zijn geregeld in gespecialiseerde internationale instrumenten die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit en het Protocol van Nagoya.

De verordening doet geen afbreuk aan de regels van de lidstaten betreffende toegang tot genetische rijkdommen waarover zij soevereine rechten uitoefenen binnen de werkingssfeer van artikel 15 van het verdrag, alsmede de bepalingen van de lidstaten betreffende artikel 8, onder j), van het Verdrag betreffende traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen.

De verordening is van toepassing op genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen waarop wetgeving of regelgevingseisen betreffende toegang en verdeling van voordelen van een partij bij het Protocol van Nagoya van toepassing zijn.

Niets in de verordening verplicht een lidstaat informatie te verstrekken waarvan hij de openbaarmaking in strijd acht met zijn essentiële veiligheidsbelangen.

De bovengenoemde mededeling van de Commissie (2016/C 313/01) biedt meer informatie over het toepassingsgebied.

Zoals wordt uiteengezet in de leidraad, is de verordening van toepassing indien is voldaan aan een aantal cumulatieve voorwaarden. Deze cumulatieve voorwaarden zijn:

- 1° een partij bij het Nagoya Protocol heeft soevereine rechten over de genetische rijkdommen in kwestie;
- 2° een partij bij het Nagoya Protocol heeft in nationale regelgeving regels bepaald voor het verwerven van de genetische rijkdommen (de 'toegang') en/of voor de verdeling van de financiële en/of niet-financiële voordelen die voortvloeien uit het gebruik;
- 3° de toegang tot en het verdelen van de voordelen zijn niet geregeld in gespecialiseerde internationale instrumenten die niet in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van het Biodiversiteitsverdrag en het Protocol van Nagoya. Momenteel betreft dit materiaal dat valt onder het FAO Internationaal Verdrag inzake plant-genetische rijkdommen voor voedsel en landbouw (ITPGRFA) en het kader van de WHO betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (Pandemic Influenza Preparedness (PIP));
- 4° de toegang door de gebruiker tot de genetische rijkdom en/of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen vindt plaats na de inwerking-treding van het Protocol van Nagoya voor de Europese Unie, zijnde 12 oktober 2014.

Artikel 6

Dit artikel vergt geen toelichting.

Artikel 7

Door geen toegangsregels in de zin van de ABS-verordening op te leggen met betrekking tot Vlaamse genetische rijkdommen maakt het Vlaamse Gewest de toegang tot de Vlaamse genetische rijkdommen vrij.

Tevens wordt er door het Vlaamse Gewest geen verplichting opgelegd om de voordelen die voortvloeien uit gebruik van de Vlaamse genetische rijkdommen te delen met het Vlaamse Gewest.

Niets belet echter dat privaatrechtelijke verplichtingen worden opgelegd aan contractspartijen zowel met betrekking tot de toegang als het delen van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen.

Artikel 8

In het ingevoegd artikel 12.2.2 wordt uitdrukkelijk de verplichting opgelegd aan de gebruikers om zowel bij de toegang als bij het gebruik van de niet-Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die er uit voortvloeien, als vermeld in artikel 2 van de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU na te leven.

Artikel 9 en 10

Deze artikelen vergen geen toelichting.

Artikel 11

Ter uitvoering van artikel 6 van de ABS-verordening 511/2014/EU krijgt de Vlaamse Regering de taak om voor elk van de taken, die zijn opgenomen in de daaropvolgende artikelen, de instantie of meerdere instanties aan te wijzen die bevoegd zijn voor de uitvoering ervan.

Artikel 12 en 13

Deze artikelen vergen geen toelichting.

Artikel 14

Het ingevoegde artikel 12.3.2 geeft uitvoering aan artikel 5 van de ABS-verordening 511/2014/EU en aan artikel 3 en 4 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU ten aanzien van de collectiehouders die onder de rechtsmacht vallen van het Vlaamse Gewest, namelijk de Vlaamse collecties zoals gedefinieerd in het ontwerp van decreet.

Dit artikel bevat de taken op gebied van de verificatie van collecties met oog op opname in het register van collecties in de Europese Unie. Het gaat om een register dat wordt beheerd door de Europese Commissie, waarin de collecties zijn opgenomen die een verificatietoets door de bevoegde instantie van de lidstaten in kwestie met succes hebben doorstaan.

Op basis van artikel 5.2 van de ABS-verordening 511/2014/EU kan een collectiehouder aan de bevoegde instantie van de lidstaat onder wiens rechtsmacht de collectiehouder valt, een verzoek richten om de collectie of een deel ervan te laten toetsen aan de criteria van artikel 5.3 van de verordening en van artikel 3.3 en 3.4 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. Collecties of delen ervan die deze verificatietoets met succes hebben doorstaan, worden door de bevoegde

instantie aangemeld bij de Europese Commissie. De Europese Commissie neemt die collecties of delen ervan op in het register en houdt het register bij. Het register moet op het internet beschikbaar zijn en gemakkelijk toegankelijk zijn voor gebruikers.

Gebruikers van specimens uit collecties of delen van collecties, die zijn opgenomen in het register van collecties van de Europese Unie, worden vermoed de passende zorgvuldigheidsplicht van artikel 4 van de ABS-verordening 511/2014/EU te zijn nagekomen voor het aspect 'verzamelen van informatie'.

De taken van de bevoegde instantie zijn tweeledig: in de eerste plaats het uitvoeren van de initiële verificatie en eventuele aanmelding van de collectie of het deel ervan bij de Europese Commissie, in de tweede plaats het zorgen voor regelmatige verificatie na de initiële startverificatie en indien nodig het vaststellen van corrigerende acties of maatregelen.

Om in het register te kunnen worden opgenomen, moet een collectie aantonen dat zij structureel getuigt van een professionele werking op gebied van het beheer van de collectie en in haar contacten met andere collecties en met gebruikers, alsook dat zij er geen praktijken op nahoudt die erin bestaan specimens waarop regelgeving betreffende 'toegang en verdeling van voordelen' van toepassing is, uit te lenen met het oog op gebruik zonder daarvoor te beschikken over de vereiste documentatie waaruit blijkt dat deze regelgeving is nagekomen en deze ter beschikking te stellen van de gebruiker en alzo illegaal gebruik van genetische rijkdommen in de hand te werken.

Omdat collecties steeds vaker deel uitmaken van netwerken van collecties, vaak over de landsgrenzen heen, en het recht om tot verificatie te verzoeken, alsook de verificatiebevoegdheid van bevoegde instanties, afgelijnd wordt door de rechtsmacht van individuele lidstaten, bepaalt artikel 3.2 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU dat de aanvrager, die lid is van een netwerk van collecties en die bij de bevoegde overheid van de lidstaat een aanvraag indient om een collectie of een deel daarvan in het register van collecties van de EU te laten opnemen, die bevoegde instantie kan inlichten over elke andere collectie of delen ervan van hetzelfde netwerk waarvoor in andere lidstaten een aanvraag voor opname in het register loopt of liep en dat de bevoegde instantie vervolgens overweegt informatie uit te wisselen met de bevoegde instanties van die andere lidstaten waar de andere aanvragen van het netwerk werden ingediend wanneer zij de collectie of het deel ervan verifieert.

Op grond van artikel 5.4 van de ABS-verordening 511/2014/EU moet de bevoegde instantie regelmatig verifiëren of een in het register opgenomen collectie of deel ervan nog steeds aan de criteria voor opname in het register voldoet. Deze controleverificatie, waaraan de collectiehouder op grond van artikel 4.3 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU zijn medewerking moet verlenen, kan bestaan uit de in artikel 4.3 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU vermelde handelingen. Een controleverificatie moet doeltreffend en evenredig zijn en gevallen van niet-naleving van artikel 5.3 van de ABS-verordening 511/2014/EU kunnen opsporen. Wanneer er concrete aanwijzingen zijn dat een in het register opgenomen collectie of delen daarvan niet langer voldoet aan de criteria, moet de bevoegde instantie op grond van artikel 4.2 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU extra verificaties uitvoeren. Wanneer de controleverificatie uitwijst dat er bewijzen zijn dat een in het register opgenomen collectie of een deel daarvan niet meer aan de criteria voldoet, stelt de bevoegde instantie in samenspraak met de betrokken collectiehouder onverwijld corrigerende acties of maatregelen vast (artikel 5.4 van de ABS-verordening 511/2014/EU). De corrigerende acties of maatregelen zijn doeltreffend en evenredig en pakken tekortkomingen aan die, indien er niets tegen wordt ondernomen, de capaciteit van een geregistreerde collectie om te voldoen aan de

criteria permanent in het gedrang zouden brengen. Van de betrokken collectiehouder kan worden verlangd dat hij extra instrumenten opzet of dat hij zijn capaciteit om bestaande instrumenten te gebruiken, verbetert. De collectiehouder brengt bij de bevoegde instantie verslag uit over de uitvoering van de vastgestelde corrigerende acties of maatregelen (artikel 4.5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU). Wanneer de bevoegde instantie vaststelt dat een geregistreerde collectie of een deel daarvan permanent niet langer de capaciteit heeft om te voldoen aan de criteria, stelt zij de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Na kennisneming van die informatie verwijdt de Commissie de collectie of het deel van de collectie in kwestie uit het register (artikel 5.4 van de ABS-verordening 511/2014/EU). Op grond van artikel 5.1 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU moet het instrument van de controleverificatie planmatig worden ingezet: de bevoegde instantie moet een plan opmaken waarin controleverificaties worden geprogrammeerd op basis van een risicogebonden aanpak. Het plan moet voorzien in een minimumniveau aan controles en laat toe de frequentie van de controles te differentiëren. Het plan moet periodiek worden geëvalueerd. In het kader van het bepalen van de noodzaak een controleverificatie uit te voeren is tevens van belang dat artikel 3.1 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU de collectiehouder van een geregistreerde collectie ertoe verplicht de bevoegde instantie in kennis te stellen van elke significante verandering die gevolgen heeft voor de capaciteit van de collectie om aan de criteria te voldoen.

De instantie die door de Vlaamse Regering wordt aangewezen, zal zijn bevoegdheden en taken uitoefenen ten aanzien van alle Vlaamse collecties. Tot de Vlaamse collecties behoren alle collecties van genetische rijkdommen waarvan de collectiehouder gevestigd is in het Vlaamse Gewest (collecties bewaard door plantentuin, arboreta, dierentuinen, musea, universiteiten, hogescholen, ondernemingen enzovoort), met uitzondering van collecties die bewaard worden door de vermelde federale wetenschappelijke instellingen.

Ingevoegd artikel 12.3.2 voorziet in verdere uitvoering van de betrokken bepalingen van de ABS-verordening 511/2014/EU en de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU via een besluit van de Vlaamse Regering.

Artikel 15

Ingevoegd artikel 12.3.3 voorziet in de mogelijkheid voor een gebruiker om bij de minister beroep in te stellen tegen de beslissing van de bevoegde instantie tot weigering van het verzoek tot opname van een collectie in het register van collecties in de EU.

Artikel 16

Dit artikel vergt geen toelichting.

Artikel 17

Het ingevoegde artikel 12.3.4 geeft uitvoering aan artikel 7 van de ABS-verordening 511/2014/EU en aan artikelen 5, 6 en 7 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. Deze artikelen regelen de controlepunten in de O&O-keten, namelijk het ontvangen van onderzoekfondsen en het eindstadium van productontwikkeling.

– Verklaring naar aanleiding van de ontvangst van onderzoekfondsen

Het ingevoegde artikel 12.3.4, eerste en tweede lid, geven de regeling weer voor de zorgvuldigheidsverklaring naar aanleiding van de ontvangst van onderzoekfondsen.

Op grond van artikel 7.1 van de ABS-verordening 511/2014/EU moeten de lidstaten alle ontvangers van middelen die bestemd zijn voor onderzoek op genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen verzoeken om een verklaring in te dienen dat zij de passende zorgvuldigheid van artikel 4 van de ABS-verordening 511/2014/EU in acht zullen nemen, een zogenaamde 'zorgvuldigheidsverklaring'.

Om redenen van administratieve vereenvoudiging en beperking van de werklast, kiest het ontwerp van decreet voor een systeem waarin het verzoek volgt uit het decreet zelf zonder dat daarvoor een concreet verzoek vanwege een bevoegde overheid vereist is.

Het ingevoegde artikel 12.3.4, eerste lid, verplicht elke ontvanger van middelen, die worden verschaft door in het Vlaamse Gewest gevestigde private of publieke bronnen of door de Vlaamse overheid en die worden aangewend voor onderzoek op genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, de in artikel 7.1 van de ABS-verordening 511/2014/EU bedoelde verklaring in te dienen. Dit artikel vat elke financiële bijdrage voor onderzoek, al dan niet uit commerciële bron. Interne begrotingsmiddelen van particuliere of publieke entiteiten zijn niet gevat (artikel 5.5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU).

Artikel 5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bevat de regels voor het indienen van deze verklaring. Deze regels houden tot op zekere hoogte rekening met de complexe situaties die zich kunnen voordoen bij de financiering van een onderzoeksproject (bijvoorbeeld een onderzoeksproject kan bestaan uit een samenwerkingsverband waarvan de deelnemers over meerdere EU- en/of niet-EU-landen verspreid zijn en waarbij niet alle deelnemers financiering ontvangen, sommige deelnemers financiering ontvangen uit meer dan één bron, één bron meerdere ontvangers heeft enzovoort). Zo geeft artikel 5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU de ontvangers van middelen het recht alle in te dienen verklaringen in te dienen door middel van één enkele verklaring en deze verklaring in te dienen door één enkele persoon, namelijk de projectcoördinator.

Naar analogie van en nauw aansluitend bij artikel 5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bevat ingevoegd artikel 12.3.4, tweede lid, de criteria die het Vlaamse Gewest aanduiden als de entiteit bij wie de verklaring moet worden ingediend wanneer de toepassing van artikel 5 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU België aanwijst als de lidstaat bij wie de verklaring moet worden ingediend of op basis van een discretionaire keuze door de indiener kan worden ingediend.

De verklaring wordt afgelegd door het model in bijlage II bij de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU ingevuld over te maken.

Artikel 5.2 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepaalt wanneer de verklaring moet worden ingediend. De verklaring wordt ingediend na ontvangst van de eerste schijf van de middelen en na het verkrijgen van alle genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen die worden gebruikt voor het onderzoek waarvoor middelen werden toegekend, maar uiterlijk bij het overleggen van het definitieve verslag van de ontvanger over de besteding van de fondsen of, bij gebrek aan een dergelijk verslag, bij afloop van het project. Het artikel bepaalt dat de nationale instanties nader kunnen specificeren wanneer een dergelijke verklaring wordt afgelegd.

– Verklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product

Op grond van artikel 7.2 van de ABS-verordening 511/2014/EU moet een gebruiker in het eindstadium van het ontwikkelingsproces van een product dat is ontwikkeld

via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, bij de bevoegde instantie van de lidstaat een verklaring indienen waarin hij bevestigt dat hij de gepaste zorgvuldigheid in de zin van artikel 4 van de ABS-verordening 511/2014/EU aan de dag heeft gelegd.

Wanneer aan de gebruikers door het leveranciersland een zogenaamd 'internationaal erkend certificaat van naleving' (IRCC) werd uitgereikt op het moment dat door de gebruiker toegang tot de genetische rijkdommen en/of traditionele kennis over dergelijke rijkdommen werd verkregen⁶, moet de gebruiker tezelfdertijd de relevante informatie uit het certificaat indienen bij de bevoegde instantie.

Wanneer geen 'internationaal erkend certificaat van naleving' beschikbaar is, moet de gebruiker gelijkaardige informatie indienen (de in artikel 4, lid 3, onder b), i) tot en met v), en in artikel 4, lid 5, van de ABS-verordening 511/2014/EU vermelde informatie, met inbegrip van de informatie, indien van toepassing, dat er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgelegd).

De gebruiker moet nader bewijs voorleggen indien de bevoegde instantie daarom verzoekt.

Artikel 6.2 van de ABS-uitvoeringsverordening somt de gevallen op die moeten worden beschouwd als gevallen waarin het ontwikkelingsproces van het product in het eindstadium is gekomen:

- voor het product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, wordt een aanvraag ingediend voor marktgoedkeuring of voor een vergunning voor het in de handel brengen;
- voor het product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, wordt de kennisgeving gedaan die vereist is alvorens een product voor het eerst in de Unie in de handel mag worden gebracht (onder 'in de Unie in de handel brengen' wordt verstaan het voor het eerst op de markt van de Unie aanbieden van een product, dat wil zeggen het op de markt van de Unie op enigerlei wijze leveren, met het oog op distributie, verbruik of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, hetzij tegen betaling hetzij kosteloos. Pre-commerciële tests, waaronder klinische, veld- of plaagresistentietests en het beschikbaar stellen van niet toegelaten geneesmiddelen om individuele patiënten of groepen van patiënten behandelingsopties aan te bieden, worden evenwel niet beschouwd als 'in de handel brengen');
- het product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld en waarvoor noch een marktgoedkeuring, noch een vergunning voor het in de handel brengen, noch een kennisgeving voorafgaand aan het voor het eerst in de Unie in de handel brengen, vereist is, wordt voor het eerst in de Unie in de handel gebracht (onder 'in de Unie in de handel brengen' wordt verstaan het voor het eerst op de markt van de Unie aanbieden van een product, dat wil zeggen het op de markt van de Unie op enigerlei wijze leveren, met het oog op distributie, verbruik of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, hetzij tegen betaling hetzij kosteloos. Pre-commerciële tests, waaronder klinische, veld- of plaagresistentietests en het beschikbaar stellen van niet toegelaten geneesmiddelen om individuele patiënten of groepen van patiënten behandelingsopties aan te bieden, worden evenwel niet beschouwd als 'in de handel brengen');

⁶ Het IRCC geldt als bewijs dat enerzijds de gebruiker tot de betrokken genetische rijkdom toegang heeft verkregen overeenkomstig het besluit van de bevoegde instantie waarin vooraf gegeven instemming werd verleend en dat anderzijds onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld voor de gebruiker en voor het daarin gespecificeerde gebruik.

- het resultaat van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon in de Unie, zodat die persoon één van de onder a), b) en c) bedoelde handelingen kan stellen (onder 'resultaat van het gebruik' wordt verstaan producten, precursoren of voorlopers van een product, alsook in een eindproduct te verwerken delen van producten, blauwdrukken of ontwerpen, op basis waarvan vervaardiging en productie zouden kunnen plaatsvinden zonder verder gebruik van de genetische rijkdom noch van de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen);
- er is een einde gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

Wanneer op eenzelfde product meer dan één van de hierboven vermelde gevallen van toepassing is, bepaalt artikel 6.2 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU dat de verklaring slechts één keer moet worden ingediend, namelijk voorafgaand aan het geval dat zich als eerste aandient.

Artikel 6.1 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepaalt dat de verklaring bestaat uit het model in bijlage III bij die uitvoeringsverordening en wijst de lidstaat aan bij wie de verklaring moet worden afgelegd: de gebruiker legt de verklaring af bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin hij gevestigd is.

Naar analogie van en nauw aansluitend bij dit artikel van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepaalt ingevoegd artikel 12.3.4, derde lid, dat de gebruiker die in het Vlaamse Gewest gevestigd is, de zorgvuldigheidsverklaring moet afleggen bij de bevoegde instantie die door de Vlaamse Regering wordt aangeduid. Hetzelfde geldt voor het internationaal erkend certificaat van naleving of, wanneer geen internationaal erkend certificaat van naleving beschikbaar is, de gelijkaardige informatie.

Op grond van artikel 7.3 van de ABS-verordening 511/2014/EU moet de bevoegde instantie de informatie, die zij heeft ontvangen op basis van artikel 7.1 en 7.2, verstrekken aan het 'uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen' (opgericht bij artikel 14.1 van het Nagoya Protocol), aan de Commissie en, indien passend, aan de in artikel 13.2 van het Nagoya Protocol bedoelde bevoegde instanties. De bevoegde instanties houden terdege rekening met de naleving van de vertrouwelijkheid van commerciële of industriële informatie, wanneer deze vertrouwelijkheid bij de Unie- of de nationale wetgeving wordt geboden om een gewettigd economisch belang te beschermen, met name in verband met de aanwijzing van genetische rijkdommen en de aanwijzing van gebruik (artikel 7.5 van de ABS-verordening 511/2014/EU). Artikel 7.1 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepaalt dat de bevoegde instantie, overeenkomstig artikel 7.3 van de ABS-verordening 511/2014/EU en tenzij de informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7.5 van de ABS-verordening 511/2014/EU, de informatie die zij op grond van deel A van de bijlagen II en III bij de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU heeft ontvangen, onverwijld en uiterlijk een maand nadat zij de informatie heeft ontvangen aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen bezorgt. Indien essentiële informatie (bijvoorbeeld over de gebruiker en het gebruik, over de plaats van toegang, of over de genetische rijkdom, die noodzakelijk is voor de bekendmaking van het dossier door het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen) als vertrouwelijk wordt beschouwd, moet de bevoegde instantie overwegen deze essentiële informatie rechtstreeks te verstrekken aan de in artikel 13.2 van het Nagoya Protocol bedoelde bevoegde nationale autoriteiten (artikel 7.2 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU). De bevoegde instantie verstrekt de informatie die zij op basis van de bijlagen II en III bij de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU heeft ontvangen aan de Commissie overeenkomstig artikel 7.3 van de ABS-verordening 511/2014/EU, tenzij die informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7.5 van de ABS-verordening 511/2014/

EU (artikel 7.3 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU). Wanneer de Commissie niet via elektronische weg permanente toegang tot deze informatie wordt verleend, gebeurt de informatieverstrekking door de bevoegde instantie om de zes maanden, met ingang van 9 november 2016 (artikel 7.4 van de ABS-uitvoeringsverordening 2015/1866/EU).

Artikel 18

Dit artikel vergt geen toelichting.

Artikel 19

Met het ingevoegde artikel 12.4.1 worden de inbreuken op de verplichtingen van de gebruikers, vervat in artikel 4 en 7 van de ABS-verordening, onder de sanctieregeling van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid gebracht.

Dit past in de keuze van het Vlaamse Gewest om als betrouwbare partner een effectieve en efficiënte uitvoering te geven aan de ABS-verordening.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw,

Joke SCHAUVLIEGE

VOORONTWERP VAN DECREET
van 20 juli 2018



Ontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. In het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt een titel XII ingevoegd, die luidt als volgt:

“Titel XII. Genetische rijkdommen”.

Art. 3. In hetzelfde decreet wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 1. Inleidende bepalingen”.

Art. 4. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 1, ingevoegd bij artikel 3, een artikel 12.1.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.1. Voor de toepassing van deze titel zijn de definities, vermeld in artikel 3 van de verordening (EU) nr. 511/2014, van toepassing en wordt in deze titel verstaan onder:

- 1° verordening (EU) nr. 511/2014: 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;

- 2° uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866: de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft;
- 3° federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen:
- a) het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;
 - b) het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika;
 - c) Sciensano;
- 4° Vlaamse genetische rijkdommen: de genetische rijkdommen, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, die in situ aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of ex situ bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen”.

Art. 5. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 1 een artikel 12.1.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.2. Deze titel is van toepassing op de genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014.”.

Art. 6. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 2. Verplichtingen van de gebruikers”.

Art. 7. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 2, ingevoegd bij artikel 6, een artikel 12.2.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.1. De toegang en het gebruik van de Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, zijn vrij.”.

Art. 8. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 2 een artikel 12.2.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.2. Bij de toegang en het gebruik van de niet-Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, leven de gebruikers de verordening (EU) nr. 511/2014 en de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 na.”.

Art. 9. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 3. Bevoegde instantie”.

Art. 10. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 1. Aanduiding”.

Art. 11. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, een artikel 12.3.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.1. De Vlaamse Regering duidt voor elk van de taken, vermeld in afdeling 2, de instantie of instanties aan die bevoegd zijn voor de uitvoering ervan.”.

Art. 12. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 2. Taken”.

Art. 13. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 1. Collecties”.

Art. 14. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.2. De bevoegde instantie:

- 1° onderzoekt de verzoeken tot inschrijving van een collectie of van een gedeelte daarvan in het register, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 3, lid 2 tot en met lid 4, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866;
- 2° staat in voor de verificatie, vermeld in artikel 5, lid 4, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 4 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, van een Vlaamse collectie of van een gedeelte daarvan. Een Vlaamse collectie is een collectie als vermeld in artikel 3, 9°, van de verordening (EU) nr. 511/2014, die zich bevindt op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de collecties die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstituten.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de indiening van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, over de behandeling van het verzoek door de bevoegde instantie, vermeld in het eerste lid, 1°, alsook over de periodieke controle en de regelmatige verificatie van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties van de EU en over de vaststelling van remediërende maatregelen en acties, corrigerende maatregelen en acties, en tussentijdse maatregelen als vermeld in het eerste lid, 2°.”.

Art. 15. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.3. Tegen de beslissing tot weigering van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 12.3.2, kan beroep worden ingesteld bij de Vlaamse Regering of haar gemachtigde.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de modaliteiten van dat beroep.”

Art. 16. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 2. Controle”.

Art. 17. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, een artikel 12.3.4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.4. Elke in het Vlaamse Gewest gevestigde ontvanger van financiële middelen die worden aangewend voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient conform artikel 5 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in artikel 7, lid 1, van de (EU) nr. verordening 511/2014, in.

Met toepassing van artikel 5, lid 1 tot en met lid 3 en lid 5, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, wordt de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in de volgende gevallen ingediend bij de bevoegde instantie:

- 1° het onderzoeksproject ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen en de ontvanger of ontvangers beslissen om maar één verklaring in te dienen, door de projectcoördinator die in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
- 2° het onderzoeksproject wordt in een lidstaat van de Europese Unie gevoerd, heeft een projectcoördinator die niet in de Unie gevestigd is, ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen, en de ontvanger of ontvangers beslissen de enige verklaring in te dienen in het Vlaamse Gewest door de projectcoördinator;
- 3° in andere gevallen dan de gevallen, vermeld in punt 1° of 2°, als één van de volgende gevallen van toepassing is:
 - a) als de ontvanger van de middelen in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
 - b) als de ontvanger van de middelen niet in de Europese Unie gevestigd is, maar het onderzoek in het Vlaamse Gewest wordt gevoerd.

Voor het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient elke gebruiker die in het Vlaamse Gewest gevestigd is, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in bij de bevoegde instantie, conform artikel 7, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014 en artikel 6 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866.”

Art. 18. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 4. Sanctiebepalingen”.

Art. 19. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 4, ingevoegd bij artikel 18, een artikel 12.4.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.4.1. Inbreuken op artikel 4 en 7 van de verordening (EU) nr. 511/2014 worden gesanctioneerd conform de bepalingen van titel XVI van dit decreet.”.

Art. 20. Dit decreet treedt in werking op een door de Vlaamse Regering vast te stellen datum en uiterlijk op xx/xx/2018.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw,

Joke SCHAUVLIEGE

ADVIES VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE RAAD VAN VLAANDEREN



Advies

Genetische rijkdommen: nalevingsmaatregelen Protocol Nagoya

Brussel, 10 september 2018

SERV_20180910_protocol Nagoya_ADV.docx

Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen • Wetstraat 34-36, 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11
info@serv.be • www.serv.be



Mevrouw Joke SCHAUVLIEGE
Vlaams minister van Omgeving, Natuur en Landbouw
Ferrarisgebouw
Koning Albert II-laan 20 bus 1
1000 BRUSSEL

contactpersoon
Annick Lamote
alamote@serv.be

ons kenmerk
SERV_20180910_protocol Nagoya_ADV

Brussel
10 september 2018

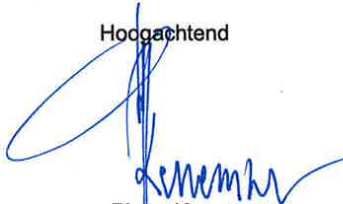
Genetische rijkdommen: nalevingsmaatregelen Protocol Nagoya

Mevrouw de minister

Op 25 juli 2018 vroeg u de SERV om advies over het Voorontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik.

De SERV besliste uit selectiviteitsoverwegingen niet in te gaan op deze adviesvraag.

Hoggachtend



Pieter Kerremans
administrateur-generaal



Hans Maertens
voorzitter

SERV_20180910_protocol Nagoya_ADV.docx

Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen • Wetstraat 34-36, 1040 Brussel • T +32 2 209 01 11
info@serv.be • www.serv.be

GEZAMENLIJK ADVIES VAN DE MILIEU- EN NATUURRAAD VAN VLAANDEREN
EN VAN DE STRATEGISCHE ADVIESRAAD VOOR LANDBOUW EN VISSERIJ



Minaraad
 Havenlaan 88 – bus 15
 1000 Brussel
 T 02 558 01 30
 E info@minaraad.be
www.minaraad.be

Mevrouw Joke Schauvliege
 Vlaams minister van Omgeving,
 Natuur en Landbouw
 Koning Albert II Laan 20 bus 1
 1000 Brussel

Uw bericht van
 23 juli 2018

Uw kenmerk
 K37/20180123-29180

Ons kenmerk
 01/K2/2018/

Datum
 20 september 2018

Vragen naar
 Kathleen Quick
 Pieter De Graef

e-mail
Kathleen.quick@minaraad.be
pdgraef@serv.be

Mevrouw de minister,

De Minaraad en SALV ontvingen de adviesvraag over het voorontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik op 24 juli.

De Raden onderschrijven de basis en de doelstellingen van de Conventie over Biologische Diversiteit en het daaruit voortvloeiende Protocol van Nagoya, met name de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortkomen uit het gebruik van genetische rijkdommen en een regeling voor de toegang tot deze rijkdommen met het oog op het bijdragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik ervan. De Raden stellen vast dat voor onderzoek en ontwikkeling naar landbouwgewassen de bestaande regelgeving van het Internationaal Verdrag inzake plant-genetische hulpbronnen voor voedsel en landbouw van kracht blijft voor zover de betreffende gewassen in bijlage I van dit verdrag zijn opgenomen. Hierdoor ressorteert de toegang tot de betreffende genetische rijkdommen niet onder het Nagoyaprotocol. Wat de toegang tot dierlijke genetische rijkdommen betreft, merken de Raden op dat het protocol van Nagoya van toepassing is, tenzij anders bepaald in reeds bestaande regelgeving.

De Raden wijzen hierbij op het belang van een degelijke en tijdige implementatie van deze regelgeving gezien België tot de landen behoort met zeer veel bedrijven, werkzaam in onderzoek naar gezondheid en biotechnologie, die soms ook intergewestelijk samenwerken.

De Raden menen dat de onderbouwing van de keuze van de Vlaamse Regering om geen PIC en MAT voor het gebruik van Vlaamse genetische rijkdommen in te voeren, zoals vermeld in de memorie van toelichting, verder onderbouwd moet worden. De Raden vragen ook om over de implementatie blijvend af te stemmen met de verschillende gewesten en het federaal niveau en te streven naar een zelfde regeling voor gans België.

Gelet op de complexiteit of plantaardige en/of dierlijke genetische rijkdommen al dan niet onder het Nagoyaprotocol vallen, vragen de raden om te onderzoeken of een breed samengesteld platform met relevante expertise kan worden ontwikkeld ter ondersteuning in de te doorlopen toezichthoudingsprocedures, waarvoor de aangestelde toezichthouder de eindverantwoordelijke is.





De Raden merken verder op dat uit de risico-analyse die bij de adviesvraag werd gevoegd blijkt dat er in Nederland meer mensen en middelen worden ingezet voor de uitvoering. De Raden zijn van mening dat de uitvoering van deze regelgeving een minimum aan mensen en middelen vereist. De Raden stellen evenwel vast dat het advies van Inspectie van Financiën oordeelt dat de vraag van het Agentschap voor Natuur en Bos (vier extra VTE) excessief is. In Nederland voorziet men op dit moment 15 inspecteurs, verspreid over 2VTE, en daarenboven nog twee extra VTE, één voor algemene coördinatie en één voor bilaterale opvolging. Gelet op onder andere de aard van de betrokken actoren (biotechnologiebedrijven, onderzoekscentra, universiteiten, ...) en de beperkte capaciteit bij het ANB, vragen de Raden zich af waarom voor het ANB als toezichhoudende overheid is gekozen en of deze keuze wel de juiste is. De Raden wijzen hierbij ook op het belang van netwerken en samenwerken met andere administraties en diensten en vraagt om hier ook verder op in te zetten.

Als laatste wijzen de Raden op het feit dat er nog vele onduidelijkheden en vragen overblijven die niet in het kader van dit advies worden behandeld. Het betreft onder andere vragen die soms ook op Europees vlak nog verdere bespreking behoeven.

Hoogachtend,

Mathias Bienstman,

Voorzitter Minaraad

Hendrik Vandamme

Voorzitter SALV

VOORONTWERP VAN DECREET
van 12 oktober 2018



Ontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. In het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt een titel XII ingevoegd, die luidt als volgt:

“Titel XII. Genetische rijkdommen”.

Art. 3. In hetzelfde decreet wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 1. Inleidende bepalingen”.

Art. 4. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 1, ingevoegd bij artikel 3, een artikel 12.1.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.1. Voor de toepassing van deze titel zijn de definities, vermeld in artikel 3 van de verordening (EU) nr. 511/2014, van toepassing en wordt in deze titel verstaan onder:

- 1° verordening (EU) nr. 511/2014: 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;

- 2° uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866: de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft;
- 3° federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen:
- a) het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen;
 - b) het Koninklijk Museum voor Midden-Afrika;
 - c) Sciensano;
- 4° Vlaamse genetische rijkdommen: de genetische rijkdommen, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, die in situ aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of ex situ bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstellingen”.

Art. 5. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 1 een artikel 12.1.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.2. Deze titel is van toepassing op de genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014.”.

Art. 6. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 2. Verplichtingen van de gebruikers”.

Art. 7. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 2, ingevoegd bij artikel 6, een artikel 12.2.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.1. De toegang en het gebruik van de Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, zijn vrij.”.

Art. 8. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 2 een artikel 12.2.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.2. Bij de toegang en het gebruik van de niet-Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, leven de gebruikers de verordening (EU) nr. 511/2014 en de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 na.”.

Art. 9. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 3. Bevoegde instantie”.

Art. 10. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 1. Aanduiding”.

Art. 11. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, een artikel 12.3.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.1. De Vlaamse Regering duidt voor elk van de taken, vermeld in afdeling 2, de instantie of instanties aan die bevoegd zijn voor de uitvoering ervan.”.

Art. 12. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 2. Taken”.

Art. 13. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 1. Collecties”.

Art. 14. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.2. De bevoegde instantie:

- 1° onderzoekt de verzoeken tot inschrijving van een collectie of van een gedeelte daarvan in het register, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 3, lid 2 tot en met lid 4, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866;
- 2° staat in voor de verificatie, vermeld in artikel 5, lid 4, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 4 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, van een Vlaamse collectie of van een gedeelte daarvan. Een Vlaamse collectie is een collectie als vermeld in artikel 3, 9°, van de verordening (EU) nr. 511/2014, die zich bevindt op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de collecties die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstituten.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de indiening van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, over de behandeling van het verzoek door de bevoegde instantie, vermeld in het eerste lid, 1°, alsook over de periodieke controle en de regelmatige verificatie van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties van de EU en over de vaststelling van remediërende maatregelen en acties, corrigerende maatregelen en acties, en tussentijdse maatregelen als vermeld in het eerste lid, 2°.”.

Art. 15. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.3. Tegen de beslissing tot weigering van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 12.3.2, kan beroep worden ingesteld bij de Vlaamse Regering of haar gemachtigde.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de modaliteiten van dat beroep.”.

Art. 16. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 2. Controle”.

Art. 17. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, een artikel 12.3.4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.4. Elke in het Vlaamse Gewest gevestigde ontvanger van financiële middelen die worden aangewend voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient conform artikel 5 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in artikel 7, lid 1, van de (EU) nr. verordening 511/2014, in.

Met toepassing van artikel 5, lid 1 tot en met lid 3 en lid 5, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, wordt de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in de volgende gevallen ingediend bij de bevoegde instantie:

- 1° het onderzoeksproject ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen en de ontvanger of ontvangers beslissen om maar één verklaring in te dienen, door de projectcoördinator die in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
- 2° het onderzoeksproject wordt in een lidstaat van de Europese Unie gevoerd, heeft een projectcoördinator die niet in de Unie gevestigd is, ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen, en de ontvanger of ontvangers beslissen de enige verklaring in te dienen in het Vlaamse Gewest door de projectcoördinator;
- 3° in andere gevallen dan de gevallen, vermeld in punt 1° of 2°, als één van de volgende gevallen van toepassing is:
 - a) als de ontvanger van de middelen in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
 - b) als de ontvanger van de middelen niet in de Europese Unie gevestigd is, maar het onderzoek in het Vlaamse Gewest wordt gevoerd.

Voor het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient elke gebruiker die in het Vlaamse Gewest gevestigd is, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in bij de bevoegde instantie, conform artikel 7, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014 en artikel 6 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866.”.

Art. 18. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 4. Sanctiebepalingen”.

Art. 19. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 4, ingevoegd bij artikel 18, een artikel 12.4.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.4.1. Inbreuken op artikel 4 en 7 van de verordening (EU) nr. 511/2014 worden gesanctioneerd conform de bepalingen van titel XVI van dit decreet.”.

Art. 20. Dit decreet treedt in werking op een door de Vlaamse Regering vast te stellen datum en uiterlijk op xx/xx/2018.

Brussel,

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw,

Joke SCHAUVLIEGE

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE



RAAD VAN STATE

afdeling Wetgeving

advies 64.479/VR/1
van 30 januari 2019

over

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

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

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

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

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

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

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

*

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

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

STREKKING VAN HET ONTWERP

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

Hiermee wordt beoogd om uitvoering te geven aan, enerzijds, Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 ‘betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie’, en anderzijds, Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 ‘tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft’.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BEVOEGDHEID

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1. Op grond van artikel 6, § 1, III, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' zijn de gewesten bevoegd wat de landinrichting en het natuurbehoud betreft. Overeenkomstig artikel 6*bis*, § 1, van dezelfde bijzondere wet zijn de gemeenschappen en gewesten bevoegd voor het wetenschappelijk onderzoek in het raam van hun respectieve bevoegdheden, met inbegrip van het onderzoek ter uitvoering van internationale of supranationale overeenkomsten of akten. Het wetenschappelijk onderzoek aan de universiteiten is een aangelegenheid die in beginsel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort, aangezien het wetenschappelijk onderzoek van en door de universiteiten moet worden beschouwd als een onderwijsaangelegenheid.⁴

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

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

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

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

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

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

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

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

Daar waar aannemelijk is dat het regelen van de toegang tot genetische rijkdommen die zich *in situ* bevinden op hun grondgebied een aanknopingspunt heeft met de gewestbevoegdheid inzake natuur en de natuurlijke rijkdommen (zie artikel 6 Nagoya Protocol), is niet met zekerheid en in zijn algemeenheid te zeggen welke materiële bevoegdheidsrechtelijke aanknopng van toepassing is voor de genetische rijkdommen die *ex situ* worden bewaard in collecties.

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

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

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

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

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

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

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

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Anne-Catherine VAN GEERSDAELE

Martine BAGUET

DE GRIFFIER

DE VOORZITTER

Astrid TRUYENS

Wilfried VAN VAERENBERGH

ONTWERP VAN DECREET

ONTWERP VAN DECREET

DE VLAAMSE REGERING,

Op voorstel van de Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw;

Na beraadslaging,

BESLUIT:

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw is ermee belast, in naam van de Vlaamse Regering, bij het Vlaams Parlement het ontwerp van decreet in te dienen, waarvan de tekst volgt:

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. In het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt een titel XII ingevoegd, die luidt als volgt:

“Titel XII. Genetische rijkdommen”.

Art. 3. In hetzelfde decreet wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 1. Inleidende bepalingen”.

Art. 4. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 1, ingevoegd bij artikel 3, een artikel 12.1.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.1. Voor de toepassing van deze titel zijn de definities, vermeld in artikel 3 van de verordening (EU) nr. 511/2014, van toepassing en wordt in deze titel verstaan onder:

- 1° verordening (EU) nr. 511/2014: 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;
- 2° uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866: de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft;
- 3° Vlaamse genetische rijkdommen: de genetische rijkdommen, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, die in situ aanwezig zijn in het Vlaamse Gewest of ex situ bewaard worden in het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de genetische rijkdommen die bewaard worden door de onderzoeksinstellingen die onder de federale bevoegdheid ressorteren.”.

Art. 5. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 1 een artikel 12.1.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.1.2. Deze titel is van toepassing op de genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014.”.

Art. 6. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 2. Verplichtingen van de gebruikers”.

Art. 7. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 2, ingevoegd bij artikel 6, een artikel 12.2.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.1. De toegang en het gebruik van de Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, zijn vrij.”.

Art. 8. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hetzelfde hoofdstuk 2 een artikel 12.2.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.2.2. Bij de toegang en het gebruik van de niet-Vlaamse genetische rijkdommen, de traditionele kennis met betrekking tot die rijkdommen en de voordelen die eruit voortvloeien, vermeld in artikel 2 van de verordening (EU) nr. 511/2014, leven de gebruikers de verordening (EU) nr. 511/2014 en de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 na.”.

Art. 9. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 3. Bevoegde instantie”.

Art. 10. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 1. Aanduiding”.

Art. 11. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 1, ingevoegd bij artikel 10, een artikel 12.3.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.1. De Vlaamse Regering duidt voor elk van de taken, vermeld in afdeling 2, de instantie of instanties aan die bevoegd zijn voor de uitvoering ervan.”.

Art. 12. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 3, ingevoegd bij artikel 9, een afdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Afdeling 2. Taken”.

Art. 13. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 1 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 1. Collecties”.

Art. 14. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.2 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.2. De bevoegde instantie:

- 1° onderzoekt de verzoeken tot inschrijving van een collectie of van een gedeelte daarvan in het register, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 3, lid 2 tot en met lid 4, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866;
- 2° staat in voor de verificatie, vermeld in artikel 5, lid 4, van de verordening (EU) nr. 511/2014, en artikel 4 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, van een Vlaamse collectie of van een gedeelte daarvan. Een Vlaamse collectie is een collectie als vermeld in artikel 3, 9°, van de verordening (EU) nr. 511/2014, die zich bevindt op het grondgebied van het Vlaamse Gewest, met uitzondering van de collecties die bewaard worden door de federale wetenschappelijke onderzoeksinstituten.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de indiening van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 5, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014, over de behandeling van het verzoek door de bevoegde instantie, vermeld in het eerste lid, 1°, alsook over de periodieke controle en de regelmatige verificatie van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties van de EU en over de vaststelling van remediërende maatregelen en acties, corrigerende maatregelen en acties, en tussentijdse maatregelen als vermeld in het eerste lid, 2°.”

Art. 15. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 1, ingevoegd bij artikel 13, een artikel 12.3.3 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.3. Tegen de beslissing tot weigering van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, vermeld in artikel 12.3.2, kan beroep worden ingesteld bij de Vlaamse Regering of haar gemachtigde.

De Vlaamse Regering kan nadere procedurele regels vaststellen over de modaliteiten van dat beroep.”

Art. 16. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in afdeling 2, ingevoegd bij artikel 12, een onderafdeling 2 ingevoegd, die luidt als volgt:

“Onderafdeling 2. Controle”.

Art. 17. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in onderafdeling 2, ingevoegd bij artikel 16, een artikel 12.3.4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.3.4. Elke in het Vlaamse Gewest gevestigde ontvanger van financiële middelen die worden aangewend voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient conform artikel 5 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in artikel 7, lid 1, van de (EU) nr. verordening 511/2014, in.

Met toepassing van artikel 5, lid 1 tot en met lid 3 en lid 5, van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866, wordt de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in de volgende gevallen ingediend bij de bevoegde instantie:

- 1° het onderzoeksproject ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen en de ontvanger of ontvangers beslissen om maar één verklaring in te dienen, door de projectcoördinator die in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
- 2° het onderzoeksproject wordt in een lidstaat van de Europese Unie gevoerd, heeft een projectcoördinator die niet in de Unie gevestigd is, ontvangt middelen uit meer dan één bron of betreft meer dan één ontvanger van de middelen, en de ontvanger of ontvangers beslissen de enige verklaring in te dienen in het Vlaamse Gewest door de projectcoördinator;
- 3° in andere gevallen dan de gevallen, vermeld in punt 1° of 2°, als één van de volgende gevallen van toepassing is:
 - a) als de ontvanger van de middelen in het Vlaamse Gewest gevestigd is;
 - b) als de ontvanger van de middelen niet in de Europese Unie gevestigd is, maar het onderzoek in het Vlaamse Gewest wordt gevoerd.

Voor het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, dient elke gebruiker die in het Vlaamse Gewest gevestigd is, de zorgvuldigheidsverklaring, vermeld in het eerste lid, in bij de bevoegde instantie, conform artikel 7, lid 2, van de verordening (EU) nr. 511/2014 en artikel 6 van de uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866.”

Art. 18. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in titel XII, ingevoegd bij artikel 2, een hoofdstuk 4 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Hoofdstuk 4. Sanctiebepalingen”.

Art. 19. In hetzelfde decreet, het laatst gewijzigd bij het decreet van 22 december 2017, wordt in hoofdstuk 4, ingevoegd bij artikel 18, een artikel 12.4.1 ingevoegd, dat luidt als volgt:

“Art. 12.4.1. Inbreuken op artikel 4 en 7 van de verordening (EU) nr. 511/2014 worden gesanctioneerd conform de bepalingen van titel XVI van dit decreet.”.

Brussel, 1 februari 2019.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw,

Joke SCHAUVLIEGE