



GEWONE ZITTING 2021/2022

11 OKTOBER 2021

**BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK  
PARLEMENT**

**ONTWERP VAN ORDONNANTIE**

**betreffende de maatregelen voor het naleven door de gebruikers van de regels inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik**

**Memorie van toelichting**

**Algemene inleiding**

Heel wat universitaire instellingen en bedrijven maken gebruik van genetische rijkdommen en van de daaraan gekoppelde traditionele kennis met het oog op onderzoek, ontwikkeling en commercialisering.

Deze genetische rijkdommen kunnen voortkomen uit wilde dieren en planten, binnenlandse fauna en cultuurgewassen. We vinden deze in de natuurlijke omgeving waarin ze groeien (*in situ*) of in verzamelingen van menselijke oorsprong (*ex situ*), zoals botanische tuinen, gen- en zadenbibliotheken, en verzamelingen van levende micro-organismen.

De genetische rijkdommen « vertegenwoordigen het genetisch kapitaal van zowel de natuurlijke soorten als de binnenlandse of gekweekte soorten, en ze worden steeds belangrijker in een groot aantal economische sectoren, zoals in de agro-levensmiddelenindustrie, de bosbouw en de farmaceutische sector, de cosmeticsector en de sector van de bio-energie. Ze spelen ook een zeer belangrijke rol bij de invoering van strategieën gericht op het herstel van aangetaste ecosystemen en op de bescherming van bedreigde soorten ».

SESSION ORDINAIRE 2021/2022

11 OCTOBRE 2021

**PARLEMENT DE LA RÉGION  
DE BRUXELLES-CAPITALE**

**PROJET D'ORDONNANCE**

**relative aux mesures concernant le respect par les utilisateurs des règles en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation**

**Exposé des motifs**

**Introduction générale**

Nombre d'institutions universitaires et d'entreprises utilisent des ressources génétiques, et les connaissances traditionnelles qui y sont associées, à des fins de recherche, de développement et de commercialisation.

Ces ressources génétiques peuvent provenir de la vie sauvage, de la faune domestiquée et de plantes cultivées. On peut les trouver dans le milieu naturel dans lequel elles prospèrent (*in situ*) ou dans des collections d'origine humaine (*ex situ*), telles que les jardins botaniques, les banques de gènes et de semences, et les collections de culture microbiennes.

Les ressources génétiques « représentent le capital génétique aussi bien des espèces naturelles que des espèces domestiquées ou cultivées, et elles jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, tels que le secteur agroalimentaire, la sylviculture et le secteur pharmaceutique, des cosmétiques et des sources de bioénergies. Elles jouent également un rôle significatif dans la mise en œuvre de stratégies visant à restaurer les écosystèmes dégradés et à protéger les espèces menacées ».

Hetzelfde geldt voor traditionele kennis van de autochtone en plaatselijke gemeenschappen omdat deze « belangrijke informatie kan leveren voor de wetenschappelijke ontdekking van interessante genetische of biochemische eigenschappen van de genetische rijkdommen. Deze traditionele kennis omvat de kennis, de innovaties en de praktijken van de autochtone en plaatselijke gemeenschappen over traditionele levenswijzen die van belang zijn voor het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit ».

#### **A. De internationale en Europese context wat betreft het gebruik van genetische rijkdommen**

Het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD) werd in Rio goedgekeurd op 5 juni 1992.

Het heeft drie doelstellingen :

- het behoud van de biologische diversiteit ;
- het duurzaam gebruik van de elementen van biologische diversiteit ;
- De eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van genetische rijkdommen.

De derde doelstelling wordt toegelicht in de artikelen 15 en volgend van het VBD.

Artikel 15, § 1 van het VBD erkent in de eerste plaats een soevereiniteitsrecht van de Staten over hun natuurlijke rijkdommen. Zij moeten dus beslissen over de voorwaarden voor toegang tot deze rijkdommen.

De derde doelstelling wordt gerealiseerd door twee soorten acties :

- enerzijds het onderwerpen van de toegang tot de genetische rijkdommen aan een voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent, PIC) van de verdragsluitende Partij die deze rijkdommen ter beschikking stelt, tenzij ze besluit om geen PIC te eisen (art. 15, § 4, VBD) ;
- Anderzijds, eens de toegang tot de genetische rijkdommen is toegestaan, de onderwerping aan onderling overeengekomen voorwaarden (Mutually Agreed Terms, MAT) (art. 15, § 3, CDB).

Elke Verdragsluitende partij bij het VBD dient de maatregelen op het vlak van wetgeving of administratie of van algemeen beleid te nemen die « zorgen voor de eerlijke en billijke verdeling van de resultaten van het onderzoek en van de valorisatie en van de voordelen voortvloeiend uit het commercieel en ander gebruik van de genetische rijkdommen met de Verdragsluitende partij die deze

Il en va de même des connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales car elles sont « susceptibles de fournir des informations importantes pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes des ressources génétiques. Lesdites connaissances traditionnelles couvrent les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales englobant des modes de vie traditionnels qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ».

#### **A. Le contexte international et européen en matière d'utilisation des ressources génétiques**

La Convention sur la diversité biologique (CDB) a été adoptée à Rio le 5 juin 1992.

Elle poursuit trois objectifs :

- la conservation de la diversité biologique ;
- l'utilisation durable des éléments de la diversité biologique ;
- le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

Le troisième objectif est organisé par les articles 15 et suivants de la CDB.

L'article 15, § 1<sup>er</sup>, de la CDB reconnaît, tout d'abord, un droit de souveraineté des États sur leurs ressources naturelles. Il leur appartient donc de décider des modalités d'accès à ces ressources.

Le troisième objectif se matérialise par deux types d'actions :

- d'une part, la soumission de l'accès aux ressources génétiques à un consentement préalable donné en connaissance de cause (Prior Informed Consent, PIC) de la Partie contractante qui fournit ces ressources, à moins qu'elle décide de ne pas exiger un tel PIC (art. 15, § 4, CDB) ;
- d'autre part, une fois l'accès aux ressources génétiques accordé, sa soumission à des conditions convenues de commun accord (Mutually Agreed Terms, MAT) (art. 15, § 3, CDB).

Il incombe à chaque Partie contractante à la CDB de prendre les mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées pour « assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la Partie contractante qui fournit ces ressources. Ce partage

rijkdommen ter beschikking stelt. Deze verdeling verloopt volgens wederzijds overeengekomen voorwaarden » (art. 15, § 6, VBD).

Het Protocol van Nagoya, dat werd goedgekeurd op 29 oktober 2010, zet de verplichtingen van de Verdragsluitende partijen uiteen om deze derde doelstelling te realiseren.

Het Protocol heeft tot doel « de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van de genetische rijkdommen, meer bepaald dankzij voldoende toegang tot de genetische rijkdommen en een gepaste overdracht van de relevante technologie, rekening houdend met alle rechten op deze rijkdommen en tot de technologieën en dankzij voldoende financiering, om zo bij te dragen tot het behoud van de biologische diversiteit en tot het duurzaam gebruik van de componenten ervan » (art. 2 van het Protocol).

Het promoot een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen (art. 5 van het Protocol). Het omkadert de toegang tot de genetische rijkdommen door deze facultatief te onderwerpen aan een PIC van de partij « leverancier » (art. 6 van het Protocol). Het Protocol voorziet ook een, nog steeds facultatieve, onderwerping aan MAT's (art. 6 van het Protocol).

Volgens het recht van de Europese Unie worden het VBD en het Protocol van Nagoya gedeeltelijk uitgevoerd door middel van de Verordening (EU) nr. ° 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiend uit hun gebruik in de Unie, ook « ABS-verordening » genoemd.

De algemene doelstelling van de ABS-Verordening is « dat de gebruikers van genetische rijkdommen en van de daaraan gekoppelde traditionele kennis erop toezien dat de voordelen op een eerlijke en billijke manier worden verdeeld volgens onderling overeengekomen voorwaarden.

[...]

De elementaire vereiste van de verordening is de verplichting tot het voorleggen van een bewijs van due diligence. Zo moeten de gebruikers van genetische rijkdommen relevante informatie over deze genetische rijkdommen opzoeken, bewaren en doorgeven aan verdere gebruikers. Indien de informatie waarover ze beschikken met betrekking tot de wettigheid van de toegang en het gebruik niet afdoende is, moeten de gebruikers een toelating verkrijgen, onderling overeengekomen voorwaarden opstellen of het gebruik van de genetische rijkdom stopzetten.

s'effectue selon des modalités mutuellement convenues » (art. 15, § 6, CDB).

Le Protocole de Nagoya, adopté le 29 octobre 2010, précise les obligations des Parties contractantes dans l'optique d'atteindre ce troisième objectif.

Le Protocole a pour objet « le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des technologies pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et aux technologies et grâce à un financement adéquat, contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs » (art. 2, du Protocole).

Il promeut un partage juste et équitable des avantages (art. 5 du Protocole). Il encadre l'accès aux ressources génétiques en le soumettant facultativement à un PIC de la Partie « fournisseur » (art. 6 du Protocole). Il le soumet aussi, et toujours, facultativement à des MAT (art. 6 du Protocole).

En droit de l'Union européenne, la CDB et le Protocole de Nagoya sont partiellement mis en œuvre au moyen du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, encore appelé « Règlement APA ».

L'objectif global du Règlement APA « consiste à ce que les utilisateurs de ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées s'assurent que les avantages soient partagés de manière juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord.

[...]

L'exigence élémentaire du règlement est l'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire. Ainsi, les utilisateurs de ressources génétiques doivent rechercher, conserver et transmettre aux utilisateurs ultérieurs un ensemble d'informations pertinentes concernant ces ressources génétiques. Si les informations dont ils disposent concernant la légalité de l'accès et de l'utilisation sont insuffisantes, les utilisateurs doivent obtenir un permis, établir des conditions convenues d'un commun accord ou cesser l'utilisation de la ressource.

De gebruikers van genetische rijkdommen moeten ook een due diligence-verklaring afleggen. Binnen de Europese Unie is deze verklaring vereist in twee verschillende stadia :

- tijdens de financiering van onderzoek, indien hiervoor het gebruik van genetische rijkdommen vereist is ;
- tijdens de laatste fase van ontwikkeling van een product ».

De ABS-Verordening wordt uitgevoerd door de Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 (EU) 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.

Het voorwerp van de Europese verordeningen stemt niet volledig overeen met het voorwerp van het VBD en van het Protocol. Zo « legt de ABS-Verordening van de Europese Unie binnen de Unie de internationale bepalingen (vastgelegd in het Protocol van Nagoya) ten aanzien van de naleving van de regels door de gebruiker ten uitvoer. Met andere woorden, de Verordening verduidelijkt wat de gebruikers van de genetische rijkdommen moeten doen om de regels na te leven op het vlak van toegang en verdeling van de voordelen (ABS), die zijn opgesteld door de landen die genetische rijkdommen ter beschikking stellen. Het Protocol van Nagoya bevat ook regels voor de toegangsmaatregelen, maar deze vallen niet onder de ABS-Verordening van de Europese Unie ».

De Europese Commissie heeft een leidraad opgesteld voor de interpretatie van de bovenvermelde verordeningen.

Ook al is een verordening in principe rechtstreeks toepasselijk, toch is voor een aantal bepalingen van de ABS-Verordening en van de Uitvoeringsverordening nr. 2015/1866 de omzetting in nationaal recht vereist. Het gedeelte van de wetgeving van de Raad van State bevestigde in deze zin dat « een aantal bepalingen [...] geen « rechtstreeks toepasselijke bepalingen » zijn omdat ze zich richten tot de [bevoegde autoriteiten die moeten aangeduid worden door de] Lidstaten of tot de Commissie (bijvoorbeeld de artikelen 10, 11, 15 en 16) ».

## B. De Belgische institutionele context

Noch de Grondwet, noch de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (waarnaar de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse Instellingen verwijst wat de Brusselse instellingen betreft) kennen uitdrukkelijk en exclusief aan de federale overheid, aan de gewesten of aan de gemeenschap

Les utilisateurs de ressources génétiques sont également tenus de soumettre une déclaration de diligence raisonnable. En Union européenne, cette déclaration est requise à deux stades différents :

- lors du financement des travaux de recherche, s'ils exigent l'utilisation de ressources génétiques ;
- lors de l'étape finale de développement d'un produit ».

Le Règlement APA est exécuté par le Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1866 (UE) de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.

L'objet des règlements européens ne coïncide pas complètement avec celui de la CDB et du Protocole. Ainsi, « le règlement APA de l'Union européenne met en œuvre dans l'Union les dispositions internationales (fixées dans le protocole de Nagoya) qui régissent le respect des règles par l'utilisateur. En d'autres termes, il précise ce que doivent faire les utilisateurs des ressources génétiques afin de respecter les règles en matière d'accès et de partage des avantages (APA) qui sont établies par les pays fournissant des ressources génétiques. Le protocole de Nagoya contient également des règles concernant les mesures d'accès, mais celles-ci ne sont pas couvertes par le règlement APA de l'Union européenne ».

La Commission européenne a rédigé un document d'orientation pour l'interprétation des règlements précités.

Même si un règlement est en principe directement applicable, certaines dispositions du Règlement APA et du Règlement d'exécution n° 2015/1866 nécessitent toutefois une transposition en droit interne. La section de législation du Conseil d'État a, en ce sens, confirmé qu'« un certain nombre de dispositions [...] ne sont pas des « dispositions directement applicables » étant donné qu'elles s'adressent aux [autorités compétentes qui doivent être désignées par les] États membres ou à la Commission (par exemple, les articles 10, 11, 15 et 16) ».

## B. Le contexte institutionnel belge

Ni la Constitution, ni la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (à laquelle la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises renvoie pour ce qui concerne les institutions bruxelloises) n'attribuent expressément et exclusivement à l'Autorité fédérale, aux régions ou aux communautés, la compétence

pen, de bevoegdheid toe voor het beheer van toegang tot de genetische rijkdommen en voor het billijk verdelen van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik ervan.

Vanuit materieel oogpunt is het Brussels Hoofdstedelijk Gewest echter bevoegd op het vlak van milieu, natuurbehoud en behoud van natuurlijke rijkdommen. Het is eveneens bevoegd voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van zijn eigen bevoegdheden. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is dus bevoegd om de ontwerpordonnantie goed te keuren.

### C. De toegepaste methode

De ontwerpordonnantie past de structuur toe van de ABS-verordening en verwijst hiernaar. Het rechtstreeks toepasselijke karakter van de Europese verordeningen verhindert dat deze gerepliceerd worden in instrumenten van nationaal recht. Anders zou er met name het risico bestaan van een aantal tegenstrijdigheden indien de verordeningen zouden evolueren en niet de instrumenten van nationaal recht, althans niet volgens dezelfde volgorde.

Omdat het meer in het bijzonder gaat om het mechanisme van sancties voorzien door de ABS-Verordening werd het Wetboek van inspectie, preventie, vaststelling en bestraffing van milieu-inbreuken, en milieuaansprakelijkheid van 25 maart 1999 reeds gewijzigd, wat betreft artikel 2, met de vermelding van de artikelen 4 (due diligence-verplichting) en 7 (due diligence-verklaring) van de ABS-Verordening.

Artikel 2 van het Wetboek van inspectie luidt in dit opzicht: « dit Wetboek regelt de milieuaansprakelijkheid alsook de inspectie, de preventie, de vaststelling en de bestraffing van de misdrijven, enerzijds van de miskenning van de hiernavolgende bepalingen van de verordeningen van de Europese Unie, en anderzijds, van de inbreuken voorzien in het onderhavige Wetboek en in de volgende wetten en ordonnanties en hun uitvoeringsbesluiten :

[...];

- artikel 4 en artikel 7 van de verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en van 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 ».

Door deze opname in het materiële toepassingsgebied van het Wetboek van Inspectie worden alle daarin opgenomen regels onmiddellijk toepasselijk op de materie in kwestie.

de la gestion de l'accès aux ressources génétiques et du partage équitable des avantages découlant de leur utilisation.

D'un point de vue matériel, la Région de Bruxelles-Capitale est toutefois compétente en matière d'environnement, de conservation de la nature et de richesses naturelles. Elle dispose également d'une compétence pour la recherche scientifique dans le cadre de ses compétences propres. La Région de Bruxelles-Capitale est donc compétente pour adopter l'ordonnance en projet.

### C. La méthode adoptée

Le projet d'ordonnance adopte la structure du Règlement APA et procède par renvois à ce dernier. Le caractère directement applicable des règlements européens s'oppose à ce qu'ils soient recopiés dans des instruments de droit interne. À défaut, le risque serait notamment de se retrouver avec un certain nombre de contradictions si les règlements évoluaient et pas les dispositions de droit interne, à tout le moins pas selon la même séquence.

S'agissant, plus spécifiquement, du mécanisme de sanctions que prévoit le Règlement APA, le Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale du 25 mars 1999 a déjà été modifié, en son article 2, pour intégrer la violation des articles 4 (obligations de diligence nécessaire) et 7 (déclaration de diligence nécessaire) du Règlement APA.

L'article 2 du Code d'inspection prévoit, en ce sens, que « le présent Code régit la responsabilité environnementale ainsi que l'inspection, la prévention, la constatation et la répression, d'une part, de la violation des dispositions suivantes des règlements de l'Union européenne, et d'autre part, des infractions prévues dans le présent Code et dans les lois et ordonnances suivantes et leurs arrêtés d'exécution :

[...];

- l'article 4 et l'article 7 du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ».

Cette intégration dans le champ d'application matériel du Code de l'inspection a pour effet de rendre immédiatement applicable à la matière concernée l'ensemble des règles qui y figurent.

Gezien het bestaan van dit Wetboek dat van toepassing is op een groot aantal milieu-inbreuken – en dat dus in zekere zin het gemene recht is dat van toepassing is voor milieu-inbreuken – en vermits dit reeds werd gewijzigd als gevolg van de goedkeuring van de ABS-Verordening, leek het niet aangewezen om een specifiek stelsel te voorzien in de ontwerpordonnantie. De sancties blijven dus bepaald door het Wetboek van Inspectie.

In het bijzonder, en als antwoord op de opmerking van de afdeling Wetgeving van de Raad van State, bepaalt artikel 31, § 1, 3<sup>o</sup>, van het Inspectiewetboek dat wordt gestraft « met een gevangenisstraf van acht dagen tot twee jaar en met een geldboete van 50 tot 100.000 euro, of met slechts één van die straffen alleen [...] diegene die, minstens wegens nalatigheid, een bepaling van een verordening van de Europese Unie zoals voorzien in artikel 2 overtreedt [waarvan artikelen 4 en 7 van de ASB-verordening afhangen], voor zover het niet reeds door een andere ordonnantie strafbaar wordt gesteld [...] ». Het is dus niet opportuun om specifieke sancties vast te stellen in dit ontwerp van ordonnantie.

## Commentaar bij de artikelen

### *Artikel 1*

Dit artikel vergt geen toelichting.

### *Artikel 2*

Het toepassingsgebied van de ontwerpordonnantie wordt bepaald met verwijzing naar artikel 2 van de ABS-Verordening, die als volgt wordt opgesteld :

« 1. Deze verordening is van toepassing op de genetische rijkdommen waarover de Staten soevereine rechten uitoefenen en op de traditionele kennis gekoppeld aan de genetische rijkdommen waartoe toegang wordt gegeven na het van kracht worden van het protocol van Nagoya voor de Unie. Ze is ook van toepassing op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van deze genetische rijkdommen en van de traditionele kennis gekoppeld aan de genetische rijkdommen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op de genetische rijkdommen waarvoor de toegang en het verdelen van de voordelen valt onder de bepalingen van speciale internationale instrumenten die in overeenstemming zijn met de doelstellingen van het verdrag en die niet indruisen tegen deze doelstellingen.

3. Deze verordening is onverminderd de regels die door de Lidstaten zijn opgesteld ten aanzien van de toegang tot de genetische rijkdommen waarover ze soevereine rechten uitoefenen en die behoren tot het toepassingsge-

Étant donné l'existence de ce Code qui s'applique à un grand nombre d'infractions environnementales – qui constitue donc en quelque sorte le droit commun applicable aux infractions environnementales – et comme il a déjà été modifié suite à l'adoption du Règlement APA, il n'est pas apparu opportun de prévoir un régime spécifique dans l'ordonnance en projet. Le régime de sanction reste dès lors régi par le Code de l'inspection.

En particulier, et pour répondre à l'observation de la section de législation du Conseil d'État, l'article 31, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, du Code d'inspection punit « d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 50 à 100.000 euros, ou d'une de ces peines seulement [...] celui qui, au moins par négligence, viole une disposition d'un règlement de l'Union européenne visée à l'article 2 [dont relèvent les articles 4 et 7 du règlement APA], pour autant qu'elle ne soit pas déjà incriminée par une autre ordonnance [...] ». Il n'est donc pas opportun de prévoir des sanctions spécifiques dans le présent projet d'ordonnance.

## Commentaire des articles

### *Article 1<sup>er</sup>*

Cette disposition n'appelle pas de commentaire.

### *Article 2*

Le champ d'application du projet d'ordonnance est déterminé par renvoi à l'article 2 du Règlement APA qui est rédigé comme suit :

« 1. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

2. Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par des instruments internationaux spéciaux qui sont conformes aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et qui ne vont pas à l'encontre de ces objectifs.

3. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par les États membres concernant l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles ils exercent des droits souverains et qui relèvent du champ d'application de

bied van artikel 15 van het verdrag, en de bepalingen die zijn goedgekeurd door de Lidstaten met betrekking tot artikel 8, punt j) van het verdrag over de traditionele kennis gekoppeld aan de genetische rijkdommen.

4. Deze verordening is van toepassing op de genetische rijkdommen en op de traditionele kennis gekoppeld aan de genetische rijkdommen waarvoor de wet- of regelgeving van toepassing is op het gebied van toegang en het verdelen van de voordelen van een partij bij het protocol van Nagoya.

5. Geen enkele bepaling van deze verordening verplicht een Lidstaat om informatie te verstrekken waarvan het de verspreiding in strijd acht met de essentiële belangen van zijn veiligheid ».

Naar aanleiding van de opmerking in het advies van de afdeling Wetgeving van de Raad van State werd een lid toegevoegd om te verduidelijken dat het toepassingsgebied van de ordonnantie beperkt is tot genetische rijkdommen die :

- ofwel *in situ* aanwezig zijn op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest ;
- ofwel *ex situ* op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest worden gehouden, tenzij ze, in dit tweede geval in het bezit zijn van de federale wetenschappelijke instanties die zijn opgesomd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen – in welk geval de federale overheid bevoegd is.

Het enige bepalende criterium voor het territoriale toepassingsgebied is dus dat van de locatie van de natuurlijke rijkdommen. Het feit dat de gebruiker zich binnen of buiten het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bevindt, is dus op zich geen relevant criterium.

#### Artikel 3

Dit artikel vergt geen specifieke toelichting.

#### Artikel 4

Artikel 4 van de ABS-Verordening, waarnaar artikel 4 van de ontwerpordonnantie verwijst, houdt verband met de « verplichtingen van de gebruikers », die het bewijs moeten leveren van « due diligence ».

Deze bepaling voorziet in wezen de verplichting voor de gebruikers om « het bewijs te leveren van due diligence om ervoor te zorgen dat de toegang tot de genetische rijkdommen [...] die ze gebruiken, gebeurt in overeenstemming met de wet- of regelgeving die van toepassing is op de toegang en het billijk verdelen van de voordelen »

l'article 15 de la convention, et des dispositions adoptées par les États membres en ce qui concerne l'article 8, point j), de la convention concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

4. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles s'appliquent des dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya.

5. Aucune disposition du présent règlement n'oblige un État membre à fournir des informations dont il juge la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité ».

Afin de répondre à l'observation de l'avis de la section de législation du Conseil d'État, un alinéa a été ajouté pour préciser que le champ d'application de l'ordonnance est limité aux ressources génétiques qui sont :

- soit présentes *in situ* sur le territoire de la Région Bruxelles-Capitale ;
- soit détenues *ex situ* sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, à moins que, dans cette seconde hypothèse, elles ne soient détenues par des établissements scientifiques fédéraux listés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux – auquel cas c'est l'Autorité fédérale qui est compétente.

Le seul critère déterminant pour le champ d'application territorial est donc celui de la localisation des ressources naturelles. Le fait que l'utilisateur soit situé dans ou hors du territoire de la Région de Bruxelles-Capitale n'est donc pas en soi un critère pertinent.

#### Article 3

Cette disposition n'appelle pas de commentaires particuliers.

#### Article 4

L'article 4 du Règlement APA, auquel renvoie l'article 4 du projet d'ordonnance, concerne les « obligations des utilisateurs », lesquels doivent faire preuve de la « diligence nécessaire » (en anglais, *due diligence*).

Cette disposition prévoit, en substance, l'obligation pour les utilisateurs de « faire preuve de diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques [...] qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages »

van de landen die leverancier zijn van deze genetische rijkdommen « en dat de voordelen eerlijk en billijk worden verdeeld in overeenstemming met onderling overeengekomen voorwaarden, in overeenstemming met elke toepasselijke wet- of regelgeving » (artikel 4, § 1 van de ABS-Verordening).

Het gaat om de belangrijkste verplichting voor de gebruikers in overeenstemming met de Verordening.

In dit opzicht had de Europese Commissie, in een leidraad met betrekking tot de ABS-Verordening, de gelegenheid om als volgt toelichting te geven bij het begrip « due diligence » :

« Due diligence verwijst naar de oordelen en de beslissingen die in een bepaalde situatie redelijkerwijze kunnen verwacht worden van een persoon of van een entiteit. Het houdt verband met het systematisch verzamelen en gebruiken van informatie. Als dusdanig is due diligence niet bedoeld om een bepaald resultaat te waarborgen of om perfectie te behalen, maar doet het een beroep op nauwkeurigheid en op de best mogelijke inspanningen ».

Omgezet in de context van de ABS-Verordening heeft het begrip « due diligence » tot doel om de beschikbaarheid van de noodzakelijke informatie gekoppeld aan de genetische rijkdommen te waarborgen binnen de volledige waardeketen in de Unie. Dit laat de gebruikers toe om hun rechten en plichten te kennen die gekoppeld zijn aan de genetische rijkdommen en/of traditionele kennis en om deze te respecteren.

De due diligence-verplichting wordt aangegaan wanneer de gebruiker, ongeacht het stadium van de waardeketen waarin hij zich bevindt, redelijke maatregelen treft om de informatie op te zoeken, over te dragen en te analyseren.

Daaruit volgt dat er geen sprake zou zijn van schending van de due diligence-verplichting in de zin van artikel 4 van de ABS-Verordening zodra de gebruiker due diligence heeft toegepast - d.w.z.; met een redelijke mate van aandacht -, ook al blijkt dat een specifieke gebruikte genetische rijkdom op onwettige wijze door een vorige speler binnen de waardeketen zou verkregen zijn in een land dat leverancier is van de genetische rijkdommen.

#### *Artikel 5*

Artikel 5 van de ABS-Verordening voorziet het aanleggen van een register van collecties dat wordt bijgehouden door de Commissie.

Dit systeem « zou waarborgen dat de collecties opgenomen in het register effectief maatregelen toepassen

des pays fournisseurs de ces ressources génétiques « et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable » (article 4, § 1<sup>er</sup>, du Règlement APA).

Il s'agit de la principale obligation incombant aux utilisateurs conformément au Règlement.

À cet égard, la Commission européenne, dans un document d'orientation sur le Règlement APA, a eu l'occasion de préciser ce que recouvre la notion de « diligence nécessaire » de la manière suivante :

« La diligence nécessaire fait référence aux jugements et aux décisions que l'on peut raisonnablement attendre d'une personne ou d'une entité dans une situation donnée. Elle concerne la collecte et l'utilisation d'informations de manière systématique. Comme telle, elle n'est pas destinée à garantir un certain résultat ou permettre d'atteindre la perfection, mais elle fait appel à la rigueur et aux meilleurs efforts possibles ».

Transposé dans le contexte du Règlement APA, la notion de « diligence nécessaire » a pour but de garantir la disponibilité des informations nécessaires associées aux ressources génétiques sur toute la chaîne de valeur dans l'Union. Cela permet aux utilisateurs de connaître leurs droits et obligations attachés aux ressources génétiques et/ou connaissance traditionnelles associées et de les respecter.

L'obligation de diligence nécessaire au sens du Règlement est rencontrée lorsque l'utilisateur, peu importe le stade de la chaîne de valeur où il se trouve, prend des mesures raisonnables pour rechercher, conserver, transférer et analyser les informations.

Il en résulte qu'il n'y aurait pas de violation de l'obligation de diligence nécessaire au sens de l'article 4 du Règlement APA dès l'instant où l'utilisateur a exercé la diligence nécessaire – c'est-à-dire avec un degré d'attention raisonnable –, même s'il s'avérait qu'une ressource génétique spécifique utilisée a été illégalement acquise dans un pays fournisseur par un précédent acteur de la chaîne.

#### *Article 5*

L'article 5 du Règlement APA prévoit la création d'un registre des collections tenu par la Commission.

Ce système « garantirait que les collections inscrites au registre mettent effectivement en œuvre des mesures limitant



die de levering van monsters van genetische rijkdommen aan derden beperken indien ze vergezeld zijn van een document dat de wettelijkheid van de toegang bewijst, en het zou het bestaan waarborgen van onderling overeengekomen voorwaarden, indien dit vereist is ».

De invoering van een dergelijk systeem voor collecties die worden geregistreerd op Europees niveau zou aanzienlijk het risico verminderen van gebruik binnen de Unie van genetische rijkdommen waartoe geen toegang zou verschaft zijn in overeenstemming met de nationale wet- of regelgeving op het vlak van toegang en verdeling van de voordelen van een partij bij het Protocol van Nagoya.

Wat betreft de verplichtingen van de Lidstaten wordt bepaald dat deze :

- in antwoord op de vraag van de houder van een collectie die behoort tot hun rechtsgebied de inschrijving van deze collectie in het register onderzoeken (art. 5, § 2 van de ABS-Verordening) ;
- regelmatig controleren of voldaan werd aan de criteria vermeld in paragraaf 3 van artikel 5 opdat een collectie of een deel van een collectie zou kunnen ingeschreven worden in het register (art. 5, § 4, al. 1 van de ABS-Verordening) ;
- acties of corrigerende maatregelen uitwerken in geval de collectie of een deel van de collectie, die is ingeschreven in het register niet zou voldoen aan de vermelde criteria (art. 5, § 4, al. 2 van de ABS-Verordening) ;
- de Commissie onverwijld op de hoogte brengen wanneer is vastgesteld dat een collectie of een deel van de collectie die behoort tot hun rechtsgebied niet langer voldoet aan de criteria vermeld in paragraaf 3 (art. 5, § 4, al. 3 van de ABS-Verordening).

Deze verplichtingen worden toegelicht door de artikelen 2 tot 4 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 2015/1866. Aangezien de hierboven vermelde bepalingen rechtstreeks toepasselijk zijn, is hiervoor weinig verduidelijking op nationaal vlak vereist.

Artikel 4, § 1 van de Uitvoeringsverordening legt de « bevoegde autoriteiten » echter op dat de « controle » in de zin van artikel 5, § 4 van de ABS-Verordening zou worden uitgevoerd in overeenstemming met een « plan dat periodiek wordt herzien en dat wordt opgesteld volgens een op risico gebaseerde aanpak ».

Behalve het bepalen van de auteur en een vijfjaarlijkse herziening vormt de ordonnantie geen formele omkadering voor goedkeuring van dit plan. Maar de Regering beschikt over de mogelijkheid (niet over een verplichting) om de procedure voor goedkeuring en herziening ervan toe te lichten.

la fourniture d'échantillons de ressources génétiques à des tiers s'ils sont accompagnés d'un document attestant de la légalité de l'accès et garantirait l'existence de conditions convenues d'un commun accord, lorsque cela est requis ».

L'instauration d'un tel système de collections enregistrées au niveau européen diminuerait sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques auxquelles il n'aurait pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au Protocole de Nagoya.

En ce qui concerne les obligations des États membres, il est prévu que ces derniers :

- en réponse à la demande d'un détenteur d'une collection relevant de leur juridiction, examinent l'inscription de ladite collection au registre (art. 5, § 2, du Règlement APA) ;
- vérifient régulièrement qu'il soit satisfait aux critères visés au paragraphe 3 de l'article 5 pour qu'une collection ou une partie de collection puisse être inscrite au registre (art. 5, § 4, al. 1<sup>er</sup>, du Règlement APA) ;
- établissent des actions ou mesures correctives dans le cas où la collection ou partie de collection, inscrite au registre, ne satisfait pas auxdits critères (art. 5, § 4, al. 2, du Règlement APA) ;
- informent la Commission, sans retard indu, dès lors qu'il est établi qu'une collection ou partie de collection relevant de sa juridiction ne respecte plus les critères visés au paragraphe 3 (art. 5, § 4, al. 3, du Règlement APA).

Ces obligations sont précisées par les articles 2 à 4 du Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1866. Les dispositions précitées étant directement applicables, elles nécessitent peu de précisions dans l'ordre interne.

Toutefois, l'article 4, § 1<sup>er</sup>, du Règlement d'exécution impose aux « autorités compétentes » que la « vérification » au sens de l'article 5, § 4, du Règlement APA soit effectuée conformément à un « plan révisé périodiquement et élaboré suivant une approche fondée sur les risques ».

À part la détermination de son auteur et d'un délai de révision quinquennal, l'ordonnance n'encadre pas formellement l'adoption de ce plan. Mais le Gouvernement dispose de la faculté (il ne s'agit pas d'une obligation) d'en préciser la procédure d'adoption et de révision.

Als antwoord op de opmerkingen van de afdeling Wetgeving van de Raad van State wordt bevestigd dat, conform artikel 2, nieuw lid, tweede streepje van dit ontwerp, de collecties waarop dit artikel betrekking heeft, in het bijzonder de collecties zijn die bestaan uit rijkdommen die *ex situ* op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest worden gehouden, met uitzondering van de rijkdommen die in het bezit zijn van de federale wetenschappelijke instanties die zijn opgesomd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen.

Dit omvat onder andere de collecties die in het bezit zijn van de universiteiten. Hoewel het Grondwettelijk Hof in zijn besluit van 21 juni 2000 (nr. 76/2000, B.3.2.) erkent dat de gemeenschappen zich bevoegd kunnen achten voor « het wetenschappelijk onderzoek van en door de universiteiten », gegeven het feit dat dit « ook moet worden beschouwd als een onderwijsaangelegenheid », kan de bevoegdheid van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met betrekking tot in het bijzonder de collecties in het bezit van de universiteiten, zich beroepen op een specifieke grondslag.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is immers bevoegd op het vlak van milieu, natuurbehoud en behoud van natuurlijke rijkdommen. De ABS-verordening lijkt meer tot deze aangelegenheden te behoren dan tot die van onderwijs. Aansluitend hierop beschikt ze over een parallelle bevoegdheid voor wetenschappelijk onderzoek in deze aangelegenheden, krachtens artikel 6*bis*, § 1, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (die van toepassing is verklaard op het Brussels Hoofdstedelijk Gewest conform artikel 4, eerste lid, van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen). In afwijking, volgens artikel 6*bis*, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, is de federale overheid evenwel bevoegd voor de « federale wetenschappelijke [...] instellingen, met inbegrip van hun onderzoeksactiviteiten [...] » – wat rechtvaardigt dat er een onderscheiden lot aan wordt voorbehouden.

Artikel 10 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen bevestigt bovendien de theorie van de impliciete bevoegdheden die toestaat dat een gewest zich mengt in de bevoegdheden van een andere entiteit op voorwaarde dat de goedgekeurde reglementering noodzakelijk is voor de uitoefening van de bevoegdheden van het gewest, dat de aangelegenheid is aangepast voor een gedifferentieerd regime, en dat de weerslag van de aan te nemen bepalingen op die aangelegenheid marginaal is. In dit geval is voldaan aan deze drie voorwaarden: het is noodzakelijk dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest alle collecties beheert, zelfs degene die in het bezit zijn van de universiteiten, om over een uniform stelsel te beschikken en geen onderscheid te creëren, op zijn grondgebied, tussen de collecties die het zelf bezit en degene die in het bezit

Pour répondre aux observations de la section de législation du Conseil d'État, il est confirmé que les collections visées par le présent article sont, conformément à l'article 2, nouvel alinéa, 2<sup>e</sup> tiret, du présent projet, notamment les collections composées de ressources détenues *ex situ* sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, à l'exception de celles détenues par les établissements scientifiques fédéraux listés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux.

Cela comprend, entre autres, les collections détenues par les universités. Si la Cour constitutionnelle, dans son arrêt du 21 juin 2000 (n° 76/2000, B.3.2.), a reconnu que les communautés pouvaient s'estimer compétentes pour « la recherche scientifique réalisée par et dans les universités », dès lors qu'elle « doit également être considérée comme une matière d'enseignement », la compétence de la Région de Bruxelles-Capitale, pour ce qui concerne plus spécifiquement les collections détenues par les universités, peut s'autoriser d'un fondement spécifique.

La Région de Bruxelles-Capitale est, en effet, compétente en matière d'environnement, de conservation de la nature et de richesses naturelles – le règlement APA paraissant clairement plus relever de ces matières que de l'enseignement. Dans le prolongement, elle dispose d'une compétence parallèle pour la recherche scientifique relative à ces matières, en vertu de l'article 6*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles (qui est rendu applicable à la Région de Bruxelles-Capitale conformément à l'article 4, al. 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises). Par dérogation, selon l'article 6*bis*, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, l'Autorité fédérale demeure compétente pour les « établissements scientifiques [...] fédéraux, en ce compris les activités de recherche [...] de ces derniers » – ce qui justifie de leur réserver un sort distinct.

L'article 10 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles consacre, en plus, la théorie des pouvoirs implicites qui permet à une région d'empiéter sur les compétences des autres entités pour autant que la réglementation adoptée soit nécessaire à l'exercice des compétences de la région, que la matière se prête à un régime différencié et que l'incidence de la disposition en cause sur la matière ne soit que marginale. En l'espèce, ces trois conditions sont respectées: il est nécessaire, pour la Région de Bruxelles-Capitale, de régir toutes les collections, même celles détenues par des universités, afin de prévoir un régime uniforme et de ne pas créer de distinction, sur son territoire, entre les collections détenues par celles-ci et celles qui le sont par d'autres personnes; la matière se prête à un régime différencié particulièrement quand on sait qu'elle est

zijn van andere personen. De aangelegenheid leent zich voor een gedifferentieerd regime, vooral aangezien ze sterk is geregeld door de ABS-verordening die rechtstreeks van toepassing is. Deze verordening beperkt de speelruimte in het kader van de uitvoering ervan grotendeels tot de aanstelling van de bevoegde overheid. De weerslag van het feit dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wetgeving vaststelt met betrekking tot de collecties, met inbegrip van degene in het bezit van de universiteiten, is marginaal in verhouding tot de onderwijsbevoegdheid in zijn geheel die is toegewezen aan de gemeenschappen.

#### *Artikel 6*

Artikel 6, § 1 van de ABS-Verordening verplicht elke Lidstaat om een of meerdere « bevoegde autoriteiten » aan te stellen, die belast zijn met de toepassing ervan.

Voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest is het logisch om Leefmilieu Brussel aan te stellen, de gewestelijke overheidsdienst voor milieu in ruime zin, waartoe duidelijke de ontwerpondonnantie behoort.

#### *Artikel 7*

Artikel 7 van de ABS-Verordening voorziet vijf verplichtingen voor de Lidstaten en de « bevoegde autoriteiten » in het kader van het toezicht op de naleving van de regels door de gebruiker. Meer in het bijzonder :

- de Lidstaten verplichten de begunstigden van een financiering voor onderzoekswerk tot het afleggen van « een verklaring dat ze een bewijs leveren van due diligence in overeenstemming met artikel 4 » (art. 7, § 1 van de ABS-Verordening) ;
- In het eindstadium van de ontwikkeling van een product moeten de gebruikers « aan de bevoegde autoriteiten vermeld in artikel 6, paragraaf 1, verklaren dat ze voldaan hebben aan hun verplichtingen uit hoofde van artikel 4 en [hen een reeks informatie en bewijzen voorleggen] » (art. 7, § 2 van de ABS-Verordening) ;
- De bevoegde autoriteiten geven de informatie die werd ontvangen in het kader van de verklaringen van due diligence voor aan het Uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, aan de Commissie en, indien nodig, aan de « bevoegde nationale autoriteiten vermeld in artikel 13, paragraaf 2 van het protocol van Nagoya » (art. 7, § 3 van de ABS-Verordening) ;
- De bevoegde autoriteiten werken samen met het Uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen om te zorgen voor de uitwisseling van internationaal erkende conformiteitscertificaten (art. 7, § 4 van de ABS-Verordening) ;
- De bevoegde autoriteiten nemen de geheimhouding van de commerciële of industriële informatie in acht indien deze geheimhouding is voorzien door het recht

fortement encadrée par le règlement APA qui est directement applicable – lequel limite la marge de manœuvre dans le cadre de sa mise en œuvre, pour l'essentiel, à la désignation de l'autorité compétente ; l'incidence du fait que la Région de Bruxelles-Capitale légifère à propos des collections, en ce compris celles détenues par les universités, est marginale par rapport à l'ensemble de la compétence d'enseignement attribuée aux communautés.

#### *Article 6*

L'article 6, § 1<sup>er</sup>, du Règlement APA oblige chaque État membre à désigner une ou plusieurs « autorités compétentes », lesquelles sont chargées de son application.

Pour la Région de Bruxelles-Capitale, il est logique de désigner Bruxelles Environnement qui est l'administration régionale en charge de l'environnement au sens large, dont relève clairement le projet d'ordonnance.

#### *Article 7*

L'article 7 du Règlement APA prévoit cinq obligations à charge des États membres et des « autorités compétentes » dans le cadre de la surveillance du respect des règles par l'utilisateur. Plus particulièrement :

- les États membres imposent aux bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche, qu'ils fassent une « déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4 » (art. 7, § 1<sup>er</sup>, du Règlement APA) ;
- au moment du développement final d'un produit, les utilisateurs doivent déclarer « aux autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, qu'ils ont rempli les obligations qui leur incombent au titre de l'article 4 et [leur soumettre une série d'informations et de preuves] » (art. 7, § 2, du Règlement APA) ;
- les autorités compétentes transmettent les informations reçues, dans le cadre de ces déclarations de diligence nécessaire, au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, à la Commission et, s'il y a lieu, aux « autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya » (art. 7, § 3, du Règlement APA) ;
- les autorités compétentes coopèrent avec le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages pour assurer l'échange des certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale (art. 7, § 4, du Règlement APA) ;
- les autorités compétentes tiennent compte du respect de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles lorsque cette confidentialité est prévue

van de Unie of het nationaal recht met het oog op de bescherming van een legitiem economisch belang (art. 7, § 5 van de ABS-Verordening).

Artikel 7 van de ABS-Verordening voorziet twee « momenten », waarop een noodzakelijke due diligence-verklaring door de gebruikers van genetische rijkdommen moet worden voorgelegd. De inhoud van de op deze twee « momenten » vereiste verklaring is opgenomen in de bijlagen bij de Uitvoeringsverordening nr. 2015/1866.

Het eerste « moment » is het stadium van de financiering van onderzoekswerk. De Uitvoeringsverordening nr. 2015/1866 vermeldt dat de verklaring moet voorgelegd worden nadat de eerste schijf van de financiering werd ontvangen en alle genetische rijkdommen die voor het onderzoekswerk zullen gebruikt worden, werden verkregen, en ten laatste op het moment waarop het eindverslag wordt opgesteld, of indien er geen eindverslag is, op het einde van het project. De nationale autoriteiten kunnen « meer toelichting geven bij het moment waarop deze verklaring moet worden afgelegd » (art. 5, § 2, van de ABS-Verordening).

Het tweede « moment » waarop een due diligence-verklaring door de gebruikers vereist is, is het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat werd ontwikkeld door het gebruik van de genetische rijkdommen. Voor dit tweede moment vermeldt artikel 6 van de Uitvoeringsverordening vijf verschillende situaties, met de toelichting dat de verklaring slechts één keer moet afgelegd worden, wanneer de eerste gebeurtenis (van de vijf vermelde gebeurtenissen) zich voordoet.

In gecombineerde toepassing van artikel 6, paragraaf 1 van de verordening en van artikel 6 van de ontwerpordonnantie zullen de verplichtingen van de bevoegde autoriteiten worden uitgeoefend door Leefmilieu Brussel.

#### *Artikel 8*

Artikel 9 van de ABS-Verordening voorziet dat :

- de bevoegde autoriteiten controles uitvoeren om na te gaan of de gebruikers hun verplichtingen nakomen en, meer in het bijzonder, de verplichtingen op het vlak van due diligence en verklaring ;
- de Lidstaten erop toezien dat de uitgevoerde controles effectief, in verhouding en ontradend zijn en toelaten om de gevallen op te sporen van gebruikers die de Verordening niet naleven ;
- de controles worden uitgevoerd (i) in overeenstemming met een periodiek herzien plan, volgens een op risico gebaseerde aanpak en (ii) « wanneer een bevoegde autoriteit beschikt over nuttige informatie, meer

par le droit de l'Union ou le droit national afin de protéger un intérêt économique légitime (art. 7, § 5, du Règlement APA).

L'article 7 du Règlement APA prévoit deux « moments » auxquels une déclaration de diligence nécessaire doit être soumise par les utilisateurs de ressources génétiques. Le contenu de la déclaration requise à ces deux « moments » est précisé dans les annexes du Règlement d'exécution n° 2015/1866.

Le premier « moment » est celui du stade du financement des travaux de recherche. Le Règlement d'exécution n° 2015/1866 précise que la déclaration doit être faite après que la première tranche de financement a été reçue et que l'ensemble des ressources génétiques qui sont utilisées pour les travaux de recherche ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou, en l'absence d'un tel rapport, à la fin du projet. Les autorités nationales peuvent « préciser davantage le moment où cette déclaration doit être faite » (art. 5, § 2, du Règlement APA).

Le deuxième « moment » auquel une déclaration de diligence nécessaire doit être faite par les utilisateurs se situe au stade du développement final d'un produit développé par l'utilisation des ressources génétiques. À propos de ce deuxième moment, l'article 6 du Règlement d'exécution énonce cinq situations différentes et précise que la déclaration ne doit être faite qu'une seule fois, lorsque le premier évènement (sur les cinq listés) survient.

Par application combinée de l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement et de l'article 6 du projet d'ordonnance, les obligations à charge des autorités compétentes seront exercées par Bruxelles Environnement.

#### *Article 8*

L'article 9 du Règlement APA prévoit :

- que les autorités compétentes procèdent à des contrôles pour vérifier que les utilisateurs se conforment à leurs obligations et, plus particulièrement, aux obligations de diligence nécessaire et de déclaration ;
- que les États membres veillent à ce que les contrôles effectués soient effectifs, proportionnés et dissuasifs et permettent de détecter les cas de non-respect du Règlement par des utilisateurs ;
- que les contrôles sont effectués (i) conformément à un plan révisé périodiquement, suivant une approche fondée sur les risques et (ii) « lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment

bepaald op grond van gegronde bezorgdheid vanwege derden, met betrekking tot het niet naleven van deze verordening door een gebruiker » ;

- indien als gevolg van deze controles tekortkomingen worden vastgesteld, de bevoegde autoriteit de gebruiker een bericht stuurt met de vermelding van de corrigerende maatregelen die hij moet treffen en dat naargelang de aard van de tekortkomingen ook de Lidstaten voorlopige en onmiddellijke maatregelen kunnen nemen.

Zoals toegelicht in de memorie van toelichting werd het Wetboek van inspectie, preventie, vaststelling en bestraffing van milieu-inbreuken, en milieuaansprakelijkheid van 25 maart 1999 gewijzigd, wat betreft artikel 2, met de vermelding van de artikelen 4 (due diligence-verplichting) en 7 (due diligence-verklaring) van de ABS-Verordening.

Door deze opname in het toepassingsgebied van het Wetboek van Inspectie worden alle daarin opgenomen regels onmiddellijk toepasselijk op de materie in kwestie.

Gezien het voorwerp van het Wetboek van Inspectie, het « gemeen recht » op het vlak van onderzoek en preventie van milieu-inbreuken, is het aangewezen om de bestaande wetgeving op dit vlak te behouden, mits echter de volgende verduidelijkingen :

- de bestaande opname van de ABS-Verordening in het toepassingsgebied van het Wetboek van Inspectie, de toelichtingen in artikel 9 van de ABS-Verordening zelf en de toelichtingen in artikel 8 van ontwerpordonnantie zullen leiden tot controles die « effectief, in verhouding en ontradend » zijn ;
- wat betreft het « periodiek herzien plan » voorziet de ontwerpordonnantie een herziening om de 5 jaar, waarbij de Regering de procedure voor goedkeuring en herziening kan toelichten ;
- artikel 9, § 4 van de ABS-Verordening houdt verband met het voldoende nauwkeurig voorwerp van de controles, en vereist geen uitvoering naar Brussels recht temeer omdat het Wetboek van Inspectie reeds een reeks bevoegdheden voorziet voor de uitvoering van de controles.

Wat betreft de corrigerende maatregelen, is artikel 9, § 6, al. 1 van de ABS-Verordening rechtstreeks van toepassing, en het laat Leefmilieu Brussel toe om de gebruiker een bericht te sturen met vermelding van deze corrigerende maatregelen.

Wat betreft de voorlopige en onmiddellijke maatregelen vereist door artikel 9, § 6, al. 2 van de ABS-Verordening - dat rechtstreeks toepasselijk is - kan worden vastgesteld dat

sur la base de préoccupations fondées émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur » ;

- que si des manquements sont détectés suite à ces contrôles, l'autorité compétence notifie à l'utilisateur un avis précisant les mesures correctives qu'il doit prendre et qu'en fonction de la nature des manquements, les États membres peuvent également prendre des mesures provisoires et immédiates.

Comme souligné dans l'exposé des motifs, le Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale du 25 mars 1999 a été modifié, en son article 2, pour intégrer la violation des articles 4 (obligations de diligence nécessaire) et 7 (déclaration de diligence nécessaire) du Règlement APA.

Cette intégration dans le champ d'application du Code de l'inspection a pour effet de rendre immédiatement applicable à la matière concernée l'ensemble des règles du Code.

Au vu de l'objet du Code de l'inspection, qui constitue le « droit commun » en matière de recherche et de répression des infractions environnementales, il est opportun de garder la législation en l'état sur cette question, tout en apportant les précisions suivantes :

- l'intégration existante du Règlement APA dans le champ d'application du Code de l'inspection, les précisions contenues dans l'article 9 du Règlement APA lui-même et celles contenues dans l'article 8 en projet aboutiront à des contrôles « effectifs, proportionnés et dissuasifs » ;
- quant au « plan révisé périodiquement », le projet d'ordonnance prévoit qu'il est révisé tous les 5 ans, le Gouvernement pouvant préciser la procédure d'adoption et de révision ;
- l'article 9, § 4, du Règlement APA cerne l'objet des contrôles de manière suffisamment précise, et il nécessite d'autant moins une exécution en droit bruxellois que le Code de l'inspection prévoit déjà une série de prérogatives pour l'exercice des contrôles.

En ce qui concerne les mesures correctives, l'article 9, § 6, al. 1<sup>er</sup>, du Règlement APA est d'application directe, et il permet à Bruxelles Environnement de notifier à l'utilisateur un avis précisant ces mesures correctives.

En ce qui concerne les mesures provisoires et immédiates exigées par l'article 9, § 6, al. 2, du Règlement APA – qui est d'application directe –, il convient de

artikel 21 van het Wetboek van Inspectie de agenten belast met het toezicht reeds toelaat om de betrokken personen op te dragen om een reeks maatregelen te treffen.

*Artikel 9*

Artikel 10 van de ABS-Verordening voorziet dat de bevoegde autoriteiten gedurende ten minste vijf jaar controleregisters bijhouden waarin meer bepaald de aard en de resultaten van de controles worden vermeld, naast registers van alle corrigerende maatregelen die werden getroffen uit hoofde van artikel 9, § 6 van de ABS-Verordening. Dit register wordt voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bijgehouden door Leefmilieu Brussel.

*Artikel 10*

Artikel 16, § 1 van de ABS-Verordening) stelt dat « tenzij een ander interval wordt vastgelegd voor de verslagen, zoals vermeld in artikel 29 van het protocol van Nagoya, de Lidstaten tegen 11 juni 2017, en daarna om de vijf jaar, aan de Commissie een verslag bezorgen over de toepassing van deze verordening ».

De ontwerpordonnantie belast Leefmilieu Brussel met de opstelling van dit verslag.

De Minister van Klimaattransitie, Leefmilieu, Energie en Participatieve Democratie,

Alain MARON

constater que l'article 21 du Code de l'inspection permet déjà aux agents chargés de la surveillance d'enjoindre aux personnes concernées de prendre une série de mesures.

*Article 9*

L'article 10 du Règlement APA prévoit que les autorités compétentes tiennent, pendant au moins cinq ans, des registres des contrôles dans lesquels sont indiqués en particulier la nature des contrôles et leurs résultats, ainsi que des registres de toutes mesures correctives prises au titre de son article 9, § 6. Ce registre sera tenu, pour la Région de Bruxelles-Capitale, par Bruxelles Environnement.

*Article 10*

L'article 16, § 1<sup>er</sup>, du Règlement APA dispose que « sauf si un autre intervalle pour les rapports est fixé, comme visé à l'article 29 du protocole de Nagoya, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur l'application du présent règlement d'ici au 11 juin 2017 et tous les cinq ans par la suite ».

Le projet d'ordonnance charge Bruxelles Environnement d'établir ce rapport.

Le Ministre de la Transition climatique, de l'Environnement, de l'Énergie et de la Démocratie participative,

Alain MARON

**VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE  
ONDERWORPEN AAN HET ADVIES  
VAN DE RAAD VAN STATE**

**VOORONTWERP VAN ORDONNANTIE**

**relative aux mesures concernant le respect  
par les utilisateurs des règles en matière  
d'accès aux ressources génétiques et de  
partage juste et équitable des avantages  
découlant de leur utilisation**

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Op voordracht van de Minister van Leefmilieu en Energie ,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

**HOOFDSTUK 1  
Algemene bepalingen**

*Artikel 1  
Voorwerp*

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 39 van de Grondwet.

Voorontwerp van ordonnantie betreffende de maatregelen voor het naleven door de gebruikers van de regels inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit het gebruik ervan.

Ze zet voor zover noodzakelijk de maatregel om :

- 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 ;
- 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.

*Artikel 2  
Toepassingsgebied*

Het toepassingsgebied van deze ordonnantie wordt bepaald door artikel 2 van de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie.

**AVANT-PROJET D'ORDONNANCE  
SOU MIS À L'AVIS  
DU CONSEIL D'ÉTAT**

**AVANT-PROJET D'ORDONNANCE**

**betreffende de maatregelen voor het  
naleven door de gebruikers van de regels  
inzake toegang tot genetische rijkdommen  
en de eerlijke en billijke verdeling van  
voordelen voortvloeiende uit hun gebruik**

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition de la Ministre de l'Environnement et de l'Énergie,

Après délibération,

ARRÊTE :

**CHAPITRE 1<sup>ER</sup>  
Dispositions générales**

*Article 1<sup>er</sup>  
Objet*

La présente ordonnance règle une matière visée à l'article 39 de la Constitution.

Elle a pour objet d'assurer le respect des règles qui incombent aux utilisateurs en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Elle transpose dans la mesure nécessaire :

- le Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ;
- le Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.

*Article 2  
Champ d'application*

Le champ d'application de la présente ordonnance est déterminé par l'article 2 du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

*Artikel 3*

## Definities

Voor de toepassing van onderhavige ordonnantie wordt verstaan onder :

- 1° verdrag : het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Rio de Janeiro op 5 juni 1992 ;
- 2° protocol : het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit hun gebruik met betrekking tot het verdrag inzake biologische diversiteit, opgesteld in Nagoya op 29 oktober 2010 ;
- 3° verordening : 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.
- 4° uitvoeringsverordening : 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.

De definities in het verdrag, in het protocol en in de verordening zijn van toepassing voor deze ordonnantie.

## HOOFDSTUK 2

**Naleving van de regels door de gebruiker***Artikel 4**Verplichtingen van de gebruikers*

De gebruikers zijn onderworpen aan de verplichtingen op het vlak van due diligence die hen zijn opgelegd door artikel 4 van de verordening.

*Artikel 5**Register van collecties*

De verplichtingen van de Lidstaat wat betreft het register van collecties in overeenstemming met artikel 5 van de verordening en met de artikelen 2 tot 4 van de uitvoeringsverordening worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6.

Het plan vermeld in artikel 4, § 1, van de uitvoeringsverordening wordt om de vijf jaar herzien.

De Regering kan de procedure voor goedkeuring en voor de herziening van het plan vermeld in alinea 2 toelichten.

*Artikel 6**Bevoegde overheid*

Leefmilieu Brussel is de bevoegde autoriteit in de zin van artikel 6, § 1, van de verordening.

*Artikel 7**Toezicht op de naleving van de regels door de gebruiker*

De gebruikers zijn onderworpen aan de verklaringsverplichtingen die hen zijn opgelegd door artikel 7 van de verordening en door de artikelen 5 tot 7 van de uitvoeringsverordening.

*Article 3*

## Définitions

Pour l'application de la présente ordonnance, on entend par :

- 1° convention : la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro le 5 juin 1992 ;
- 2° protocole : le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya le 29 octobre 2010 ;
- 3° règlement : le Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ;
- 4° règlement d'exécution : le Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Les définitions contenues dans la convention, dans le protocole et dans le règlement s'appliquent à la présente ordonnance.

## CHAPITRE 2

**Respect des règles par l'utilisateur***Article 4**Obligations des utilisateurs*

Les utilisateurs sont soumis aux obligations de diligence nécessaire qui leur incombent en vertu de l'article 4 du règlement.

*Article 5**Registre des collections*

Les obligations incombant à l'État membre en ce qui concerne le registre des collections en vertu de l'article 5 du règlement et des articles 2 à 4 du règlement d'exécution sont exercées par l'autorité compétente visée à l'article 6.

Le plan visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, du règlement d'exécution est révisé tous les cinq ans.

Le Gouvernement peut préciser la procédure d'adoption et de révision du plan visé à l'alinéa 2.

*Article 6**Autorité compétente*

Bruxelles Environnement est l'autorité compétente au sens de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, du règlement.

*Article 7**Surveillance du respect des règles par l'utilisateur*

Les utilisateurs sont soumis aux obligations de déclaration qui leur incombent en vertu de l'article 7 du règlement et des articles 5 à 7 du règlement d'exécution.



*Artikel 8**Controles van de naleving van de regels door de gebruiker*

§ 1. De controles van de naleving van de regels door de gebruiker worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 9 van het Wetboek van inspectie, preventie, vaststelling en bestraffing van milieu-inbreuken, en milieuaansprakelijkheid.

§ 2. De bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6 is verantwoordelijk voor de opstelling van het plan vermeld in artikel 9, § 3, a), van de verordening.

Dit plan wordt om de vijf jaar herzien.

De Regering kan de procedure voor goedkeuring en voor de herziening van dit plan toelichten.

*Artikel 9**Controleregisters*

Het bijhouden van controleregisters gebeurt door de bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6 van deze ordonnantie in overeenstemming met artikel 10 van de verordening.

**HOOFDSTUK 3**  
**Slotbepaling**

*Artikel 10*  
*Verslagen*

De bevoegde autoriteit in artikel 6 staat in voor de opstelling van de verslagen vermeld in artikel 16, paragraaf 1 van de verordening.

Brussel,

Voor de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

De Minister-president van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Rudi VERVOORT

De Minister van Klimaattransitie, Leefmilieu, Energie en Participatieve Democratie

Alain MARON

*Article 8**Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur*

§ 1<sup>er</sup>. Les contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur sont effectués conformément à l'article 9 du règlement et au Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale.

§ 2. L'autorité compétente visée à l'article 6 est chargée d'élaborer le plan visé à l'article 9, § 3, a), du règlement.

Ce plan est révisé tous les cinq ans.

Le Gouvernement peut préciser la procédure d'adoption et de révision de ce plan.

*Article 9**Registres des contrôles*

La tenue de registres de contrôles s'effectue par l'autorité compétente visée à l'article 6 de la présente ordonnance conformément à l'article 10 du règlement.

**CHAPITRE 3**  
**Disposition finale**

*Article 10*  
*Rapports*

L'autorité compétente visée à l'article 6 est chargée de rédiger les rapports visés à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement.

Bruxelles,

Pour le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Le Ministre-Président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Rudi VERVOORT

Le Ministre de la Transition climatique, de l'Environnement, de l'Énergie et de la Démocratie participative

Alain MARON

## ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

Op 9 januari 2020 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering, belast met klimaattransitie, leefmilieu, energie en participatieve democratie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van ordonnantie « betreffende de maatregelen voor het naleven door de gebruikers van de regels inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik ».

Het voorontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 6 februari 2020. De kamer was samengesteld uit Marnix VAN DAMME, kamervoorzitter, Wilfried VAN VAERENBERGH en Chantal BAMPS, staatsraden, Michel TISON en Johan PUT, assessoren, en Annemie GOOSSENS, griffier.

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

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

Het advies (nr. 66.893/1), waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 6 maart 2020.

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

### STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van ordonnantie strekt tot het bepalen van de door de gebruikers na te leven regels inzake toegang tot genetische rijkdommen en tot het verzekeren van een eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit hun gebruik.

Hiertoe wordt uitvoering gegeven 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 » (hierna: Nagoya Verordening) 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 » (hierna: Uitvoeringsverordening) (artikel 2 van het voorontwerp).

Beide verordeningen zijn op hun beurt een gedeeltelijke 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).

(1) Aangezien het om een voorontwerp van ordonnantie gaat, wordt onder « rechtsgrond » de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

## AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le 9 janvier 2020, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale, chargé de la Transition climatique, de l'Environnement, de l'Énergie et de la Démocratie participative à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet d'ordonnance « relative aux mesures concernant le respect par les utilisateurs des règles en matière d'accès aux ressources génétiques et de partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ».

L'avant-projet a été examiné par la première chambre le 6 février 2020. La chambre était composée de Marnix VAN DAMME, président de chambre, Wilfried VAN VAERENBERGH et Chantal BAMPS, conseillers d'État, Michel TISON et Johan PUT, assessesurs, et Annemie GOOSSENS, greffier.

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

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

L'avis (n° 66.893/1), dont le texte suit, a été donné le 6 mars 2020.

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>(1)</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

### PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet d'ordonnance soumis pour avis a pour objet de fixer les règles que les utilisateurs doivent respecter en matière d'accès aux ressources génétiques et de garantir un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

À cet effet, il est donné exécution, d'une part, au règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 « relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation » (ci-après : règlement de Nagoya) et, d'autre part, au règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 « portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques » (ci-après : règlement d'exécution) (article 2 de l'avant-projet).

Les deux règlements transposent, à leur tour, partiellement au nom de l'Union européenne les obligations qui découlent du Protocole de Nagoya « sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya le 29 octobre 2010 » (ci-après : le Protocole de Nagoya).

(1) S'agissant d'un avant-projet d'ordonnance, on entend par « fondement juridique » la conformité avec les normes supérieures.

## BEVOEGDHEID

3. Voor een schets van het algemeen bevoegdheidsrechtelijke kader verwijst de Raad van State, afdeling Wetgeving, naar advies 64.479/VR/1 dat op 30 januari 2019 is gegeven over het voorontwerp dat heeft geleid tot het decreet van het Vlaamse Gewest van 22 maart 2019 « betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen die voortvloeien uit hun gebruik ».<sup>(2)</sup>

Tevens wordt verwezen naar advies 66.708/1 van 20 januari 2020 over een voorontwerp van wet « betreffende de toegang tot de genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik en tot wijziging aan de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen », wat betreft de bevoegdheidsrechtelijke grondslag van de federale bevoegdheid aangaande de genetische rijkdommen bekomen *in situ* uit de zeegebieden onder Belgische rechtsbevoegdheid.

Nu alle bevoegde entiteiten op eenzijdige wijze bepalingen aannemen ter uitvoering van de Nagoya Verordening en de Uitvoeringsverordening, en er in dat verband niet voor wordt geopteerd om een samenwerkingsakkoord te sluiten, dient er over te worden gewaakt dat deze bepalingen globaal een samenhangend geheel vormen.

## VORMVEREISTEN

4. Zoals is bevestigd door de gemachtigde werd over het voorontwerp geen advies van de inspecteur van Financiën ingewonnen.

Luidens artikel 32 van het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 13 juli 2006 « betreffende de administratieve en begrotingscontrole evenals de begrotingsopmaak » worden onder meer aan de inspecteur van Financiën voor voorafgaandelijk advies voorgelegd de voorontwerpen van ordonnantie waardoor, rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed of uitgaven kunnen ontstaan.

Aangezien in het voorontwerp onder meer wordt voorzien in nieuwe opdrachten voor Leefmilieu Brussel dienen de stellers van het voorontwerp na te gaan of de betreffende regeling niet mogelijk een financiële weerslag zou kunnen hebben en er niet toe zou kunnen leiden dat « rechtstreeks of onrechtstreeks, de ontvangsten kunnen worden beïnvloed of uitgaven kunnen ontstaan ». Indien dat het geval zou zijn, dient alsnog overeenkomstig het voornoemde artikel 32 het advies van de inspecteur van Financiën te worden ingewonnen.

Als uit dat advies effectief zou blijken dat het voorontwerp van ordonnantie rechtstreeks of onrechtstreeks een financiële weerslag heeft, zal het voorontwerp bovendien conform artikel 10, § 1, 2°, van het voornoemde besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 13 juli 2006, aan de akkoordbevinding van de Minister van Begroting dienen te worden onderworpen.

Mochten ten gevolge van het vervullen van die vormvereisten nog wijzigingen worden aangebracht aan het voorontwerp, moeten die wijzigingen nog om advies worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving.

(2) Zie *Parl. St.* VI.Parl. 2018-19, nr. 1873/1, 47-56.

## COMPÉTENCE

3. Aux fins de définir le cadre général des compétences, le Conseil d'État, section de législation, renvoie à l'avis 64.479/VR/1 donné le 30 janvier 2019 sur l'avant-projet devenu le décret de la Région flamande du 22 mars 2019 « concernant de l'accès à la diversité génétique et la répartition équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires », en ce qui concerne le fondement juridique de la compétence fédérale relative aux ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique.

Il est également renvoyé à l'avis 66.708/1 du 20 janvier 2020 sur un avant-projet de loi « relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires », en ce qui concerne le fondement juridique de la compétence fédérale relative aux ressources génétiques prélevées *in situ* dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique.

Dès lors que toutes les entités compétentes adoptent unilatéralement des dispositions en vue de l'exécution du règlement de Nagoya et du règlement d'exécution, et qu'il n'est pas opté, à cet égard, pour la conclusion d'un accord de coopération, on verra à ce que ces dispositions forment globalement un ensemble cohérent.

## FORMALITÉS

4. Ainsi que l'a confirmé le délégué, l'avis de l'inspecteur des Finances sur l'avant-projet n'a pas été recueilli.

Selon l'article 32 de l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 13 juillet 2006 « relatif au contrôle administratif et budgétaire ainsi qu'à l'établissement du budget », sont entre autres soumis à l'avis préalable de l'inspecteur des Finances les avant-projets d'ordonnance qui sont directement ou indirectement de nature à influencer les recettes ou à entraîner des dépenses.

Dès lors que l'avant-projet confie notamment de nouvelles missions à Bruxelles Environnement, les auteurs de l'avant-projet doivent examiner si le dispositif concerné ne serait pas susceptible d'avoir une incidence financière et ne pourrait avoir pour effet « directement ou indirectement, [...] [d']influencer les recettes ou [...] [d']entraîner des dépenses ». Si tel était le cas, l'avis de l'inspecteur des Finances devrait encore être recueilli, conformément à l'article 32 précité.

S'il devait effectivement ressortir de cet avis que l'avant-projet d'ordonnance a une incidence financière directe ou indirecte, il devrait en outre être soumis à l'accord du Ministre du Budget conformément à l'article 10, § 1<sup>er</sup>, 2°, de l'arrêté précité du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 13 juillet 2006.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore entraîner des modifications à l'avant-projet, il y aurait lieu d'en encore soumettre ces dernières pour avis au Conseil d'État, section de législation.

(2) Voir *Doc. parl.*, Parl. fl. 2018-19, n° 1873/1, pp. 47-56.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

## ALGEMENE OPMERKINGEN

5. De gemachtigde heeft aan de Raad van State een tabel bezorgd waarin de samenhang wordt weergegeven tussen de verordeningbepalingen en de bepalingen van het voorliggende voorontwerp die er uitvoering aan geven. Uit deze tabel blijkt dat het voorontwerp geen uitvoering geeft aan artikel 11 van de Nagoya Verordening wat betreft de sancties voor de overtredingen van de artikelen 4 en 7 ervan.<sup>(3)</sup>

Er dient evenwel te worden opgemerkt dat met een besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 9 juni 2016 « betreffende de aanvulling van de in artikel 2, § 1, 3°, van het Wetboek van Inspectie van 25 maart 1999 bedoelde lijst met de rechtstreeks toepasselijke bepalingen van de verordeningen van de Europese Unie, die na de inwerkingtreding van het Wetboek van Inspectie werden aangenomen of in werking zijn getreden, en waarvan de uitvoering behoort tot de bevoegdheden van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest » onder meer de artikelen 4 en 7 van de Nagoya Verordening onder de toepassing van dat Wetboek worden gebracht.

Gevraagd waarom in het voorontwerp geen bepaling is opgenomen die de sancties regelt voor de overtredingen van de artikelen 4 en 7 van de Nagoya Verordening, antwoordde de gemachtigde :

« La remarque est pertinente. Nous rajouterons un article avec les incriminations afin de pouvoir sanctionner les violations du règlement et de l'ordonnance. »

Het voorontwerp dient bijgevolg in die zin te worden aangevuld.

6. Wat betreft de bevoegdheidsrechtelijke aanknopning voor de ontworpen regeling, dient te worden opgemerkt dat artikel 2 van het voorontwerp stelt dat het toepassingsgebied ervan wordt bepaald door artikel 2 van de Nagoya Verordening, terwijl de artikelen 4, 7 en 9 van het voorontwerp de gebruikers onderwerpen aan respectievelijk de verplichtingen op het vlak van due diligence die hen zijn opgelegd door artikel 4 van deze verordening en de verklaringsverplichtingen die hen zijn opgelegd door artikel 7 van dezelfde verordening en door de artikelen 5 tot 7 van de Uitvoeringsverordening en dat ze de controle regelen van de naleving van de regels door de gebruikers door middel van het bijhouden van controleregisters in overeenstemming met artikel 10 van de Nagoya Verordening.

In verband met de afbakening van het toepassingsgebied in artikel 2 van het voorontwerp en de erin opgenomen verwijzing naar artikel 2 van de Nagoya Verordening, dient erop te worden gewezen dat uit het supra aangehaalde advies 64.479/VR/1 blijkt dat de bevoegdheden om voornoemde verordeningen uit te voeren, verdeeld zijn tussen de federale overheid en de gefedereerde entiteiten. Gelet op die gedeelde bevoegdheden kan het toepassingsgebied van voorliggend voorontwerp niet op een voldoende rechtszekere wijze worden bepaald door een loutere verwijzing naar artikel 2 van de Nagoya Verordening.

(3) Uit het « Met Redenen Omkleed Advies » van de Europese Commissie van 7 maart 2019 blijkt dat er geen uitvoering is gegeven aan o.m. artikel 11 van de Nagoya Verordening dat luidt :

« 1. De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de artikelen 4 en 7, en nemen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat deze worden toegepast.

2. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

3. Uiterlijk op 11 juni 2015 stellen de lidstaten de Commissie in kennis van de in lid 1 bedoelde regels, en zij delen de Commissie onverwijld alle latere wijzigingen daaraan mee. »

## EXAMEN DU TEXTE

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. Le délégué a transmis au Conseil d'État un tableau reproduisant la connexité entre les dispositions du règlement et les dispositions de l'avant-projet à l'examen qui pouvaient à son exécution. Il ressort de ce tableau que l'avant-projet ne donne pas exécution à l'article 11 du règlement de Nagoya en ce qui concerne les sanctions prévues pour les infractions à ses articles 4 et 7<sup>(3)</sup>.

Il convient toutefois d'observer qu'un arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 9 juin 2016 « complétant la liste visée à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 3° du Code de l'Inspection du 25 mars 1999 par les dispositions directement applicables des règlements de l'Union européenne adoptés ou entrant en vigueur postérieurement à l'entrée en vigueur du Code d'Inspection et dont la mise en œuvre relève des compétences de la Région de Bruxelles-Capitale », soumet notamment les articles 4 et 7 du règlement de Nagoya à l'application de ce code.

À la question de savoir pourquoi l'avant-projet ne comporte pas de disposition réglant les sanctions prévues pour les infractions aux articles 4 et 7 du règlement de Nagoya, le délégué a répondu ce qui suit :

« La remarque est pertinente. Nous rajouterons un article avec les incriminations afin de pouvoir sanctionner les violations du règlement et de l'ordonnance. »

L'avant-projet devra par conséquent être complété en ce sens.

6. En ce qui concerne le rattachement, en termes de répartition des compétences, du dispositif en projet, on observera que l'article 2 de l'avant-projet dispose que son champ d'application est déterminé par l'article 2 du règlement de Nagoya, alors que les articles 4, 7 et 9 de l'avant-projet, respectivement, soumettent les utilisateurs aux obligations de diligence nécessaire qui leur incombent en vertu de l'article 4 de ce règlement et aux obligations de déclaration qui leur incombent en vertu de l'article 7 du même règlement et des articles 5 à 7 du règlement d'exécution et régulent le contrôle du respect des règles par l'utilisateur au moyen de la tenue de registres de contrôles, conformément à l'article 10 du règlement Nagoya.

S'agissant de la délimitation du champ d'application prévue à l'article 2 de l'avant-projet et de la référence à l'article 2 du règlement de Nagoya qu'il contient, il convient de signaler qu'il ressort de l'avis 64.479/VR/1 précité que les compétences permettant d'exécuter les règlements précités sont réparties entre l'autorité fédérale et les entités fédérées. Compte tenu de ces compétences partagées, le champ d'application de l'avant-projet examiné ne peut pas être déterminé avec une sécurité juridique suffisante par une simple référence à l'article 2 du règlement de Nagoya.

(3) Il ressort de l'« avis motivé » de la Commission européenne du 7 mars 2019 qu'il n'est pas donné exécution notamment à l'article 11 du règlement de Nagoya, qui s'énonce comme suit :

« 1. Les États membres établissent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7 et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application.

2. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

3. D'ici au 11 juin 2015, les États membres notifient à la Commission les règles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> ainsi que toute modification subséquente apportée à celles-ci sans retard. »

6.1. Gevraagd welke genetische rijkdommen en welke traditionele kennis onder de bevoegdheid van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest vallen, gelet op de Belgische bevoegdheidsverdeling<sup>(4)</sup>, antwoordde de gemachtigde :

« Afin d'avoir plus de précision et de sécurité juridique, nous pourrions préciser que l'ordonnance n'est applicable qu'aux « ressources génétiques de la Région bruxelloise » qui seraient définies comme « les ressources génétiques présentes *in situ* sur le territoire de la Région bruxelloise ou détenues *ex situ* sur ce même territoire, à l'exception des ressources détenues par des établissements scientifiques fédéraux ou assimilés<sup>(5)</sup> ». »

Aansluitend werd, wat de artikelen 4 en 7 van de Nagoya Verordening betreft, gevraagd voor welke gebruikers de Brusselse ordonnantiegever regelend kan optreden : betreft het gebruikers die in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wonen of betreft het gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis m.b.t. die rijkdommen die zich op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bevinden ?

De gemachtigde deelde in dat verband het volgende mee :

« L'utilisateur, comme le définit l'article 3.4 du Règlement européen est une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques. Les ressources génétiques visées ici sont évidemment celle situées en Région de Bruxelles-Capitale (voire précision réponse question 1). »

6.2. Het door de gemachtigde gegeven antwoord geeft slechts één mogelijke toepassing weer van de ontworpen regeling. De gehele toepassing valt echter niet op een voldoende rechtszekere wijze uit het voorontwerp af te leiden. Het zou bij wijze van voorbeeld immers ook kunnen gaan om gebruikers die op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest genetische rijkdommen gebruiken.

Bovendien rijst de vraag of het decreet van het Vlaamse Gewest van 22 maart 2019, de federale ontwerp tekst die onder het nummer 66.708/1 voor advies aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, is voorgelegd en de nu voorliggende ontworpen bepalingen, niet veeleer van aard zijn om de toepassing, het toezicht op de naleving, de controle en de sanctionering te bemoeilijken.

Gelet op het voorgaande en inzonderheid op de noodzaak om ter uitvoering van de Nagoya Verordening en de Uitvoeringsverordening een controle- en sanctieregeling voor de gebruikers vast te stellen, verdient het dan ook aanbeveling om, ter wille van de duidelijkheid van de regelgeving, het toepassingsgebied van de ontworpen regeling op een nauwkeurige wijze te bepalen en af te bakenen, waarbij er over dient te worden gewaakt dat, zoals reeds werd aangegeven in advies 64.479/VR/1, alle uitvoeringsmaatregelen van beide voornoemde verordeningen een samenhangend geheel vormen.

#### BIJZONDERE OPMERKINGEN

##### Artikel 1

7. De Nederlandse tekst van artikel 1, tweede lid, van het voorontwerp is gebrekkig geredigeerd en dient te worden nagezien.

(4) Cf. het decreet van het Vlaamse Gewest van 22 maart 2019 met hetzelfde voorwerp ; op federaal niveau bevindt de regelgeving zich nog in het stadium van de voorbereiding.

(5) Zie infra opmerking 8.

6.1. À la question de savoir quelles ressources génétiques et quelles connaissances traditionnelles relèvent de la compétence de la Région de Bruxelles-Capitale, compte tenu de la répartition des compétences en vigueur en Belgique<sup>(4)</sup>, le délégué a donné la réponse suivante :

« Afin d'avoir plus de précision et de sécurité juridique, nous pourrions préciser que l'ordonnance n'est applicable qu'aux « ressources génétiques de la Région bruxelloise » qui seraient définies comme « les ressources génétiques présentes *in situ* sur le territoire de la Région bruxelloise ou détenues *ex situ* sur ce même territoire, à l'exception des ressources détenues par des établissements scientifiques fédéraux ou assimilés<sup>(5)</sup> ». »

Corrélativement, en ce qui concerne les articles 4 et 7 du règlement de Nagoya, il a été demandé de désigner les utilisateurs pour lesquels le législateur régional bruxellois est autorisé à légiférer : s'agit-il des utilisateurs qui habitent dans la Région de Bruxelles-Capitale ou des utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces dernières qui se trouvent sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale ?

À cet égard, le délégué a déclaré ce qui suit :

« L'utilisateur, comme le définit l'article 3.4 du Règlement européen est une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques. Les ressources génétiques visées ici sont évidemment celle situées en Région de Bruxelles-Capitale (voire précision réponse question 1). »

6.2. Dans sa réponse, le délégué ne donne qu'une application possible du dispositif en projet. Or, l'application globale ne se déduit pas de l'avant-projet avec une sécurité juridique suffisante. En effet, il pourrait également s'agir, à titre d'exemple, des utilisateurs qui utilisent des ressources génétiques sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale.

En outre, la question se pose de savoir si le décret de la Région flamande du 22 mars 2019, le projet de texte fédéral soumis pour avis au Conseil d'État, section de législation, sous le numéro 66.708/1 et les dispositions en projet actuellement examinées ne sont pas plutôt de nature à compliquer l'application, la surveillance du respect, le contrôle et les sanctions.

Compte tenu de ce qui précède et notamment de la nécessité de fixer un régime de contrôles et de sanctions pour les utilisateurs en exécution du règlement de Nagoya et du règlement d'exécution, il est dès lors recommandé, dans un souci de clarté de la réglementation, de déterminer et de délimiter avec précision le champ d'application du régime en projet, en veillant, comme il a déjà été indiqué dans l'avis 64.479/VR/1, à ce que toutes les mesures d'exécution des deux règlements précités forment un ensemble cohérent.

#### OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

##### Article 1<sup>er</sup>

7. La rédaction du texte néerlandais de l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de l'avant-projet est déficiente et doit être vérifiée.

(4) Cf. le décret de la Région flamande du 22 mars 2019 ayant le même objet ; au niveau fédéral, la réglementation se trouve encore dans la phase préparatoire.

(5) Voir ci-après l'observation 8.

## Artikel 5

8.1. Artikel 5 van het voorontwerp bepaalt dat de verplichtingen van de lidstaten wat betreft het register van collecties worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6.

Gevraagd welke collecties onder de bevoegdheid van de Brusselse ordonnantiegever vallen, antwoordde de gemachtigde :

« Alors la Région bruxelloise serait uniquement compétente pour les collections en dehors de celles détenues « par les établissements scientifiques fédéraux ou assimilés ». »

Op de vraag welke instanties worden bedoeld met instellingen die zijn gelijkgesteld met federale wetenschappelijke instellingen, antwoordde de gemachtigde « Les établissements scientifiques fédéraux sont ceux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996. La compétence générale se trouve à l'article 6bis de la loi spéciale ». De vermelding van het woord « assimilés » berust volgens de gemachtigde op een materiële vergissing zodat het betrokken woord moet worden geschrapt.

Aan de gemachtigde werd gevraagd of de genetische rijkdommen die *ex situ* worden bewaard in collecties van instanties in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen (bijv. instanties voor hoger onderwijs), onder de toepassing van de ontworpen regeling vallen en, zo ja, op grond van welke bevoegdheid van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. De gemachtigde beantwoordde deze vraag als volgt :

« Nous visons ces organismes mais notre critère c'est le fait d'utiliser une ressource génétique sur le territoire bruxellois qui fonde notre compétence ici, peu importe que ce soit un établissement d'enseignement supérieur relevant de la compétence des communautés.

C'est bien la compétence de la conservation de la nature dont la Région est titulaire qui fonde le champ d'application ici. »

8.2. Op grond van artikel 6, § 1, III, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 « tot hervorming der instellingen » (hierna : BWHI) zijn de gewesten bevoegd wat de landinrichting en het natuurbehoud betreft. Overeenkomstig artikel 6bis, § 1, van de BWHI 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.<sup>(6)</sup>

Daar waar artikel 6, § 1, III, 2°, van de BWHI, de principiële bevoegdheid inzake natuurbehoud toewijst aan de gewesten, waarbij het bijgevolg aannemelijk is dat het regelen van de toegang tot genetische rijkdommen die zich *in situ* bevinden op hun grondgebied een aanknopingspunt heeft met de gewestbevoegdheid inzake natuur en de natuurlijke rijkdommen (zie artikel 6 van het Nagoya Protocol), dient te worden opgemerkt dat niet met zekerheid en in zijn algemeenheid kan

## Article 5

8.1. L'article 5 de l'avant-projet énonce que les obligations incombant aux États membres en ce qui concerne le registre des collections sont exercées par l'autorité compétente visée à l'article 6.

À la question de savoir quelles collections relèvent de la compétence du législateur régional bruxellois, le délégué a répondu ce qui suit :

« Alors la Région bruxelloise serait uniquement compétente pour les collections en dehors de celles détenues « par les établissements scientifiques fédéraux ou assimilés ». »

À la question de savoir quels sont les organismes visés par les établissements assimilés aux établissements scientifiques fédéraux, le délégué a répondu « Les établissements scientifiques fédéraux sont ceux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996. La compétence générale se trouve à l'article 6bis de la loi spéciale ». Selon le délégué, la mention du mot « assimilés » repose sur une erreur matérielle, de sorte que le mot en question doit être supprimé.

Il a été demandé au délégué si les ressources génétiques conservées *ex situ* dans des collections d'organismes situés dans la Région de Bruxelles-Capitale relevant de la compétence des communautés (par exemple des établissements d'enseignement supérieur) sont soumises à l'application du dispositif en projet et, si oui, sur la base de quelle compétence de la Région de Bruxelles-Capitale. Le délégué a répondu à cette question en ces termes :

« Nous visons ces organismes mais notre critère c'est le fait d'utiliser une ressource génétique sur le territoire bruxellois qui fonde notre compétence ici, peu importe que ce soit un établissement d'enseignement supérieur relevant de la compétence des communautés.

C'est bien la compétence de la conservation de la nature dont la Région est titulaire qui fonde le champ d'application ici. »

8.2. En vertu de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, III, de la loi spéciale du 8 août 1980 « de réformes institutionnelles » (ci-après : LSRI), les régions sont compétentes, en ce qui concerne la rénovation rurale et la conservation de la nature. Conformément à l'article 6bis, § 1<sup>er</sup>, LSRI, les communautés et les régions sont compétentes pour la recherche scientifique, dans le cadre de leurs compétences respectives, en ce compris la recherche en exécution d'accords ou d'actes internationaux ou supranationaux. La recherche scientifique effectuée dans les universités constitue une matière qui relève en principe de la compétence des communautés, dès lors que la recherche scientifique réalisée par et dans les universités doit être considérée comme une matière d'enseignement<sup>(6)</sup>.

S'il est vrai que l'article 6, § 1<sup>er</sup>, III, 2°, LSRI, attribue aux régions la compétence de principe en matière de conservation de la nature, ce qui rend plausible le fait que la réglementation de l'accès aux ressources génétiques se trouvant *in situ* sur leur territoire, présente un facteur de rattachement avec la compétence régionale relative à la nature et aux richesses naturelles (voir l'article 6 du Protocole de Nagoya), il faut observer qu'on ne peut énoncer avec certitude et d'une manière générale

(6) GWh 21 juni 2000, nr. 76/2000, B.3.2.

(6) C.C., 21 juin 2000, n° 76/2000, B.3.2.

worden gesteld welke materiële bevoegdheidsrechtelijke aanknopning van toepassing is voor de genetische rijkdommen die *ex situ* worden bewaard in collecties.<sup>(7)</sup>

Zoals de Raad van State, afdeling Wetgeving, heeft opgemerkt in advies 64.479/VR/1 valt het 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.

Bijgevolg moet de Raad van State op dit vlak een zelfde voorbehoud maken als in het voormelde advies, waarbij erop wordt gewezen dat de ontworpen regeling enkel kan worden geacht van toepassing te zijn op de *ex situ* collecties in de mate deze collecties volledig onder de bevoegdheid van de Brusselse ordonnantiegever ressorteren.

#### Artikel 8

9. De Nederlandse en de Franse tekst van artikel 8, § 2, laatste lid, van het voorontwerp dienen beter op elkaar te worden afgestemd.

De Griffier,

Annemie GOOSSENS

De Voorzitter,

Marnix VAN DAMME

quel rattachement, en termes de répartition des compétences matérielles, s'appliquera aux ressources génétiques conservées *ex situ* dans des collections<sup>(7)</sup>.

Comme l'a observé le Conseil d'État, section de législation, dans son avis 64.479/VR/1, il n'est pas exclu que certaines de ces collections, en tout ou en partie, ne présentent qu'un lien indirect ou non exclusif avec la compétence régionale relative à la protection et à la conservation de la nature ou avec les compétences communautaires et régionales liées à la recherche scientifique.

Par conséquent, le Conseil d'État se doit d'émettre sur ce point une réserve identique à celle formulée dans l'avis précité, où il a observé que le régime en projet pourra uniquement être réputé s'appliquer aux collections *ex situ* dans la mesure où celles-ci relèvent intégralement de la compétence du législateur régional bruxellois.

#### Article 8

9. Il convient de mieux harmoniser les textes français et néerlandais de l'article 8, § 2, dernier alinéa, de l'avant-projet.

Le Greffier,

Annemie GOOSSENS

Le Président,

Marnix VAN DAMME

(7) Er dient te worden benadrukt dat deze *ex situ* collecties in België een heel diverse sector betreffen.

« *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 Coordinated 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>).

(7) Il faut souligner qu'en Belgique, ces collections *ex situ* concernent un secteur très divers.

« *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 Coordinated 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 et 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>).

**ONTWERP VAN ORDONNANTIE**

**betreffende de maatregelen voor  
het naleven door de gebruikers  
van de regels inzake toegang tot  
genetische rijkdommen en de eerlijke  
en billijke verdeling van voordelen  
voortvloeiende uit hun gebruik**

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Op voordracht van de Minister van Leefmilieu en  
Energie ,

Na beraadslaging,

BESLUIT :

De minister van Leefmilieu en Energie is ermee belast  
bij het Brussels Hoofdstedelijk Parlement het ontwerp van  
ordonnantie in te dienen waarvan de tekst hierna volgt :

**HOOFDSTUK 1  
Algemene bepalingen**

*Artikel 1  
Voorwerp*

Deze ordonnantie regelt een aangelegenheid als bedoeld  
in artikel 39 van de Grondwet.

Het doel ervan is te zorgen voor de naleving door de  
gebruikers van de regels inzake toegang tot genetische  
rijdommen en de eerlijke en billijke verdeling van  
voordelen voortvloeiende uit het gebruik ervan.

Voor zover nodig zorgt ze voor omzetting van :

- de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees  
Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende  
voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit  
het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische  
rijdommen en de eerlijke en billijke verdeling van  
voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie ;
- 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  
van de regels door gebruikers en beste praktijken betreft.

**PROJET D'ORDONNANCE**

**relative aux mesures concernant  
le respect par les utilisateurs des  
règles en matière d'accès aux  
ressources génétiques et de partage  
juste et équitable des avantages  
découlant de leur utilisation**

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Sur la proposition de la Ministre de l'Environnement et  
de l'Énergie,

Après délibération,

ARRÊTE :

Le Ministre de l'Environnement et de l'Énergie est  
chargé de présenter au Parlement de la Région de Bruxelles-  
Capitale le projet d'ordonnance dont la teneur suit :

**CHAPITRE 1<sup>ER</sup>  
Dispositions générales**

*Article 1<sup>er</sup>  
Objet*

La présente ordonnance règle une matière visée à  
l'article 39 de la Constitution.

Elle a pour objet d'assurer le respect des règles  
qui incombent aux utilisateurs en matière d'accès aux  
ressources génétiques et de partage juste et équitable des  
avantages découlant de leur utilisation.

Elle transpose dans la mesure nécessaire :

- le Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen  
et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures  
concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union  
du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources  
génétiques et le partage juste et équitable des avantages  
découlant de leur utilisation ;
- le Règlement d'exécution (UE) n° 2015/1866 de la  
Commission du 13 octobre 2015 portant modalités  
d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du  
Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne  
le registre des collections, la surveillance du respect des  
règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.



*Artikel 2*  
*Toepassingsgebied*

Het toepassingsgebied van deze ordonnantie wordt bepaald door artikel 2 van de Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie.

Deze ordonnantie is van toepassing op de genetische rijkdommen :

- die *in situ* aanwezig zijn op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest ;
- die *ex situ* op het grondgebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest worden gehouden, met uitzondering van rijkdommen die in het bezit zijn van de federale wetenschappelijke instanties die zijn opgesomd in artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 oktober 1996 tot aanwijzing van de federale wetenschappelijke instellingen.

*Artikel 3*  
*Definities*

Voor de toepassing van onderhavige ordonnantie wordt verstaan onder :

- 1° verdrag : het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Rio de Janeiro op 5 juni 1992 ;
- 2° protocol : het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit hun gebruik met betrekking tot het verdrag inzake biologische diversiteit, opgesteld in Nagoya op 29 oktober 2010 ;
- 3° verordening : 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 ;
- 4° uitvoeringsverordening : de verordening (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.

De definities in het verdrag, in het protocol en in de verordening zijn van toepassing voor deze ordonnantie.

*Article 2*  
*Champ d'application*

Le champ d'application de la présente ordonnance est déterminé par l'article 2 du Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

La présente ordonnance est applicable aux ressources génétiques :

- présentes *in situ* sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale ;
- détenues *ex situ* sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale, à l'exception de celles détenues par les établissements scientifiques fédéraux listés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux.

*Article 3*  
*Définitions*

Pour l'application de la présente ordonnance, on entend par :

- 1° convention : la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro le 5 juin 1992 ;
- 2° protocole : le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya le 29 octobre 2010 ;
- 3° règlement : le Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ;
- 4° règlement d'exécution : le Règlement (UE) n° 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.

Les définitions contenues dans la convention, dans le protocole et dans le règlement s'appliquent à la présente ordonnance.

## HOOFDSTUK 2 Naleving van de regels door de gebruiker

### Artikel 4 *Verplichtingen van de gebruikers*

De gebruikers zijn onderworpen aan de verplichtingen op het vlak van *due diligence* die hen zijn opgelegd door artikel 4 van de verordening.

### Artikel 5 *Register van collecties*

De verplichtingen van de Lidstaat wat betreft het register van collecties in overeenstemming met artikel 5 van de verordening en met de artikelen 2 tot 4 van de uitvoeringsverordening worden uitgevoerd door de bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6.

Het plan vermeld in artikel 4, § 1, van de uitvoeringsverordening wordt om de vijf jaar herzien.

De Regering kan de procedure voor goedkeuring en voor de herziening van het plan vermeld in alinea 2 toelichten.

### Artikel 6 *Bevoegde overheid*

Leefmilieu Brussel is de bevoegde autoriteit in de zin van artikel 6, § 1, van de verordening.

### Artikel 7 *Toezicht op de naleving van de regels door de gebruiker*

De gebruikers zijn onderworpen aan de verklaaringsverplichtingen die hen zijn opgelegd door artikel 7 van de verordening en door de artikelen 5 tot 7 van de uitvoeringsverordening.

### Artikel 8 *Controles van de naleving van de regels door de gebruiker*

§ 1. De controles van de naleving van de regels door de gebruiker worden uitgevoerd overeenkomstig artikel 9 van het Wetboek van inspectie, preventie, vaststelling en bestraffing van milieu-inbreuken, en milieuaansprakelijkheid.

§ 2. De bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6 is verantwoordelijk voor de opstelling van het plan vermeld in artikel 9, § 3, a), van de verordening.

Dit plan wordt om de vijf jaar herzien.

De Regering kan de procedure voor goedkeuring en herziening van dit plan toelichten.

## CHAPITRE 2 Respect des règles par l'utilisateur

### Article 4 *Obligations des utilisateurs*

Les utilisateurs sont soumis aux obligations de diligence nécessaire qui leur incombent en vertu de l'article 4 du règlement.

### Article 5 *Registre des collections*

Les obligations incombant à l'État membre en ce qui concerne le registre des collections en vertu de l'article 5 du règlement et des articles 2 à 4 du règlement d'exécution sont exercées par l'autorité compétente visée à l'article 6.

Le plan visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, du règlement d'exécution est révisé tous les cinq ans.

Le Gouvernement peut préciser la procédure d'adoption et de révision du plan visé à l'alinéa 2.

### Article 6 *Autorité compétente*

Bruxelles Environnement est l'autorité compétente au sens de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, du règlement.

### Article 7 *Surveillance du respect des règles par l'utilisateur*

Les utilisateurs sont soumis aux obligations de déclaration qui leur incombent en vertu de l'article 7 du règlement et des articles 5 à 7 du règlement d'exécution.

### Article 8 *Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur*

§ 1<sup>er</sup>. Les contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur sont effectués conformément à l'article 9 du règlement et au Code de l'inspection, la prévention, la constatation et la répression des infractions en matière d'environnement et de la responsabilité environnementale.

§ 2. L'autorité compétente visée à l'article 6 est chargée d'élaborer le plan visé à l'article 9, § 3, a), du règlement.

Ce plan est révisé tous les cinq ans.

Le Gouvernement peut préciser la procédure d'adoption et de révision de ce plan.

*Artikel 9*  
*Controleregisters*

Het bijhouden van controleregisters gebeurt door de bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6 van deze ordonnantie in overeenstemming met artikel 10 van de verordening.

**HOOFDSTUK 3**  
**Slotbepaling**

*Artikel 10*  
*Verslagen*

De bevoegde autoriteit vermeld in artikel 6 staat in voor de opstelling van de verslagen bedoeld in artikel 16, paragraaf 1, van de verordening.

Brussel, 30 september 2021.

De Minister-President van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Rudi VERVOORT

De Minister van Klimaattransitie, Leefmilieu, Energie en Participatieve Democratie,

Alain MARON

*Article 9*  
*Registres des contrôles*

La tenue de registres de contrôles s'effectue par l'autorité compétente visée à l'article 6 de la présente ordonnance conformément à l'article 10 du règlement.

**CHAPITRE 3**  
**Disposition finale**

*Article 10*  
*Rapports*

L'autorité compétente visée à l'article 6 est chargée de rédiger les rapports visés à l'article 16, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement.

Bruxelles, le 30 septembre 2021.

Le Ministre-Président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Rudi VERVOORT

Le Ministre de la Transition climatique, de l'Environnement, de l'Énergie et de la Démocratie participative,

Alain MARON