

# JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2023/05/17/2023044665/justel>

---

Dossier numéro : 2023-05-17/13

## Titre

17 MAI 2023. - Loi relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Publication : Moniteur belge du 13-10-2023 page : 92307

Entrée en vigueur : 13-10-2023

---

## Table des matières

[CHAPITRE 1<sup>ER</sup>](#) - Dispositions générales

Art. 1

[CHAPITRE 2](#) - Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

[Section 1re.](#) - Objectifs et champs d'application

Art. 2-3

[Section 2.](#) - Définitions

Art. 4

[Section 3.](#) - Obligations des utilisateurs

[Sous-section 1re.](#) - Utilisation de ressources génétiques fédérales

Art. 5

[Sous-section 2.](#) - Conditions de partage des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales

Art. 6-8

[Section 4.](#) - Inscription des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au Registre des collections et vérification

Art. 9

[Section 5.](#) - Procédure de conciliation

Art. 10

[Section 6.](#) - Contrôle et sanctions

Art. 11-15

Art. 16-17

Art. 18

---

## Texte

Article [1er](#). La présente loi règle des matières visées à l'article 74 de la Constitution.

[CHAPITRE 2.](#) - Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

[Section 1re.](#) - Objectifs et champs d'application

[Art. 2.](#) La présente loi a pour objet:

1° de déterminer les conditions d'utilisation des ressources génétiques fédérales et d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, en application du Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010, et de l'article 15 de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992;

2° de désigner l'autorité compétente pour l'inscription et la vérification des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au registre des collections et de déterminer ses tâches, en application de l'article 6 paragraphe 1 et de l'article 5 du Règlement-Nagoya.

[Art. 3.](#) § 1er. La présente loi s'applique aux ressources génétiques prélevées in situ dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique à partir de son entrée en vigueur.

§ 2. La présente loi s'applique aux ressources génétiques acquises par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014 pour autant qu'elles proviennent d'un autre Etat partie à la Convention et dans la mesure où l'utilisation de ces ressources ne fait pas l'objet d'un contrat préexistant à l'entrée en vigueur de la présente loi.

[Section 2.](#) - Définitions

[Art. 4.](#) Pour l'application de la présente loi, les définitions figurant dans la Convention, dans le Protocole et dans le Règlement-Nagoya s'appliquent. Par ailleurs, on entend par:

1° "Convention": la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes;

2° "Protocole": le Protocole sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, fait à Nagoya (Japon), le 29 octobre 2010;

3° "Règlement-Nagoya": Règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation;

4° "ressources génétiques fédérales": matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle qui a) est présent in situ dans les espaces marins sous la juridiction de la Belgique ou b) est acquis par les établissements scientifiques fédéraux et Sciensano entre le 29 décembre 1993 et le 12 octobre 2014;

5° "établissements scientifiques fédéraux": deux établissements scientifiques fédéraux visés par l'arrêté royal du 30 octobre 1996 désignant les établissements scientifiques fédéraux, à savoir le Musée royal de l'Afrique centrale et l'Institut royal des Sciences naturelles de Belgique;

6° Sciensano: institution publique créée par la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano et organisme de recherche agréé au sens de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers;

7° "utilisation": utilisation comme définie dans l'article 3, (5), du règlement-Nagoya, à savoir "mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition figurant à l'article 2 de la convention;

8° "utilisation commerciale": toute utilisation résultant en:

a) un dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

b) une notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

c) une mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

d) une vente ou un transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux a), b) et c);

9° "utilisation non commerciale": toute utilisation résultant en une publication;

10° "conservateur": membre du personnel scientifique des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano responsable de la gestion des collections hébergées par son employeur, dont en particulier les prêts de matériel de ces collections;

11° "informations confidentielles": informations qui a) dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ne sont pas généralement connues des personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre d'informations en question, ou ne leur sont pas aisément accessibles, ou

b) ont une valeur commerciale parce qu'elles sont secrètes, ou

c) ont fait l'objet, de la part de la personne qui en a le contrôle de façon licite, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrètes;

12° "publication": communication scientifique et/ou technique faisant état de résultats de travaux de recherche directement liés à une ou plusieurs ressources génétiques fédérales et à laquelle a été attribué un identifiant numérique d'objet, c'est-à-dire une publication dans un journal scientifique ou toute publication apparentée disposant d'un numéro de référence permanent;

13° "autorité compétente": la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

### Section 3. - Obligations des utilisateurs

#### Sous-section 1re. - Utilisation de ressources génétiques fédérales

Art. 5. § 1er. Indépendamment des permis habituellement requis, l'accès aux ressources génétiques fédérales ne fait pas l'objet d'une procédure de consentement préalable de la part de l'autorité compétente.

§ 2. L'utilisation commerciale et non commerciale de ressources génétiques fédérales est notifiée à l'autorité compétente, conformément aux modalités fixées par le Roi.

§ 3. En cas d'utilisation non commerciale, l'utilisateur le notifie le notifier à l'autorité compétente au plus tard un an après la publication des résultats de l'utilisation. Cette obligation ne s'applique pas lorsque cette publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'Open Access.

§ 4. En cas d'utilisation commerciale, cette notification est réalisée au plus tard un mois avant que le premier des événements suivants se produise:

1° dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

2° notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union européenne pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales;

3° mise sur le marché de l'Union européenne pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques fédérales, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;

4° vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union européenne afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux 1°, 2° et 3°.

§ 5. L'autorité compétente accuse réception de la notification visée au paragraphe 2 et lui attribue un numéro de référence, conformément aux modalités fixées par le Roi. En cas d'utilisation commerciale, ce numéro ainsi que les informations de la notification, à moins qu'elles ne soient signalées comme confidentielles par l'utilisateur, notamment concernant la dénomination des ressources génétiques et celle de leur utilisation, sont communiqués au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages visé à l'article 14, § 1er, du Protocole. Ils prennent alors valeur de certificat de conformité internationalement reconnu.

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

Art. 6. § 1er. L'utilisateur partage les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques fédérales selon les conditions suivantes.

§ 2. En cas d'utilisation non commerciale:

1° le partage des avantages consiste en la notification visée à l'article 5, § 2.

L'utilisateur est dispensé de cette obligation de communication si la publication est publiée dans une revue ou un dépôt en accès libre, conformément à l'engagement de la Belgique dans le cadre de la Déclaration de Bruxelles sur l'Open Access.

2° les utilisateurs de ressources génétiques fédérales sont encouragés à déposer les ressources génétiques échantillonnées dans les espaces marins sous juridiction de la Belgique dans des collections certifiées et/ou internationalement reconnues.

§ 3. En cas d'utilisation commerciale, les conditions sont convenues par l'utilisateur et l'autorité compétente, sur une base équi-table, raisonnable et non-discriminatoire, conformément aux modalités prévues par le Roi. L'autorité compétente consulte, le cas échéant, les parties prenantes dont notamment l'établissement scientifique fédéral ou organisme de recherche agréé ayant conservé la ressource génétique et/ou l'Etat fournisseur de la ressource génétique lorsqu'il est identifié afin que le partage des avantages bénéficie aux efforts de conservation de la biodiversité et d'utilisation durable de ses éléments constitutifs réalisés par l'établissement scientifique fédéral, l'organisme de recherche agréé et/ou l'Etat fournisseur.

Le Roi peut prévoir que les conditions de partage des avantages soient monétaires et/ou non monétaires.

Le partage des éventuels avantages monétaires est exigible pendant une durée maximale de quinze ans prenant cours à partir de la notification. Le produit de ces avantages monétaires est affecté par voie de subside à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs conformément aux modalités prévues par le Roi.

Les avantages monétaires sont destinés au Fonds pour les matières premières et les produits, visé à la sous-rubrique 25-4 du ta-bleau annexé à la loi du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires.

Le Roi fixe les modalités du paiement et d'affectation des avantages monétaires.

Les conditions de partage des avantages ne s'appliquent que lorsque le résultat de l'utilisation est effectivement commercialisé.

[Art. 7.](#) Un changement d'utilisation non prévu dans la notification visée à l'article 5, § 2, et qui résulte en une utilisation avec objectif commercial requiert l'établissement d'une notification et de conditions de partage des avantages adaptées, conformément à l'article 6, § 3.

[Art. 8.](#) Le présent chapitre n'est pas applicable aux ressources génétiques fédérales suivantes:

1° les ressources génétiques couvertes par des instruments internationaux spécialisés d'accès et de partage des avantages qui répondent aux objectifs du Protocole, tel que prévu par son article 14, paragraphe 4.

2° les ressources génétiques des espèces utilisées comme outils de test ou modèles dans la recherche et le développement, qui ne font pas l'objet de la recherche en soi mais servent à confirmer ou vérifier les caractéristiques souhaitées d'autres produits développés ou en cours de développement.

[Section 4.](#) - Inscription des collections des établissements scientifiques fédéraux et Sciensano au Registre des collections et vérification

[Art. 9.](#) § 1er. L'autorité compétente procède à l'examen des demandes d'inscription d'une collection d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano ou d'une partie de celle-ci au registre visé à l'article 5 du Règlement Nagoya.

§ 2. L'autorité compétente procède à la vérification visée à l'article 5, § 2, du Règlement-Nagoya et à la vérification visée à l'article 5, § 4, du Règlement-Nagoya pour les collections ou parties de collections d'un établissement scientifique fédéral et de Sciensano inscrites au registre visé à l'article 5 du Règlement-Nagoya.

§ 3. Les vérifications visées au paragraphe 2 peuvent comprendre:

- a) des contrôles sur place;
- b) l'examen d'une sélection de certains documents et de registres d'une collection, ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du Règlement-Nagoya;
- c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes fournies par la collection en question, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés conformément à l'article 5, paragraphe 3, du Règlement-Nagoya;
- d) la vérification de la capacité du détenteur de la collection à fournir de manière constante des ressources génétiques à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) no 511/2014;
- e) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.

[Section 5.](#) - Procédure de conciliation

[Art. 10.](#) Le Roi fixe les modalités d'une procédure de conciliation lorsque l'utilisateur et l'autorité compétente ne parviennent pas à un accord sur le partage des avantages conformément à l'article 6, § 3, ou sur saisine de l'une ou l'autre des parties.

[Section 6.](#) - Contrôle et sanctions

[Art. 11.](#) § 1er. Sans préjudice des attributions des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, désignés à cette fin par le Roi, contrôlent l'application des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 2. Dans l'exécution de leur mission, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1er sont habilités à exiger la production des informations et documents dont ils estiment avoir besoin dans l'exécution de leur mission et procéder à toutes les constatations utiles.

Exiger la production de toutes les informations et les documents signifie que tous les membres du personnel

statutaire ou contractuel visés au paragraphe 1er ont le droit d'avoir accès à ceux-ci et qu'ils peuvent, soit en prendre une copie, soit contre accusé de réception, les saisir temporairement pour les examiner et ce, pour une durée fixée par le Roi. La saisie temporaire est levée sur ordre du fonctionnaire ou de l'agent qui a temporairement saisi les documents ou en raison de l'expiration du délai.

§ 3. Sauf si un avertissement, visé à l'article 14, est donné, les membres du personnel statutaire ou contractuel, visés au paragraphe 1er, constatent les infractions à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, en dressant des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trente jours calendrier suivant la date de la constatation.

[Art. 12.](#) Les infractions font l'objet, soit de poursuites pénales soit d'une amende administrative telle que visées à l'article 15.

[Art. 13.](#) § 1er. Est puni d'une amende de 50 euros à 500 euros quiconque ne satisfait pas à l'obligation de notification en cas d'utilisation non commerciale conformément à l'article 5, § 3;

§ 2. Est puni d'un emprisonnement de 1 an à 3 ans et d'une amende de 25.000 à 80.000 euros, ou de l'une de ces peines seulement, quiconque ne satisfait pas à:

1° l'obligation de notification en cas d'utilisation commerciale conformément à l'article 5 § 4;

2° L'obligation de partage des avantages convenues en application de l'article 6 § 3.

[Art. 14.](#) Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à l'un de ses arrêtés d'exécution, a été constatée, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1er, peuvent donner un avertissement au contrevenant et sommer cette personne de mettre fin à cette infraction.

L'exemplaire original de l'avertissement est envoyé au contrevenant dans un délai de trente jours après la constatation de l'infraction. L'avertissement mentionne:

1° les faits reprochés et les dispositions légales enfreintes;

2° les délais dans lesquels l'infraction doit cesser;

3° que, si aucune suite n'est donnée à l'avertissement, un procès-verbal sera dressé, et qu'il en sera donné suite selon les dispositions de l'article 16 et suivants.

[Art. 15.](#) § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11, § 1er, envoient le procès-verbal qui constate l'infraction au procureur du Roi ainsi qu'une copie au fonctionnaire, titulaire d'une licence ou d'un master en droit, désigné par le Roi.

§ 2. Le procureur du Roi décide s'il y a lieu ou non de poursuivre pénalement le contrevenant. Les poursuites pénales excluent l'application d'une amende administrative, même si un acquittement les clôture.

Le procureur du Roi dispose d'un délai de trois mois à compter du jour de la réception du procès-verbal pour notifier sa décision au fonctionnaire désigné par le Roi. Dans le cas où le procureur du Roi renonce à intenter des poursuites pénales ou omet de notifier sa décision dans le délai fixé, le fonctionnaire désigné par le Roi, suivant les modalités et conditions que le Roi fixe, décide, après avoir mis l'intéressé en mesure de présenter des moyens de défense, s'il y a lieu de proposer une amende administrative du chef de l'infraction.

§ 3. Sous réserve de l'admissibilité de circonstances atténuantes, le montant de l'amende administrative visée au paragraphe 2, alinéa 2, ne peut être inférieur à la moitié du minimum de l'amende pénale prévue par la disposition légale violée, ni supérieur au maximum de cette amende.

L'amende pénale prévue à l'article 13 doit être majorée conformément à la loi du 5 mars 1952 relative aux décimes additionnels sur les amendes pénales.

§ 4. En cas de concours d'infractions, les montants des amendes administratives sont cumulés, sans que leur total puisse excéder le maximum prévu à l'article 13.

§ 5. Le paiement de l'amende administrative éteint l'action publique.

§ 6. Si l'intéressé demeure en défaut de payer l'amende administrative, mentionnée au paragraphe 2, alinéa 2, dans le délai fixé, le fonctionnaire poursuit le paiement de l'amende devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième partie, livre II et livre III, sont d'application.

§ 7. Il ne peut être infligé d'amende administrative plus de cinq ans après le fait constitutif d'une infraction prévue par la présente loi.

Toutefois, les actes d'instruction ou de poursuite faits dans le délai déterminé à l'alinéa premier interrompent le cours. Ces actes font courir un nouveau délai d'égale durée, même à l'égard des personnes qui n'y sont pas impliquées.

### [CHAPITRE 3.](#) - Modification de la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires

[Art. 16.](#) La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la "Nature des recettes affectées", est complétée comme suit:

"Les avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires".

[Art. 17.](#) La rubrique 25-4 du tableau annexé à la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires, au titre de la "Nature des dépenses autorisées", est complétée comme suit:

"Le financement des frais de personnel, d'administration et de fonctionnement, les frais de la sensibilisation, les frais d'études et de recherche scientifique, les investissements et le contrôle de tous les frais de quelque nature

que ce soit résultant de l'application et du contrôle des dispositions de la loi du... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires."

"Le paiement de subsides octroyés en vertu de la loi susvisée du ... pour soutenir la mise en oeuvre de la Convention sur la diversité biologique, faite à Rio de Janeiro (Brésil), le 5 juin 1992, et ses annexes."

"Les recettes des avantages monétaires visés à l'article 6, § 3, de la loi du ... relative à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation et modifiant la loi organique du 27 décembre 1990 créant des fonds budgétaires sont exclusivement affectées pour soutenir les objectifs de la Convention sur la diversité biologique faite à Rio de Janeiro, le 5 juin 1992 et des projets développés dans le cadre des objectifs cette Convention."

#### CHAPITRE 4. - Dispositions finales

Art. 18. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.