

# **Ontwerp van decreet betreffende de toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik**

## **MEMORIE VAN TOELICHTING**

### **A. Algemene toelichting**

#### 1. Samenvatting

Dit ontwerp van decreet is de uitvoering door het Vlaamse Gewest van Verordening (EU) Nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie (hierna 'de ABS Verordening 511/2014/EU') en van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1866 van de Commissie van 13 oktober 2015 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad wat het register van collecties, het toezicht op de naleving door gebruikers en beste praktijken betreft (hierna 'de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU').

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

#### 2. Situering

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

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

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

#### 3. Inhoud

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

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

### 3.1. Het Nagoya Protocol, de ABS Verordening 511/2014/EU en de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU

#### 3.1.1. Het Nagoya Protocol

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

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

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

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

Het Nagoya Protocol vereist enerzijds dat partijen bij het Protocol, die de toegang tot de genetische rijkdommen en traditionele kennis regelen waarvan zij zelf naar Protocolmaatstaven rechtmatig houder zijn<sup>3</sup>, dit op een transparante, rechtszekere en niet-discriminatoire wijze doen voor gebruikers, en anderzijds dat de partij, op wiens grondgebied het gebruik plaats vindt, erop toeziet, onder meer via controlepunten in de O&O keten en via een systeem van toezicht en handhaving, dat gebruikers zich toegang hebben verschaft met naleving van het reglementair kader van het leveranciersland.

Landen die genetische rijkdommen leveren die zij in situ of ex situ houden, hebben het recht te delen in de financiële en/of niet-financiële voordelen van het gebruik. Het delen in deze voordelen wordt geregeld in onderling overeengekomen voorwaarden (MAT: 'Mutually Agreed Terms') tussen het leveranciersland en de gebruiker. Landen mogen het verwerven van genetische rijkdommen met het oog

---

<sup>1</sup> Het Protocol bepaalt in artikel 3 de verhouding met andere specifieke regelingen voor bepaalde soorten genetische rijkdommen.

<sup>2</sup> Artikel 2, eerste lid, c. Nagoya Protocol.

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

op toekomstig gebruik ('toegang') ook afhankelijk stellen van een voorafgaandelijke gebruikstoelating (de voorafgaandelijke geïnformeerde toestemming, PIC: 'Prior Informed Consent').

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

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

Het Nagoya Protocol is in werking getreden op 12 oktober 2014. Het Vlaams Parlement heeft ingestemd met het Nagoya Protocol en zijn bijlage via het decreet van het Vlaams Parlement van 6 maart 2015 houdende instemming met het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik bij het Verdrag inzake biologische diversiteit, gedaan te Nagoya op 29 oktober 2010, alsmede met zijn bijlage<sup>4</sup>. België heeft het Nagoya Protocol geratificeerd op 9 augustus 2016 en is Partij bij het Protocol sedert 7 november 2016.

### 3.1.2. De ABS Verordening 511/2014/EU en de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU

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

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

---

<sup>4</sup> BS, 9 april 2015

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

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

#### *1. Artikel 4: passende zorgvuldigheidsverplichting voor gebruikers*

Artikel 4 van de ABS Verordening 511/2014/EU creëert een passende zorgvuldigheidsplicht ('due dilligence') in hoofde van 'gebruikers'.

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

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

Om aan hun passende zorgvuldigheidsplicht te voldoen moeten gebruikers bepaalde informatie verzamelen, bijhouden en doorgeven aan toekomstige gebruikers<sup>5</sup>. 'Bijhouden' impliceert dat gebruikers relevante informatie over toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen tot 20 jaar na het beëindigen van het gebruik moeten bewaren (art 4.6 van ABS Verordening 511/2014/EU).

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

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

De Europese Commissie heeft in een Mededeling van de Commissie (2016/C 313/01) *'Leidraad betreffende het toepassingsgebied en de kernverplichtingen van Verordening (EU) nr. 511/2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende voor gebruikers bestemde nalevingsmaatregelen uit het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in de Unie'* (PB C 27.08.2016, afl. 313, 1) meer informatie verschaft over deze zorgvuldigheidsplicht.

---

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

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

## *2. Artikel 5: register van collecties in de Europese Unie*

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

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

Het register wordt beheerd door de Europese Commissie.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 7 van de ABS Verordening 511/2014/EU wordt meer in detail uitgevoerd door de artikelen 5, 6 en 7 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. De artikelen 5 en 6 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepalen de inhoud van respectievelijk de passende zorgvuldigheidsverklaring in het stadium

van de toekenning van middelen voor onderzoek en van de passende zorgvuldigheidsverklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product. Deze artikelen bevatten eveneens regels voor de aanwijzing van de lidstaat bij wie de verklaring moet worden ingediend. Artikel 7 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bevat regels voor doorstroming van (vertrouwelijke) informatie naar de Europese Commissie, naar het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen (een platform opgericht binnen de organen van het Nagoya Protocol) en naar bevoegde instanties van andere lidstaten en derde landen.

#### *4. Artikel 8: beste praktijken*

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

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

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

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

#### 3.2. Het Vlaamse Gewest:

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

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

nemen wil het Vlaamse Gewest tonen dat zij innovatie en onderzoek wil faciliteren en geen bijkomende hindernissen wil creëren voor het onderzoek en ontwikkeling met Vlaamse genetische rijkdommen.

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

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

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

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

### 3.3. Reguleringsimpactanalyse

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

### 3.4. Verdere uitvoeringsbepalingen

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

- aanduiding van de bevoegde instantie;
- indiening van het verzoek tot opname in het register van collecties in de EU, als vermeld in artikel 5.2 van de ABS verordening 511/2014/EU;
- overweging van het verzoek door de bevoegde instantie;

- regelmatige verificatie van collecties die zijn opgenomen in het register van collecties van de EU en over de vaststelling van corrigerende maatregelen of acties;
- indiening van de zorgvuldigheidsverklaring bij de bevoegde instantie;
- verstrekking van de in de verklaring vervatte informatie door de bevoegde instantie aan het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen, de Europese Commissie en de in artikel 13.2 van het Nagoya-protocol bedoelde bevoegde instanties overeenkomstig artikel 7 van de ABS Verordening 511/2014/EU en artikel 5.4 en artikel 7 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU;
- over de samenwerking tussen de bevoegde instanties en het uitwisselingscentrum voor toegang en verdeling van voordelen overeenkomstig artikel 7.4 van de ABS Verordening 511/2014/EU.

### 3.5. Aspecten inzake handhaving

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

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

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

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

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

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

## 4. Advies strategische adviesraden<sup>6</sup>

### 5. Advies Raad van State

## **B. Toelichting bij de artikelen**

### **Artikel 1.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

### **Artikel 2.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

---

<sup>6</sup> In voorkomend geval



### **Artikel 3.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

### **Artikel 4.**

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

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

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

De federale wetenschappelijke onderzoeksinstituten waar de federale overheid de rechtsregels ter uitvoering van de ABS-verordening vastlegt worden exhaustief opgenomen om zoveel mogelijk duidelijkheid te verschaffen.

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

### **Artikel 5.**

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

Artikel 2 van de ABS Verordening 511/2014/EU bepaalt dat de verordening van toepassing is op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen

waartoe toegang wordt verkregen nadat het Protocol van Nagoya voor de Unie in werking is getreden. De verordening is eveneens van toepassing op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van zulke genetische rijkdommen en op de traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen. De verordening is niet van toepassing op genetische rijkdommen waarvan de toegang en verdeling van voordelen zijn geregeld in gespecialiseerde internationale instrumenten die in overeenstemming en niet in strijd zijn met de doelstellingen van Verdrag inzake Biologische Diversiteit en het Protocol van Nagoya.

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

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

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

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

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

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

## **Artikel 6.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

## **Artikel 7.**

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

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

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

#### **Artikel 8.**

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

#### **Artikel 9.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

#### **Artikel 10.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

#### **Artikel 11.**

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

#### **Artikel 12.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

#### **Artikel 13.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

#### **Artikel 14.**

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

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

Op basis van artikel 5.2 van de ABS Verordening 511/2014/EU kan een collectiehouder aan de bevoegde instantie van de lidstaat onder wiens rechtsmacht de collectiehouder valt, een verzoek richten om de collectie of een deel ervan te laten toetsen aan de criteria van artikel 5.3 van de Verordening en van artikel 3.3 en 3.4 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU. Collecties of delen ervan

die deze verificatietoets met succes hebben doorstaan, worden door de bevoegde instantie aangemeld bij de Europese Commissie. De Europese Commissie neemt die collecties of delen ervan op in het register en houdt het register bij. Het register moet op het internet beschikbaar zijn en gemakkelijk toegankelijk zijn voor gebruikers.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Artikel 15.**

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

#### **Artikel 16.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

#### **Artikel 17.**

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

#### *Verklaring naar aanleiding van de ontvangst van onderzoekfondsen*

Het ingevoegde artikel 12.3.4. §1 en §2 geven de regeling weer voor de zorgvuldigheidsverklaring naar aanleiding van de ontvangst van onderzoekfondsen.

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

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

Het ingevoegde artikel 12.3.4. §1, verplicht elke ontvanger van middelen, die worden verschaft door in het Vlaamse Gewest gevestigde private of publieke bronnen of door de Vlaamse overheid en die worden aangewend voor onderzoek op genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, de in artikel 7.1 van de ABS Verordening 511/2014/EU bedoelde verklaring in te dienen. Dit artikel vat elke financiële bijdrage voor onderzoek, al dan niet uit commerciële bron. Interne begrotingsmiddelen van particuliere of publieke entiteiten zijn niet gevat (artikel 5.5 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU).

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

Naar analogie van en nauw aansluitend bij artikel 5 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bevat ingevoegd artikel 12.3.4. §2, de criteria die het Vlaams Gewest aanduiden als de entiteit bij wie de verklaring moet worden ingediend wanneer de toepassing van artikel 5 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU België aanwijst als de lidstaat bij wie de verklaring moet worden ingediend of op basis van een discretionaire keuze door de indiener kan worden ingediend.

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

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

*Verklaring in het eindstadium van de ontwikkeling van een product*

Op grond van artikel 7.2 van de ABS Verordening 511/2014/EU moet een gebruiker in het eindstadium van het ontwikkelingsproces van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, bij de bevoegde instantie van de lidstaat een verklaring indienen waarin hij bevestigt dat hij de gepaste zorgvuldigheid in de zin van artikel 4 van de ABS Verordening 511/2014/EU aan de dag heeft gelegd.

Wanneer aan de gebruikers door het leveranciersland een zogenaamd 'internationaal erkend certificaat van naleving' (IRCC) werd uitgereikt op het moment dat door de gebruiker toegang tot de genetische rijkdommen en/of traditionele kennis over dergelijke rijkdommen werd verkregen<sup>7</sup>, moet de gebruiker tezelfdertijd de relevante informatie uit het certificaat indienen bij de bevoegde instantie.

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

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

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

-voor het product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld, wordt een aanvraag ingediend voor marktgoedkeuring of voor een vergunning voor het in de handel brengen;

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

-het product dat met gebruikmaking van genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen werd ontwikkeld en waarvoor noch een marktgoedkeuring, noch een vergunning voor het in de handel brengen, noch een kennisgeving voorafgaand aan het voor het eerst in de Unie in de handel brengen, vereist is, wordt voor het eerst in de Unie in de handel gebracht (onder 'in de Unie in de handel brengen' wordt verstaan het voor het eerst op de markt van de Unie aanbieden van een product, d.w.z. het op de markt van de Unie op enigerlei wijze leveren, met het oog op distributie, verbruik of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, hetzij tegen betaling hetzij kosteloos. Pre-commerciële tests, waaronder klinische, veld- of plaagresistentietests en het beschikbaar stellen van niet toegelaten geneesmiddelen om individuele patiënten of groepen van

---

<sup>7</sup> Het IRCC geldt als bewijs dat enerzijds de gebruiker tot de betrokken genetische rijkdom toegang heeft verkregen overeenkomstig het besluit van de bevoegde instantie waarin vooraf gegeven instemming werd verleend en dat anderzijds onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld voor de gebruiker en voor het daarin gespecificeerde gebruik

patiënten behandelingsopties aan te bieden, worden evenwel niet beschouwd als 'in de handel brengen');

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

-er is een einde gekomen aan het gebruik in de Unie en de uitkomst van het gebruik wordt verkocht of op enige andere wijze overgedragen aan een natuurlijke of rechtspersoon buiten de Unie.

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

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

Naar analogie van en nauw aansluitend bij dit artikel van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU bepaalt ingevoegd artikel 12.3.4., §3, dat de gebruiker die in het Vlaamse Gewest gevestigd is, de zorgvuldigheidsverklaring moet afleggen bij de bevoegde instantie die door de Vlaamse Regering wordt aangeduid. Hetzelfde geldt voor het internationaal erkend certificaat van naleving of, wanneer geen internationaal erkend certificaat van naleving beschikbaar is, de gelijkaardige informatie.

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



overeenkomstig artikel 7.3 van ABS Verordening 511/2014/EU, tenzij die informatie vertrouwelijk is in de zin van artikel 7.5 van ABS Verordening 511/2014/EU (artikel 7.3 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU). Wanneer de Commissie niet via elektronische weg permanente toegang tot deze informatie wordt verleend, gebeurt de informatieverstrekking door de bevoegde instantie om de zes maanden, met ingang van 9 november 2016 (artikel 7.4 van de ABS Uitvoeringsverordening 2015/1866/EU).

**Artikel 18.**

Dit artikel vergt geen toelichting.

**Artikel 19.**

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

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

**Artikel 20.**

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van titel XII. De Vlaamse Regering wordt gemachtigd de datum van inwerkingtreding te bepalen.

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Geert BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw,

Joke SCHAUVLIEGE