



DE VLAAMSE MINISTER VAN OMGEVING, NATUUR EN LANDBOUW

BISNOTA AAN DE LEDEN VAN DE VLAAMSE REGERING

Betreft: Voorontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid

1. SITUERING

Verordening 511/2014/EU 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 (ABS-Verordening) verplicht elke EU-lidstaat tot aanwijzing van een instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van deze verordening. Artikel 1 van de ABS-Verordening 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, overeenkomstig artikel 6, §1, III, 2°, van de Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen (BWHI).

Het als bijlage 1 toegevoegd voorontwerp van besluit tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid geeft uitvoering aan deze verplichting door het Agentschap voor Natuur en Bos (ANB) aan te wijzen als de instantie bevoegd voor het toezicht op de naleving van deze verordening in het Vlaamse Gewest.

De belangrijkste inhoudelijke bepalingen van de ABS-Verordening naar handhaving toe zijn de artikelen 4, 7, 9 en 10.

Artikel 4 van de ABS-Verordening creëert een passende zorgvuldigheidsplicht (*due diligence*) in hoofde van 'gebruikers'. Overeenkomstig artikel 3 van de ABS-Verordening is een gebruiker iemand die genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen gebruikt, namelijk iemand die aan onderzoek en ontwikkeling van de genetische of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen doet, ook middels de toepassing van biotechnologie. Met gebruik worden dus activiteiten in de ontwikkelings- en onderzoeksfeer (O&O keten) bedoeld. Artikel 4 van de ABS-Verordening 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 (*Prior Informed Consent* of PIC) en het sluiten van onderling overeengekomen voorwaarden (*Mutually Agreed Terms* of MAT). Om aan hun passende zorgvuldigheidsplicht te voldoen moeten gebruikers bepaalde informatie verzamelen, bijhouden en doorgeven aan toekomstige gebruikers. 'Bijhouden' impliceert dat gebruikers relevante informatie over toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen tot twintig jaar na het beëindigen van het gebruik moeten bewaren. Gebruikers moeten zich in geval van ontoereikende informatie of onzekerheid over de

wettigheid van de toegang regulariseren of, indien geen regularisatie mogelijk is, het gebruik beëindigen.

Er gelden bijzondere regelingen voor het gebruik van genetische rijkdommen voor voedsel en landbouwdoeleinden, voor het gebruik van een genetische rijkdom uit een (deel van) een collectie opgenomen in het register van collecties in de Europese Unie en voor het gebruik in het kader van een noodgeval voor de volksgezondheid.

De Europese Commissie heeft in Mededeling 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* meer informatie verschaft over deze zorgvuldigheidsplicht. Op korte termijn zal de Europese 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.

Artikel 7 van de ABS-Verordening 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 gebruik van genetische rijkdommen of van traditionele kennis met betrekking tot genetische rijkdommen, samen met de genetische rijkdommen, een verklaring indienen dat zij de passende zorgvuldigheid in acht zullen nemen. Daarnaast moeten gebruikers in het eindstadium van de ontwikkeling van een product dat is ontwikkeld via het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis met betrekking tot deze rijkdommen, een verklaring afleggen dat zij aan de voorwaarden inzake passende zorgvuldigheid voldoen. Zij moeten op dat moment ook de relevante informatie uit het internationaal erkend certificaat van naleving, of bepaalde andere informatie, verstrekken.

Artikel 7 van de ABS-Verordening wordt meer in detail uitgevoerd door de artikelen 5, 6 en 7 van de ABS-Uitvoeringsverordening. De artikelen 5 en 6 van de ABS-Uitvoeringsverordening 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 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.

De artikelen 9 en 10 van de ABS-Verordening verplichten de lidstaten te voorzien in een systeem van controle en handhaving voor schendingen van de artikelen 4 en 7 van de ABS-Verordening, met inbegrip van sancties.

2. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1 voegt een punt 25° toe aan artikel 2 van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid (Milieuhandhavingsbesluit) en brengt aldus de ABS-Verordening onder het toepassingsgebied van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid (DABM).

Artikel 2 wijzigt artikel 25 van het Milieuhandhavingsbesluit, door toevoeging van een toezichtsopdracht aan de toezichthouders van het ANB, met name het toezicht op de naleving van de ABS-Verordening.

Artikel 3 behoeft geen toelichting.

3. BUDGETTAIRE WEERSLAG

Het voorstel van beslissing heeft, zoals toegelicht in punt 3, alleen een weerslag op het personeelsbudget.

Het advies van de Inspectie van Financiën van 1 maart 2018 gaat als bijlage 2.

Het akkoord van de Vlaamse minister, bevoegd voor de begroting, van 16 juli 2018 gaat als bijlage 3.

4. WEERSLAG OP HET PERSONEELSBESTAND EN DE PERSONEELSBUDGETTEN

Het voorstel van beslissing betreft een nieuwe, bijkomende opdracht voor het Agentschap voor Natuur en Bos (ANB), die niet met het huidige personeelseffectief kan worden opgenomen. Het aantal meldingen van schendingen van natuurregels bij de Natuurinspectie is in de periode 2009-2016 met 37% gestegen terwijl het aantal VTE bij de Natuurinspectie in diezelfde periode is gedaald. De uitvoering van de ABS-handhavings-verplichtingen vereist overigens specifieke expertise en competenties en volgende acties.

1° Ontwerpen van regelgeving in overleg met gebruikers

De ABS-verordening is weliswaar rechtstreeks toepasselijk in de rechtsorde, maar heeft een aantal uitvoeringsbepalingen om de administratieve taken duidelijk en met de nodige rechtszekerheid georganiseerd te krijgen naar de gebruikers toe. Het ANB kan dit uitvoeren met het huidige personeel.

2° Organiseren van overleg binnen Vlaamse overheid

Het resultaat van dit overleg is het opleveren van standpuntnota's die het ANB kan hanteren bij de besprekingen bij het *National Focal Point*, de andere *National Competent Authorities* en de Europese Commissie. Het ANB kan dit uitvoeren met het huidige personeel.

3° Identificeren van gebruikers

Het ANB moet op korte termijn de verschillende gebruikers die onder zijn controlebevoegdheid vallen, in kaart brengen. Hierdoor krijgt het ANB een duidelijk zicht op de populatie te controleren gebruikers, wat noodzakelijk is voor de opmaak van een plan van aanpak. Voor de opmaak van deze inventaris wordt de benodigde VTE-inzet voor 2018 ingeschat op 220 mensdagen.

4° Opstellen van plan van aanpak van controles

Het ANB is verantwoordelijk voor het opstellen van een plan van aanpak voor het systematisch uitvoeren van de periodieke controles van de Vlaamse gebruikers. Ter ondersteuning van deze periodieke controles moet het ANB een risicoanalyse opstellen en opnemen in het plan van aanpak. Voor het opzetten van een risicogebaseerde aanpak wordt een minimum inzet van 110 mensdagen ingeschat voor het jaar 2019.

5° Uitrol en werking van controleapparaat

Uit de als bijlage 4 toegevoegde risicoanalyse van PricewaterhouseCoopers (PWC) van augustus

2017 blijkt dat één van de voornaamste risico's er in bestaat dat er niet voldoende VTE zouden beschikbaar zijn om over te gaan tot een efficiënte en effectieve controle van de Vlaamse gebruikers. Hierdoor bestaat de kans dat het Vlaamse Gewest op internationaal niveau niet langer beschouwd kan worden als betrouwbare partner, waardoor de Vlaamse gebruikers problemen zouden kunnen ondervinden. Immers, de leverancierslanden laten regelmatig verstaan dat een eventueel gebrek aan controle op de PIC/MAT-regelgeving er zou toe kunnen leiden dat geen toestemming meer verleend wordt voor het verwerven of het gebruiken van hun genetische rijkdommen. Dit zou voor het Vlaamse Gewest een grote negatieve impact kunnen hebben, aangezien de R&D-sector in grote mate beroep doet op de verwerving van genetisch materiaal bij deze leverancierslanden. Om dit risico met aanzienlijke gevolgen te vermijden, is het noodzakelijk dat het Vlaamse Gewest kan inzetten op een afdoende controle van de Vlaamse gebruikers. Voor de organisatie van de uitrol van het plan van aanpak wordt ingeschat dat er 90 mensdagen nodig zijn in 2019. Uit de risicoanalyse van PWC blijkt dat op termijn, vanaf 2020, een totaal van 4 VTE nodig is bij het ANB voor de werking van het controleapparaat, inclusief de coördinatie. In Nederland zijn er 15 controleurs actief voor het controleluik en 2 VTE voor de coördinatie van de handhaving en de opvolging van de Europese workshops. In Duitsland worden ongeveer 25 VTE ingezet om de implementatie van de ABS-verordening tot een goed eind te brengen.

6° Opzetten van administratieve procedure voor opname van collecties en best practices

Het ANB staat ook in voor het uitvoeren van de controle op de voorwaarden om een collectie of een deel daarvan te laten opnemen in het EU-Register. Als *National Competent Authority* staat het ANB immers in voor het onderzoeken van verzoeken tot inschrijving van een collectie of delen ervan. Ook de regelmatige verificatie van dit register behoort tot de taken van het ANB, al dan niet na aanwijzing of na melding van een collectiehouder met betrekking tot een wijziging. De ABS-verordening voorziet in de vrijwillige instrumenten van de geregistreerde collecties en de best practices, om gebruikers te helpen hun zorgvuldigheidsverplichting na te leven. Doelstelling van het starten van de administratieve procedure is te voorzien in een werkzame en gedetailleerde procedure, waardoor de registratie en de aanmelding van collecties vlot kan verlopen. Het betreft een aanvullende regeling op de principes vervat in de ABS-uitvoeringsverordening. Hiervoor wordt een inzet van 90 mensdagen per jaar ingeschat vanaf juli 2018.

7° Rapportage

Het ANB is verplicht de controles te rapporteren. Van de genomen corrigerende maatregelen en sancties, zoals omschreven in de opgestelde rapporten, moet het ANB een register bijhouden gedurende minimum vijf jaar. Voor het periodiek rapporteren van de genomen corrigerende maatregelen en acties wordt vanaf 2019 een minimum inzet van 12 mensdagen per jaar ingeschat.

8° Samenwerken met Europese actoren

Met de ABS-verordening wenst de EU een uniform regime inzake ABS uit te vaardigen binnen de EU. Om deze uniformiteit optimaal te bewerkstelligen worden periodiek workshops georganiseerd waar de belangrijke thema's die terugkomen bij de toepassing van de verordening, worden besproken. De EU tracht hierbij om de lessen geleerd in de andere lidstaten te verspreiden en zo de efficiënte en effectieve toepassing van de verordening te verbeteren. Het ANB heeft de taak om een actieve rol te spelen binnen dit proces en deze workshops bij te wonen. Hierbij bestaat dan ook de mogelijkheid om de ervaringen met de Vlaamse regelgeving te delen met de andere *National Competent Authorities*. Voor deze taak wordt een personeelsinzet van 65 mensdagen per jaar ingeschat vanaf 2018.

Conclusie

Voor de uitvoering van bovengenoemde handhavingstaken zijn in een eerste fase tot 2020 2 VTE

vereist en vanaf de invoering van de controles in 2020 in totaal 4 VTE (met inbegrip van de coördinatie). Omwille van de hoge specificiteit en complexiteit van de materie, wat veelvuldig overleg vereist met sectorfederaties en de Europese Commissie, is minstens voor één van deze functies een diploma niveau A vereist.

Per persoon bedraagt de rugzak met extra werking en IT-kosten 8,725 k€ per kop plus een flankerende opleiding en kennisopbouw van 11,5 k€ per kop. Deelname aan internationaal overleg en communicatie- en informatiesessies worden op het reguliere werkingsbudget van het ANB aangerekend. In volgende tabel wordt de weerslag op de personeelsbudgetten van het ANB weergegeven.

| Begrotings-artikel | Omschrijving | Profiel | Personeels-kost (k€) | Aantal VTE en kost 2018 (vanaf 1 juli 2018) | | Aantal VTE en kost 2019 | | Aantal VTE en kost 2020 | |
|--------------------------|--------------------------|---------------------------|----------------------|---|----|-------------------------|-------|-------------------------|-------|
| | | | | | | | | | |
| Lonen ANB QDO_1QAH2ZZ_LO | Adjunct van de directeur | A11 – 6 jaar contractueel | 62 | 1 | 31 | 1 | 62 | 1 | 62 |
| Lonen ANB | Deskundige | B11 – 6 jaar contractueel | 46 | 1 | 23 | 1 | 46 | 3 | 138 |
| Lonen Totaal | | | | 2 | 54 | 2 | 108 | 4 | 200 |
| rugzak | | | 17,4 | | 12 | | 17,4 | | 34,8 |
| kennisopbouw | | | | | 23 | | | | 23 |
| Kost totaal | | | | | 89 | | 125,4 | | 257,8 |

Het personeelsplan van het ANB moet geactualiseerd worden om rekening te houden met de extra VTE.

Ingevolge het advies van de Vlaamse minister, bevoegd voor het algemeen beleid inzake personeel en organisatieontwikkeling, van 3 juli 2018 en toegevoegd als bijlage 5 zal het nodige bijkomende personeel intern door het ANB of door een andere entiteit binnen het beleidsdomein Omgeving gecompenseerd worden.

5. WEERSLAG OP DE LOKALE BESTUREN

Het voorontwerp van besluit heeft geen weerslag op de lokale besturen.

6. KWALITEIT VAN DE REGELGEVING

Het voorontwerp van besluit is aangepast aan het wetgevingstechnisch en taalkundig advies nr. 2018-38 van 2 februari 2018.

Het voorstel van beslissing betreft een voorontwerp van besluit waar geen vrije beleidsruimte bestaat en vereist dan ook geen reguleringsimpactanalyse.

7. VOORSTEL VAN BESLISSING

De Vlaamse Regering beslist:

1. haar principiële goedkeuring te hechten aan bovengenoemd voorontwerp van besluit tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 tot uitvoering van titel XVI van het decreet van 5 april 1995 houdende algemene bepalingen inzake milieubeleid;
2. de Vlaamse minister, bevoegd voor de landinrichting en het natuurbehoud, te gelasten over voornoemd voorontwerp van besluit het advies in te winnen van de Raad van State, met verzoek het advies mee te delen binnen een termijn van dertig dagen, zoals bepaald in artikel 84, §1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973;

Joke SCHAUVLIEGE
Vlaams minister van omgeving,
Natuur en Landbouw