

Adviesraad voor Bioveiligheid Conseil consultatif de Biosécurité

Reglement van inwendige orde (*versie 15, 18/12/2024*)

Règlement d'ordre intérieur (*version 15, 18/12/2024*)

Table des matières – Inhoudstafel

Art. 1. Définitions	4
Art. 1. Definities.....	4
SECTION I. LE CONSEIL	5
SECTIE I. DE RAAD.....	5
Art. 2. Missions.....	5
Art. 2. Taken	5
Art. 3. Composition du Conseil.....	5
Art. 3. Samenstelling van de Raad.....	5
Art. 4. Désignation du président et du vice-président.....	6
Art. 4. Aanwijzing van de voorzitter/voorzitster en vice-voorzitter/voorzitster	6
SECTION II. FONCTIONNEMENT DU CONSEIL	7
SECTIE II. WERKING VAN DE RAAD.....	7
Art. 5. Tâches et compétences du/de la président-e du Conseil	7
Art. 5. Taken en bevoegdheden van de voorzitter/voorzitster van de Raad.....	7
Art. 6. Devoirs et déclaration des membres du Conseil.....	7
Art. 6. Plichten en verklaring van de leden van de Raad.....	7
Art. 7. Droits des membres du Conseil	9
Art. 7. Rechten van de leden van de Raad	9
Art. 8. Réunions du Conseil	9
Art. 8. Vergaderingen van de Raad	9
Art. 9. Convocation aux réunions plénières du Conseil	11
Art. 9. Oproep tot de plenaire vergaderingen van de Raad.....	11
Art. 10. Ordre du jour.....	12
Art. 10. Dagorde.....	12
Art. 11. Expert-e-s	12
Art. 11. Experten.....	12
Art. 12. Invité-e-s.....	12
Art. 12. Genodigden.....	12
Art. 13. Avis	12
Art. 13. Advies	12
Art. 14. Rapports	14
Art. 14. Verslagen.....	14
Art. 15. SBB et secrétariat du Conseil	15
Art. 15. SBB en secretariaat van de Raad	15
Art. 16. Tâches du secrétariat.....	15
Art. 16. Taken van het secretariaat.....	15
Art. 17. Droits et devoirs du SBB.....	15
Art. 17. Rechten en plichten van de SBB	15
Art. 18. Délégation au SBB.....	16
Art. 18. Delegatie aan de SBB.....	16
SECTION III. MODALITÉS D'EXPERTISE	16
SECTIE III. MODALITEITEN VAN EXPERTISE.....	16
Art. 19. Nomination des expert-e-s et groupes d'expert-e-s	16
Art. 19. Benoeming van de experten en van de expertengroepen	16
Art. 20. Désignation du/de la coordinateur-trice et constitution des groupes d'expert-e-s.....	17
Art. 20. Aanduiding van de coördinator/coördinatrice en samenstelling van de expertengroepen.....	17
Art. 21. Fonctionnement des groupes d'expert-e-s et tâches du/de la coordinateur-trice.....	17
Art. 21. Werking van de expertengroepen en taken van de coördinator/coördinatrice	17
Art. 22. Déclaration des expert-e-s	18
Art. 22. Verklaring van de experten.....	18
Art. 23. Convocation d'invité-e-s	19
Art. 23. Oproep van genodigden.....	19
Art. 24. Rapports des groupes d'expert-e-s	19
Art. 24. Rapporten van de expertengroepen	19
Art. 25. Retrait des expert-e-s de la liste commune.....	19
Art. 25. Verwijdering van experten van de gemeenschappelijke lijst	19

SECTION IV. DISPOSITIONS COMMUNES - DISPOSITIONS FINALES.....	19
SECTIE IV. GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN – SLOTBEPALINGEN	19
Art. 26. Règles en matière de déontologie.....	19
Art. 26. Regels met betrekking tot deontologie.....	19
Art. 27. Budget.....	20
Art. 27. Budget.....	20
Art. 28. Communication externe	20
Art. 28. Externe Communicatie.....	20
Art. 29. Emploi des langues.....	21
Art. 29. Taalgebruik.....	21
Art. 30. Procédures.....	21
Art. 30. Procedures.....	21
Art. 31. Archives	22
Art. 31. Archieven.....	22
Art. 32. Approbation du règlement d'ordre intérieur et dispositions particulières.....	22
Art. 32. Goedkeuring van het reglement van inwendige orde en bijzondere bepalingen	22
Art. 33. Responsabilité.....	22
Art. 33. Verantwoordelijkheid	22
Art. 34. Correspondance.....	22
Art. 34. Briefwisseling	22
ANNEXE / BIJLAGE	23

Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité

Reglement van inwendige orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid

Art. 1. Définitions

§1. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes, reprises de l'accord de coopération entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998, s'appliquent :

- Autorité fédérale : selon les matières, les ministres fédéraux ayant la Santé publique et/ou l'Agriculture dans leurs attributions;
- Ministre régional : le/la ministre régional-e qui a l'environnement dans ses attributions;
- Biosécurité : la sécurité pour la santé humaine et pour l'environnement, en ce comprise la protection de la biodiversité, lors de l'utilisation d'organismes ou micro-organismes génétiquement modifiés et lors de l'utilisation confinée d'organismes pathogènes pour l'homme;
- Conseil : Conseil consultatif de Biosécurité, instance de coopération entre les parties au présent accord, pour les problèmes liés à la Biosécurité, chargée de remettre un avis dans les cas visés à l'article 5 [de l'accord de coopération];

- Sciensano : l'ancien IHE (Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie) et ex-Institut Scientifique de Santé publique (WIV-ISP) visé à l'article 1, 5° [de l'accord de coopération];

- SBB : Service Biosécurité et Biotechnologie, unité fonctionnelle de Sciensano chargée des questions d'expertise relative à la Biosécurité des biotechnologies, notamment dans le cadre des missions définies aux articles 12 et 18 de l'accord de coopération.

Rem. : ces définitions sont susceptibles de modification selon l'évolution de l'Accord de coopération entre l'État fédéral et les Régions.

§2. Autres définitions convenues par les membres du Conseil :

- Accord de coopération : l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, approuvé par la loi du 3 mars 1998;

Art. 1. Definities

§1. In dit reglement zijn de volgende definities afkomstig van het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd door de wet van 3 maart 1998, van toepassing:

- Federale overheid: naargelang van de materie, de federale ministers die volksgezondheid en/of landbouw onder hun bevoegdheid hebben;
 - Gewestelijke minister: de gewestelijke minister die leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft;
 - Bioveiligheid: de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene organismen;
 - Raad: Adviesraad voor Bioveiligheid, het samenwerkingsorgaan tussen de partijen van dit akkoord, met betrekking tot de problemen betreffende de Bioveiligheid, en belast met het verstrekken van een advies aangaande de gevallen waarvan sprake in artikel 5 [van het samenwerkingsakkoord];
 - Sciensano: het vroegere IHE (Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie) en ex-Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) waarvan sprake in artikel 1, 5° [van het samenwerkingsakkoord];
 - SBB (vroeger DBB): Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, functionele eenheid van Sciensano belast met de expertise betreffende de Bioveiligheid van de biotechnologie, meer bepaald in het kader van de opdrachten gedefinieerd in de artikels 12 en 18 van het samenwerkingsakkoord.
- Opm.: deze definities kunnen eventueel gewijzigd worden in functie van de evolutie van het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten.*

§2. Andere definities overeengekomen met de leden van de Raad:

- Het samenwerkingsakkoord: het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de federale Staat en Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd door de wet van 3 maart 1998;

- Membre : membre effectif ou son suppléant nommé au Conseil conformément à l'accord de coopération;

- Membre suppléant : membre qui assiste aux réunions mais qui ne siège qu'en l'absence du membre effectif;

- Expert-e : toute personne ayant une compétence scientifique suffisante pour apporter une contribution sur un aspect général ou particulier dans le domaine multidisciplinaire de la biosécurité et faisant partie de la liste commune;

- Invité-e : toute autre personne que celle définie précédemment participant ponctuellement aux activités du Conseil de Biosécurité;

- Groupe d'expert-e-s : ensemble des expert-e-s choisis par le Conseil pour évaluer un dossier;

- Dossier : toute démarche effectuée au sein du Conseil et de ses groupes d'experts afin que le Conseil donne un avis ou effectue des évaluations conformément à l'article 5 de l'accord de coopération.

- Lid: het effectief of plaatsvervangend lid van de Raad benoemd overeenkomstig het samenwerkingsakkoord;

- Plaatsvervangend lid: lid dat de vergaderingen bijwoont maar enkel zetelt in afwezigheid van het effectief lid;

- Expert: iedere persoon die voldoende wetenschappelijke bekwaamheid heeft om bij te dragen tot een algemeen of specifiek aspect van het multidisciplinaire domein van de bioveiligheid en die deel uitmaakt van de gemeenschappelijke lijst;

- Genodigde: iedere andere persoon dan deze die hierboven gedefinieerd is, en die punctueel deelneemt aan de activiteiten van de Bioveiligheidsraad;

- Groep van experten: alle experten gekozen door de Raad om een dossier te beoordelen;

- Dossier: elke stap die door de Raad en zijn expertengroepen ondernomen wordt opdat de Raad een advies kan uitbrengen of evaluaties uitvoeren overeenkomstig artikel 5 van het samenwerkingsakkoord.

Section I. Le Conseil

Art. 2. Missions

Conformément à l'article 5 de l'accord de coopération, le Conseil a pour missions :

- l'évaluation de la biosécurité d'activités ou de produits mettant en jeu des micro-organismes, organismes génétiquement modifiés ou parties de ceux-ci, selon les réglementations internationales concernées;
- l'évaluation de la biosécurité de l'utilisation confinée de micro-organismes, organismes pathogènes pour l'homme ou partie de ceux-ci;
- de donner un avis et effectuer des évaluations conformément aux dispositions des articles 3, 6 et 13 de l'accord de coopération;
- sans préjudice des dispositions précédentes le Conseil peut donner un avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre.

Art. 3. Composition du Conseil

La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Sectie I. De Raad

Art. 2. Taken

Overeenkomstig artikel 5 van het samenwerkingsakkoord heeft de Raad als taken:

- de bioveiligheid te evalueren van activiteiten of producten waarvoor genetisch gemodificeerde micro-organismen, organismen of delen hiervan gebruikt worden volgens de bepalingen van de internationale reglementeringen ter zake;
- de bioveiligheid te evalueren van het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene micro-organismen, organismen of delen ervan;
- advies te verstrekken en te evalueren overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 3, 6 en 13 van het samenwerkingsakkoord;
- onverminderd het voorgaande kan de Raad advies geven, op eigen initiatief of op vraag van een minister.

Art. 3. Samenstelling van de Raad

De samenstelling van de Raad en de procedure ter benoeming van zijn leden zijn respectievelijk bepaald in artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord. De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

Art. 4. Désignation du président et du vice-président

Au plus tard lors de leur deuxième réunion plénière suivant la publication de la nomination des membres du Conseil pour un nouveau mandat, ceux-ci éliront parmi eux un-e président-e et un-e vice-président-e. Le/la plus âgé-e parmi les membres présents désigné-e par le/la Ministre fédéral-e de la Santé publique ou de l'Agriculture dirigera l'élection du/de la président-e, qui dirigera à son tour l'élection du/de la vice-président-e.

Chaque membre peut présenter par écrit un-e candidat-e choisi-e parmi les membres effectifs désignés par le/la Ministre fédéral-e de la Santé publique ou de l'Agriculture ou, s'il/elle est membre effectif représentant le/la Ministre fédéral-e de la Santé publique ou de l'Agriculture, poser sa propre candidature par écrit pour les deux fonctions. Chaque membre peut renoncer à sa présentation en tant que candidat.

L'élection se fait par scrutin public - sauf si un des membres demande le vote secret - et à la majorité des deux tiers de minimum huit membres siégeant.

Si, après un premier tour de scrutin, aucune des candidatures n'a obtenu une majorité des deux tiers, on organise un nouveau tour de scrutin auquel restent candidat-e-s uniquement ceux/celles qui, au tour précédent, ont obtenu soit la première, soit la deuxième place quant au nombre de voix et qui ne se sont pas retiré-e-s.

En cas de décès ou de démission du/de la président-e ou du/de la vice-président-e en cours de mandat, l'élection d'un-e nouveau/nouvelle président-e ou vice-président-e est organisée, selon la procédure susmentionnée, dès que le/la remplaçant-e a été nommé-e par arrêté royal.

Pour les matières relatives à la directive 2009/41/CE (abrogeant la directive 90/219/CEE), la présidence du Conseil est assurée par un-e représentant-e effectif-ve du/de la Ministre régional-e territorialement compétent-e.

Art. 4. Aanwijzing van de voorzitter/voorzitster en vice-voorzitter/voorzitster

Ten laatste tijdens hun tweede plenaire vergadering na de publicatie van de benoeming voor een nieuw mandaat van de leden van de Raad zullen de leden onder elkaar een voorzitter/voorzitster en een vice-voorzitter/voorzitster verkiezen. De oudste van de aanwezige leden die door de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw is aangeduid zal de verkiezing van de voorzitter/voorzitster begeleiden, die op zijn/haar beurt de verkiezing van de vice-voorzitter/voorzitster zal begeleiden.

Ieder lid kan schriftelijk onder de effectieve leden die door de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw zijn aangeduid een kandidaat voorstellen of, in geval het effectief lid de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw vertegenwoordigt, zichzelf als kandidaat voorstellen voor de twee functies. Ieder lid kan afzien van zijn of haar voordracht als kandidaat.

De verkiezing gebeurt aan de hand van een publieke stemming - behalve als een van de leden een geheime stemming vraagt - en een tweederdemeerderheid van minstens acht zittende leden.

In geval er na een eerste stemronde geen enkele kandidaat een tweederdemeerderheid behaald heeft, wordt er een nieuwe stemronde georganiseerd waarbij enkel zij kandidaat blijven die in de voorgaande ronde ofwel de eerste ofwel de tweede plaats behaald hebben op basis van het aantal stemmen en die zich niet teruggetrokken hebben.

In geval van overlijden of ontslag van de voorzitter/voorzitster of vice-voorzitter/voorzitster tijdens zijn/haar mandaat, wordt er, zodra de vervanger door een koninklijk besluit benoemd is, een verkiezing georganiseerd voor een nieuwe voorzitter/voorzitster of vice-voorzitter/voorzitster van de Raad volgens de boven vermelde procedure.

Voor de materies onderworpen aan richtlijn 2009/41/EC (vervanging van richtlijn 90/219/EEG) wordt het voorzitterschap van de Raad uitgevoerd door een effectieve vertegenwoordiger van de territoriaal bevoegde regionale Minister.

Section II. Fonctionnement du Conseil

Art. 5. Tâches et compétences du/de la président·e du Conseil

Pour l'ensemble des activités du Conseil, le/la président·e du Conseil veille à l'exécution des missions attribuées au Conseil par l'accord de coopération et assure la bonne application du présent règlement d'ordre intérieur.

Ses tâches sont notamment :

- d'organiser les réunions plénières du Conseil. À ce titre, il/elle convoque les membres aux réunions du Conseil, ouvre et clôture les réunions et dirige les débats; convoque les éventuels invités, après accord du Conseil, spécifie leur rôle et limite leurs interventions à certaines parties de la réunion;
- de mettre tout en œuvre pour que les avis soient donnés par consensus et de veiller à ce qu'ils soient scientifiquement fondés;
- de réceptionner les déclarations concernant les règles en matière de déontologie;
- d'accorder, sur demande écrite, une autorisation de consultation des archives du Conseil, à l'exclusion des documents confidentiels et des dossiers personnels, à d'autres personnes que les membres du Conseil, et ceci conformément aux règles juridiques existantes;
- de signer les documents officiels du Conseil.

En l'absence du/de la président·e, au cas où celui-ci/celle-ci est manifestement incapable d'assumer ses tâches ou si le/la président·e le décide, le/la vice-président·e assume les tâches et compétences du/de la président·e.

En l'absence conjointe des président·e et vice-président·e, le/la plus âgé·e parmi les membres effectifs présents désigné·e par le/la Ministre fédéral·e de la Santé publique ou de l'Agriculture assume les tâches et compétences du/de la président·e.

Art. 6. Devoirs et déclaration des membres du Conseil

Lors de la première réunion plénière où un membre entame un nouveau mandat, ce membre doit remplir et signer les trois déclarations suivantes :

Sectie II. Werking van de Raad

Art. 5. Taken en bevoegdheden van de voorzitter/voorzitster van de Raad

Voor het geheel aan activiteiten van de Raad waakt de voorzitter/voorzitster over de uitvoering van de, via het samenwerkingsakkoord, aan de Raad toevertrouwde taken en verzekert hij/zij de correcte toepassing van het huidige reglement van inwendige orde.

Zijn/haar taken zijn onder meer:

- het organiseren van de plenaire vergaderingen van de Raad. De voorzitter/voorzitster, in deze hoedanigheid, roept de leden van de Raad bijeen, opent en sluit de vergaderingen en leidt de debatten, roept eventueel uitgenodigden op na goedkeuring door de Raad, verduidelijkt hun rol en beperkt hun interventies tot sommige onderdelen van de vergadering.
- alles in het werk te stellen opdat de adviezen bij consensus zouden gegeven worden en erop toe te zien dat ze wetenschappelijk gefundeerd zijn;
- het in ontvangst nemen van verklaringen betreffende deontologische regels
- na schriftelijke vraag toelating verlenen aan andere personen dan de leden van de Raad om de archieven van de Raad te consulteren, met uitzondering van de vertrouwelijke documenten, conform de bestaande juridische regels.
- het ondertekenen van officiële documenten van de Raad.

In afwezigheid van de voorzitter/voorzitster, in geval deze niet in het vermogen is zijn/haar taken te vervullen of als de voorzitter/voorzitster het beslist, verzekert de vice-voorzitter/voorzitster de taken en bevoegdheden van de voorzitter/voorzitster.

In afwezigheid van zowel de voorzitter/voorzitster en vice-voorzitter/voorzitster, zal het oudste effectieve lid dat door de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw is aangeduid de taken en bevoegdheden van de voorzitter/voorzitster verzekeren.

Art. 6. Plichten en verklaring van de leden van de Raad

Tijdens de eerste plenaire vergadering waarin een lid een nieuw mandaat start, moet deze persoon de volgende drie verklaringen invullen en ondertekenen:

- une déclaration d'engagement ;
- une déclaration d'intérêts à compléter annuellement ;
- une déclaration de confidentialité.

Des modèles de ces déclarations figurent à l'annexe du présent règlement.

Ces déclarations visent notamment à ce que le membre :

- certifie que toutes les informations qu'il/elle a fournies le/la concernant sont sincères et exactes;
- s'engage à signaler toutes modifications de ses occupations pouvant avoir un lien avec ses activités au sein du groupe;
- s'engage à respecter les dispositions du présent règlement d'ordre intérieur;
- s'engage à préserver la confidentialité des documents et des débats conformément aux dispositions de l'article 26;
- s'engage à ne pas transférer des emails propres au Conseil en dehors des membres et du secrétariat du Conseil;
- s'engage, sans préjudice d'autres exigences légales, à préserver la confidentialité des avis tant que ceux-ci n'ont pas été approuvés par le Conseil et réceptionnés par le demandeur ou rendus public.

Les déclarations annuelles d'intérêt sont publiées sur le site internet du Conseil.

Les membres effectifs se doivent d'être présents aux réunions plénières du Conseil. En cas d'absence, ils veillent à se faire remplacer par leur suppléant-e.

Si un membre effectif est absent à trois réunions plénières consécutives de manière non justifiée, notification en est faite à l'autorité concernée.

Tout membre, directement intéressé par un point mis à l'ordre du jour, soit personnellement, soit par personne interposée jusqu'au deuxième degré inclusivement, soit comme chargé d'affaires ou consultant, soit comme administrateur ou membre du personnel, se doit de ne pas être présent aux délibérations et au vote dudit point.

En début de chaque réunion plénière le/la président-e rappelle les dispositions de l'alinéa précédent.

- een engagementsverklaring;
- een jaarlijks in te vullen belangenverklaring;
- een confidentialiteitsverklaring.

Modellen van deze verklaringen zijn terug te vinden in bijlage van het huidige reglement.

Deze verklaringen beogen onder meer dat het lid:

- garandeert dat de door hem/haar gegeven informatie eerlijk en correct is;
- zich engageert alle wijzigingen van zijn bezigheden die een verband kunnen hebben met de activiteiten binnen de groep kenbaar te maken;
- zich engageert de beginselen van het huidige reglement van inwendige orde te eerbiedigen;
- zich engageert de vertrouwelijkheid van de documenten en de debatten te bewaren overeenkomstig de bepalingen van art. 26;
- zich engageert geen e-mails eigen aan de Raad te verspreiden buiten de leden en het secretariaat van de Raad;
- zich engageert, onverminderd andere wettelijke verplichtingen, de vertrouwelijkheid van de adviezen te behouden zolang die nog niet goedgekeurd werden door de Bioveiligheidsraad en ontvangen werden door de aanvrager of werden gepubliceerd.

De jaarlijkse belangenverklaringen zijn publiek beschikbaar op de website van de Raad.

De effectieve leden moeten aanwezig zijn op de plenaire vergaderingen van de Raad. In geval van afwezigheid laten ze zich vertegenwoordigen door hun plaatsvervanger.

Als een lid gedurende drie opeenvolgende plenaire vergaderingen zonder motivatie afwezig is, wordt dit gemeld aan de betrokken overheid.

Elk lid, rechtstreeks betrokken bij een punt van de dagorde, hetzij persoonlijk, hetzij via een tussenpersoon tot de tweede graad inbegrepen, hetzij als zaakgelastigde of consultant, hetzij als bestuurder of personeelslid, mag niet aanwezig zijn bij de deliberaties en de stemming betreffende dit punt.

Bij het begin van elke plenaire vergadering herhaalt de voorzitter/voorzitster de beschikkingen van de vorige alinea.

Art. 7. Droits des membres du Conseil

Les membres du Conseil ont le droit :

- d'assister à toutes les activités dans le cadre du fonctionnement du Conseil en ce compris les réunions des experts;
- de consulter les documents confidentiels et d'obtenir une copie de tous les documents et archives non confidentiels du Conseil, en ce compris les renseignements concernant les expertes et experts auxquels il est fait référence dans l'art. 36;
- de prendre part aux délibérations relatives aux avis à émettre;
- de prendre part aux délibérations relatives aux questions de déontologie, excepté celles qui les concernent personnellement ou dans lesquelles ils/elles interviennent en tant que conseil pour un·e collègue;
- de se défendre, aussi bien par écrit qu'oralement, en ce qui concerne des questions déontologiques qui les concernent personnellement, et de se faire assister dans cette défense par un conseil;
- de faire ajouter des points à l'ordre du jour conformément à la procédure prévue à cet effet;
- de faire ajouter des points motivés par une extrême urgence à l'ordre du jour pendant la réunion, moyennant le dépôt d'une note introductive. Dans ce cas toutefois le Conseil peut décider de ne pas émettre un avis pendant la réunion;
- de proposer de façon motivée au Conseil la participation d'autres expert·e·s ou invité·e·s aux activités organisées dans le cadre du fonctionnement du Conseil;
- de proposer de façon motivée au Conseil l'organisation d'une réunion conjointe expert·e·s-Conseil sur un point particulier.

Art. 8. Réunions du Conseil

1. La participation aux réunions du Conseil se fait préférentiellement en présentiel.

Toutefois, des outils de visioconférence peuvent être utilisés pour tenir certaines réunions lorsque les réunions en présence physique ne sont pas possibles (sur proposition du/de la président·e), ou pour permettre la participation à distance de membres, expert·e·s ou invité·e·s.

Art. 7. Rechten van de leden van de Raad

De leden van de Raad hebben het recht:

- deel te nemen aan alle activiteiten die kaderen in de werking van de Raad, de vergaderingen van de experten inbegrepen;
- vertrouwelijke documenten en archieven van de Raad te consulteren en een kopie te verkrijgen van alle niet vertrouwelijke documenten en archieven, inbegrepen de informatie betreffende de experten waarnaar verwezen wordt in art. 36;
- deel te nemen aan de deliberaties over het verlenen van adviezen;
- deel te nemen aan de deliberaties over deontologische vragen, met uitzondering van deze die hen persoonlijk aanbelangen of waarbij ze tussenkomen als raadgever voor een collega;
- zich te verdedigen, zowel schriftelijk als mondeling, wat deontologische vragen betreft die hen persoonlijk aanbelangen, en zich te laten begeleiden in die verdediging door een raadgever;
- punten aan de dagorde toe te voegen overeenkomstig de voorziene procedure
- door een gemotiveerde hoogdringendheid punten aan de dagorde toe te voegen tijdens de vergadering door indiening van een inleidende nota. In dit geval kan de Raad tijdens de vergadering beslissen geen advies te verlenen;
- op een gemotiveerde wijze aan de Raad de deelname van andere experten of uitgenodigden voor te stellen in het kader van de werking van de Raad;
- op een gemotiveerde wijze aan de Raad de organisatie voor te stellen van een vergadering tussen de Raad en de experten omtrent een welbepaald punt.

Art. 8. Vergaderingen van de Raad

1. Voor deelname aan de vergaderingen geniet de fysieke aanwezigheid de voorkeur.

Er kan echter gebruik worden gemaakt van videoconferentie-instrumenten om bepaalde vergaderingen te houden wanneer vergaderingen met fysieke aanwezigheid niet mogelijk zijn (op voorstel van de voorzitter/voorzitster), of om deelname op afstand van leden, experten of genodigden mogelijk te maken.

Lors de réunions hybrides (avec participation possible à distance et sur place), le/la président-e ou vice-président-e doit être présent-e physiquement, et dirige la réunion.

2. Le Conseil tient trois types de réunions :

- des réunions plénières ;
- des réunions informelles ;
- des réunions des groupes d'experts conformément aux dispositions de la Section III.

3. Toute absence d'un membre effectif à une réunion plénière du Conseil doit être signalée avant la réunion. En cas d'impossibilité d'assister à une réunion plénière, le membre effectif avertit son membre suppléant, le/la président-e du Conseil et le secrétariat.

Le membre suppléant peut participer à toutes les réunions plénières du Conseil. Néanmoins, il/elle ne siège qu'en l'absence du membre effectif.

En cas d'impossibilité d'assister à une réunion plénière, le membre suppléant avertit son membre effectif, le/la président-e du Conseil et le secrétariat avant la réunion.

Lorsque le membre suppléant est dans l'impossibilité de remplacer le membre effectif absent, le membre effectif peut se faire représenter par un autre membre du Conseil qui siègera à la réunion plénière concernée, avec procuration écrite. La procuration écrite peut être limitée ou porter sur l'ensemble des points figurant à l'agenda de la réunion. Elle peut également comporter des instructions concernant les points de vue à faire valoir durant la réunion. Un membre ne peut représenter qu'un seul autre membre.

Les membres ayant donné une procuration écrite sont considérés comme présents aux fins de l'article 8.3.

4. Lors des réunions plénières, le Conseil ne siège valablement qu'en présence de représentant-e(s) des autorités compétentes pour les sujets traités. Il ne délibère valablement qu'en présence d'au moins les deux tiers des membres effectivement nommés.

De plus, pour les dossiers pour lesquels un-e ministre régional-e intervient dans l'octroi d'une

In geval van een hybride vergadering (deelname is zowel fysiek als online mogelijk), moet de voorzitter/voorzitster of de vice-voorzitter/voorzitster fysiek aanwezig zijn; deze leidt dan de vergadering.

2. De Raad houdt drie soorten vergaderingen:

- plenaire vergaderingen;
- informele vergaderingen;
- vergaderingen van de expertengroepen overeenkomstig de bepalingen van Sectie III.

3. Iedere afwezigheid van een effectief lid op een plenaire vergadering van de Raad moet vóór de vergadering gemeld worden. In geval het onmogelijk is deel te nemen aan de plenaire vergadering, verwittigt het effectieve lid zijn/haar plaatsvervanger, de voorzitter/voorzitster van de Raad en het secretariaat.

Het plaatsvervangende lid kan deelnemen aan alle plenaire vergaderingen van de Raad. Dit lid zetelt echter alleen in afwezigheid van het effectieve lid.

In geval het onmogelijk is deel te nemen aan de plenaire vergadering verwittigt het plaatsvervangende lid zijn effectief lid, de voorzitter/voorzitster van de Raad en het secretariaat vóór de vergadering.

Wanneer het plaatsvervangende lid het effectieve lid niet kan vervangen, kan het effectief lid zich laten vertegenwoordigen door een ander lid van de Raad dat in de betrokken plenaire vergadering zal zetelen, met een geschreven volmacht. De geschreven volmacht mag beperkt blijven ofwel betrekking hebben op alle punten van de agenda van de vergadering. Ze mag eveneens instructies bevatten betreffende de standpunten die moeten naar voor gebracht worden tijdens de vergadering. Een lid kan enkel één ander lid vertegenwoordigen.

De leden die een geschreven volmacht hebben gegeven, worden beschouwd als zijnde aanwezig in toepassing van artikel 8.3.

4. Op de plenaire vergaderingen, zetelt de Raad enkel geldig bij aanwezigheid van vertegenwoordiger(s) van de overheid bevoegd voor de te behandelen onderwerpen. Hij deliberiert slechts geldig in aanwezigheid van minstens twee derde van de effectieve aangestelde leden.

Bovendien is voor dossiers, waarbij de regionale minister tussenkomt bij het verlenen van de

autorisation conformément à l'article 3.1.3 de l'accord de coopération, la présence de membres représentant la région concernée est requise. Si lors d'une réunion plénière du Conseil, cette condition ne peut être rencontrée, une nouvelle réunion du Conseil est convoquée dans les dix jours ouvrables. Le Conseil pourra alors délibérer, le cas échéant, valablement en l'absence de ces représentant·e·s.

5. Le Conseil peut aussi tenir des réunions informelles. Pour le déroulement de celles-ci, les dispositions des alinéa 3 et 4 susmentionnés, ainsi que des articles 9 et 10, ne s'appliquent pas.

Ces réunions ne peuvent servir à l'adoption des avis visés à l'article 13, ni à l'exécution des dispositions des articles 4, 14 i), 19 et 32. Elles font l'objet d'un rapportage conformément aux dispositions de l'article 14 iii).

Art. 9. Convocation aux réunions plénières du Conseil

Le Conseil se réunit en réunion plénière sur base d'un calendrier annuel approuvé par le Conseil, sur convocation du/de la président·e, ou sur demande d'au moins deux membres du Conseil, adressée par e-mail au/à la président·e, à l'adresse du secrétariat. La demande écrite en question comprend au moins un point devant être placé à l'ordre du jour, et accompagné d'une note introductive.

Le/la président·e peut accorder au secrétariat l'autorisation de diffuser la convocation en son nom.

Au plus tard dix jours avant une réunion, un e-mail est envoyé aux membres et aux invité·e·s. Cet email contient la convocation, l'ordre du jour de la réunion, ainsi qu'un lien vers l'extranet des membres du Conseil où trouver les documents utiles pour cette réunion. Les documents à traiter lors des réunions plénières sont placés sur l'extranet au plus tard trois jours avant la réunion.

En cas d'absolue nécessité, le/la président·e peut de façon motivée déroger à la procédure et au délai susmentionné.

toelating overeenkomstig artikel 3.1.3 van het samenwerkingsakkoord, de aanwezigheid vereist van leden die het betrokken Gewest vertegenwoordigen. Indien bij een plenaire vergadering van de Raad aan deze voorwaarde niet kan voldaan worden, wordt er binnen de tien werkdagen een nieuwe vergadering belegd. De Raad kan, in voorkomend geval, op geldige wijze delibereren in afwezigheid van deze vertegenwoordigers.

5. De Raad kan ook informele vergaderingen houden. Voor het verloop van dergelijke vergaderingen zijn de bepalingen van de alinea 3 en 4 hierboven, alsook van artikelen 9 en 10, niet van toepassing.

Deze vergaderingen mogen niet worden gebruikt voor de goedkeuring van de adviezen bepaald in artikel 13, noch voor de uitvoering van de bepalingen van artikelen 4, artikel 14 i), 19 en 32. Zij zijn onderworpen aan een verslag overeenkomstig de bepalingen van artikel 14 iii).

Art. 9 Oproep tot de plenaire vergaderingen van de Raad

De Raad komt samen in plenaire vergadering op basis van een jaarlijkse kalender goedgekeurd door de Raad, op vraag van de voorzitter/voorzitster of op vraag van tenminste twee leden van de Raad door middel van e-mail geadresseerd aan de voorzitter/voorzitster op het adres van het secretariaat. De geschreven vraag bevat tenminste een punt dat op de dagorde geplaatst moet worden en wordt vergezeld van een inleidende nota.

De voorzitter/voorzitster kan aan het secretariaat de toelating verlenen de oproep in zijn/haar naam te verspreiden.

Ten laatste tien dagen voor de vergadering wordt een e-mail naar de leden en de genodigden verstuurd. Deze email bevat de oproep, de dagorde van de vergadering, en een link naar het extranet van de leden van de Raad waar nuttige documenten voor de vergadering te vinden zijn. De documenten die tijdens de plenaire vergaderingen zullen behandeld worden, komen op het extranet te staan ten laatste drie dagen voor de vergadering.

De voorzitter/voorzitster kan in geval van absolute noodzakelijkheid op gemotiveerde wijze afwijken van deze procedure en termijn.

Art. 10. Ordre du jour

L'ordre du jour des réunions plénières comporte au moins l'approbation de celui-ci, l'approbation du procès-verbal de la réunion précédente, les éventuelles déclarations de conflit d'intérêt, les dossiers en cours, ainsi qu'un point "varia". De brèves communications, non sujettes à débat, peuvent être faites au point "varia" sans que la demande ait été formulée préalablement.

Art. 11. Expert·e·s

Le Conseil s'adjoint l'assistance d'expert·e·s pour l'étude des matières scientifiques concernées par la biosécurité, conformément à l'article 9 de l'accord de coopération. À cette fin, les membres du Conseil établissent une liste commune d'experts sous-divisée en domaines d'expertise. Les membres du Conseil peuvent faire partie de la liste commune.

La section III traite des modalités d'expertise.

Art. 12. Invité·e·s

Afin d'éclairer le Conseil sur des questions relatives aux matières figurant à l'ordre du jour des réunions plénières du Conseil ou à d'autres fins jugées utiles par le Conseil, des personnes peuvent être invitées aux activités du Conseil, éventuellement à l'occasion de réunions d'audition. Ces personnes ont dès lors le statut d'invité·e·s.

Les invité·e·s, proposé·e·s par le/la président·e et accepté·e·s par la majorité des membres présents, doivent, avant de pouvoir participer à une réunion plénière du Conseil, faire les déclarations visées à l'article 6.

La participation des invité·e·s aux réunions plénières du Conseil se limite aux matières pour lesquelles ils/elles ont été convoqué·e·s et ne comprend pas la participation aux prises de décisions et aux votes.

Art. 13. Avis

1. Le Conseil se doit de remettre un avis pour tout dossier légalement constitué et valablement

Art. 10. Dagorde

De dagorde van de plenaire vergaderingen omvat tenminste de goedkeuring ervan, de goedkeuring van het proces-verbaal van de vorige vergadering, de eventuele verklaring van belangenvermenging, de lopende zaken, alsook een punt "varia". Korte communicaties die niet aan het debat onderworpen zijn, kunnen gemaakt worden onder het punt "varia" zonder dat de vraag op voorhand gesteld werd.

Art. 11. Experten

De Raad vraagt de hulp van experts voor de analyse van de wetenschappelijke zaken met betrekking tot de bioveiligheid, overeenkomstig artikel 9 van het samenwerkingsakkoord. Met dit doel stellen de leden een gemeenschappelijke lijst van experts op, die onderverdeeld is in expertisedomeinen. De leden van de Raad mogen deel uitmaken van de gemeenschappelijke lijst.

Sectie III handelt over de modaliteiten van expertise.

Art. 12. Genodigden

Ten einde de Raad toelichting te geven over de vragen en materie opgenomen in de dagorde van de plenaire vergaderingen van de Raad of voor andere door de Raad nuttig bevonden doeleinden, kunnen personen uitgenodigd worden op de activiteiten van de Raad, eventueel ter gelegenheid van hoorzittingen. Deze personen hebben in dit geval het statuut van genodigde.

De genodigden, voorgesteld door de voorzitter/voorzitster en aanvaard door de meerderheid van de aanwezige leden, moeten alvorens deel te kunnen nemen aan een plenaire vergadering van de Raad een verklaring afleggen volgens artikel 6.

De deelname van genodigden aan de plenaire vergaderingen van de Raad beperken zich tot de onderwerpen waarvoor ze uitgenodigd werden en omvat niet de deelname aan de beslissingsname of stemmingen.

Art. 13. Advies

1. De Raad moet voor ieder wettelijk opgesteld en correct uitgevoerd dossier een advies

administré. Sans préjudice des délais fixés par des dispositions ou des instances réglementaires, le délai normal pour la remise d'un avis est fixé à nonante jours à partir de la réception de la demande par l'autorité compétente.

L'ouverture d'un dossier devant aboutir à un avis d'initiative du Conseil nécessite l'accord de deux tiers des membres siégeant.

2. Les avis sont donnés de préférence par consensus.

3. Les avis sont de préférence adoptés lors d'une réunion plénière du Conseil. Les membres qui ne peuvent pas être présents à la réunion envoient avant la réunion leur opinion correctement argumentée au secrétariat. Le Conseil en tient compte en réunion, au moment de la discussion de l'avis.

Il n'est plus possible de modifier l'avis après son adoption.

Dans le cas exceptionnel où un consensus ne peut pas être atteint, le/la président-e soumet l'avis au vote des membres siégeant. L'avis est adopté à la majorité simple des membres siégeant ayant exprimé un vote positif ou négatif, la voix du/de la président-e étant prépondérante en cas d'égalité des voix.

Un membre siégeant qui ne peut marquer son accord sur les conclusions d'un avis peut émettre une déclaration minoritaire. La déclaration et les aspects de l'avis sur lesquels elle porte doivent être annoncés en réunion. Le texte complet de la déclaration doit être transmis par écrit au plus tard le premier jour ouvrable suivant la réunion. Il ne dépasse pas dix lignes et mentionne très clairement sur quel(s) point(s) le membre concerné ne peut donner son accord. Le membre motive son désaccord par des arguments clairs et pertinents pour la biosécurité. La déclaration minoritaire est annexée de manière nominative à l'avis final.

4. Exceptionnellement, un avis peut être adopté par procédure écrite. Une procédure écrite ne peut s'appliquer qu'à un dossier déjà communiqué en réunion.

formuleren. Onverminderd de termijn vastgelegd door de reglementaire bepalingen of instanties, is de normale termijn voor het verlenen van een advies vastgelegd op negentig dagen na ontvangst van de aanvraag door de bevoegde overheid.

De opening, op eigen initiatief van de Raad, van een dossier dat moet leiden tot een advies, vereist het akkoord van twee derde van de zetelende leden.

2. De adviezen worden bij voorkeur bij consensus opgemaakt.

3. De adviezen worden bij voorkeur goedgekeurd tijdens een plenaire vergadering van de Raad. Leden die niet kunnen aanwezig zijn op de vergadering sturen vooraf hun goed onderbouwde mening door naar het secretariaat. Tijdens de vergadering houdt de Raad bij de discussie van het advies rekening met deze mening.

Aanpassingen van het advies na de goedkeuring ervan zijn niet meer mogelijk.

Bij uitzondering, wanneer de consensus niet haalbaar is, legt de voorzitter/voorzitster het advies ter stemming aan de zetelende leden voor. Het advies volgt de gewone meerderheid van de zetelende leden die een positieve of negatieve stem hebben uitgebracht en de stem van de voorzitter/voorzitster is doorslaggevend bij gelijk aantal stemmen.

Een zetelend lid dat niet akkoord kan gaan met de conclusie van een advies mag een minderheidsverklaring geven. De verklaring en de aspecten waarop het advies steunt, moeten naar voor gebracht worden tijdens de vergadering. De volledige verklaring moet ten laatste de eerste werkdag na de vergadering schriftelijk overgemaakt worden. Het is ten hoogste tien tekstlijnen lang en vermeldt zeer duidelijk met welk(e) punt(en) het lid niet akkoord gaat. Het lid onderbouwt zijn/haar afwijkende mening met duidelijke argumenten relevant voor bioveiligheid. De minderheidsverklaring wordt op naam toegevoegd aan het finale advies.

4. Uitzonderlijk, kan een advies goedgekeurd worden door een schriftelijke procedure. Een schriftelijke procedure mag enkel toegepast worden op een dossier dat reeds gecommuniceerd is tijdens een vergadering.

Le projet d'avis préparé par le/la président·e ou le/la coordinateur·trice (cfr. Art. 20) est transmis à l'ensemble des membres par e-mail au plus tard cinq jours avant le délai de remise de l'avis. Les membres disposent de minimum 48 heures pour formuler d'éventuels commentaires.

L'avis final préparé par le/la président·e ou le/la coordinateur·trice est alors transmis à l'ensemble des membres par e-mail au plus tard un jour avant le délai de remise de l'avis, et inclut d'éventuelles déclarations minoritaires, décrites au paragraphe 3.

Si l'avis doit être adopté par vote, la procédure mentionnée au paragraphe 3 s'applique.

5. Les procédures et délais susmentionnés ne s'appliquent pas aux avis délivrés par le Conseil dans les cas suivants :

i) Le traitement des dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux produits médicaux ou du Règlement (CE) 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ("dossiers EMA"). Ces dossiers font l'objet de commentaires scientifiques, envoyés directement à l'EMA. Compte tenu des délais officiels très courts, ces commentaires sont finalisés sous la responsabilité du/de la coordinateur·trice et du/de la président·e, et ne nécessitent pas une approbation formelle des membres du Conseil.

ii) Le traitement des notifications de « substantial amendments » reçus de l'autorité compétente en lien avec des dossiers « essais cliniques » ayant déjà fait l'objet d'un avis du Conseil. Les réponses à ces notifications sont finalisées sous la responsabilité du/de la coordinateur·trice, et ne nécessitent pas une approbation formelle des membres du Conseil.

6. En cas d'absolue nécessité, le/la président·e peut de façon motivée déroger aux délais susmentionnés.

Art. 14. Rapports

Le Conseil produit quatre sortes de rapports :

i) des rapports d'activité conformément à l'article 20 de l'accord de coopération (*"Au cours du premier trimestre de chaque année, le Conseil évalue la coopération fédérale et inter-régionale"*

Het ontwerpadvies voorbereid door de voorzitter/voorzitster of de coördinator/coördinatrice (cfr. Art. 20) wordt ten laatste vijf dagen vooraleer het advies afgeleverd moet worden per e-mail naar alle leden gestuurd. De leden beschikken over minimum 48 uur om hun eventuele commentaren te formuleren.

Het eindadvies voorbereid door de voorzitter/voorzitster of de coördinator/coördinatrice wordt dan ten laatste één dag vooraleer het advies afgeleverd moet worden per e-mail naar alle leden gestuurd, inclusief eventuele minderheidsverklaringen, zoals bepaald in paragraaf 3.

Als het advies moet worden aangenomen door stemming, dan is de procedure vermeld in alinea 3 van toepassing.

5. De bovenvermelde procedures en termijnen zijn niet van toepassing op adviezen van de Raad in volgende gevallen:

i) De behandeling van toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ("EMA-dossiers"). Voor deze dossiers worden wetenschappelijke opmerkingen rechtstreeks naar EMA gestuurd. Gezien de zeer korte termijnen, gebeurt dit onder de verantwoordelijkheid van de coördinator/coördinatrice en de voorzitter/voorzitster, en vereist dit geen formele goedkeuring door de Raad.

ii) De behandeling van notificaties van «substantial amendments » gekregen van de bevoegde overheid in verband met dossiers voor « klinische proeven », waarvoor de Raad reeds een advies opgesteld heeft. De antwoorden op deze notificaties staan onder de verantwoordelijkheid van de coördinator/coördinatrice en vereisen geen formele goedkeuring door de Raad.

6. In het hoogst uitzonderlijk geval, kan de voorzitter/voorzitster met een motivatie afwijken van de bovenvermelde tijdslimieten.

Art. 14. Verslagen

De Raad maakt vier soorten verslagen:

i) activiteitenverslagen overeenkomstig artikel 20 van het samenwerkingsakkoord (*"Gedurende het eerste trimester van ieder jaar evalueert de Raad de federale en interregionale samenwerking"*

ainsi que le fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique par rapport aux objectifs de l'accord de coopération. Il consigne ses remarques dans un rapport d'activité à l'attention de l'autorité fédérale et des ministres régionaux"). À cette fin, le Conseil définit un modèle de rapport pour les besoins du secrétariat;

ii) des rapports des réunions plénières des membres du Conseil visées à l'article 8. L'approbation des rapports des réunions du Conseil se fait en présence de huit membres siégeant au moins ; les membres ayant participé à la réunion sont invités à faire des commentaires écrits avant la réunion;

iii) des rapports des réunions informelles visées à l'article 8.5. Ces rapports sont transmis pour commentaires aux membres, mais ne font pas l'objet d'une approbation formelle.

iv) des rapports des réunions des groupes d'expert·e·s conformément aux dispositions de la Section III.

Art. 15. SBB et secrétariat du Conseil

Le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB. Cette mission s'effectue selon les modalités des articles 16 et 17.

Lors de chaque nouveau dossier, le SBB distingue parmi son personnel les personnes qui agissent en tant que secrétariat et celles qui agissent en tant qu'expert·e.

Art. 16. Tâches du secrétariat

Le secrétariat assiste les président·e et vice-président·e du Conseil dans l'accomplissement des tâches visées aux articles 5 à 14, 26, 28, 30, 31 et 34.

Le secrétariat assiste également les coordinateurs·trices dans l'organisation et le fonctionnement des groupes d'expert·e·s conformément aux dispositions de la Section III.

Art. 17. Droits et devoirs du SBB

Le secrétariat est soumis aux mêmes règles de confidentialité que les membres.

evenals de werking van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem in verhouding tot de doelstellingen van het samenwerkingsakkoord. Hij vervat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers"). Daartoe stelt de Raad een modelrapport op ten behoeve van het secretariaat;

ii) verslagen van de plenaire vergaderingen van de leden van de Raad bepaald in artikel 8. De goedkeuring van de verslagen van de vergaderingen van de Raad is slechts geldig in aanwezigheid van minstens acht zetelende leden; de leden die deelgenomen hebben aan de vergadering, worden uitgenodigd hun commentaar schriftelijk te bezorgen vóór de vergadering;

iii) verslagen van de informele vergaderingen bepaald in artikel 8.5. Deze verslagen worden voor commentaar aan de leden toegezonden, maar worden niet formeel goedgekeurd.

iv) verslagen van de vergaderingen van de expertengroepen overeenkomstig de bepalingen van Sectie III.

Art. 15. SBB en secretariaat van de Raad

Het secretariaat van de Raad wordt verzekerd door de SBB. Deze opdracht wordt uitgevoerd volgens de modaliteiten van artikels 16 en 17.

Voor elk dossier duidt de SBB de personeelsleden aan die als lid van het secretariaat zullen optreden, en zij die de taak van expert zullen opnemen.

Art. 16. Taken van het secretariaat

Het secretariaat ondersteunt de voorzitter/voorzitster en de vice-voorzitter/voorzitster van de Raad bij het uitvoeren van de taken bepaald in artikels 5 tot 14, 26, 28, 30, 31 en 34.

Het secretariaat ondersteunt eveneens de coördinator/coördinatrice en bij de organisatie en de werking van de expertengroepen overeenkomstig de bepalingen van Sectie III.

Art. 17. Rechten en plichten van de SBB

Het secretariaat is onderworpen aan dezelfde confidentialiteitsregels als de leden.

Le secrétariat peut faire ajouter des points à l'ordre du jour des réunions plénières du Conseil conformément à la procédure prévue à cet effet. Il peut aussi faire ajouter des points motivés par une extrême urgence à l'ordre du jour pendant la réunion, moyennant le dépôt d'une note introductive. Dans ce cas toutefois le Conseil peut décider de ne pas émettre un avis pendant la réunion.

Le secrétariat, dans le cadre de son travail d'assistance administrative du/de la coordinateur·trice, peut émettre des suggestions clairement indiquées comme telles afin de proposer au Conseil des mesures de protection de la santé humaine, de l'environnement et de la biodiversité.

Art. 18. Délégation au SBB

En fonction des critères qu'il détermine, le Conseil définit les matières et les types de dossiers pour lesquels il délègue certaines de ses compétences au SBB.

La délégation ne pourra porter sur un dossier de mise sur le marché d'un produit consistant en un OGM ou en contenant que si le Conseil a déjà remis un avis concernant un produit semblable.

Het secretariaat kan punten laten toevoegen op de agenda van de plenaire vergaderingen van de Raad in overstemming met de daarvoor voorziene procedure. Het secretariaat kan ook tijdens de vergadering punten laten toevoegen die gemotiveerd zijn door hoogdringendheid, mits het voorleggen van een inleidende nota. In dit geval kan de Raad echter beslissen er geen advies over uit te brengen tijdens de vergadering.

In het kader van diens taken ter ondersteuning van de coördinator/coördinatrice, kan het secretariaat aan de Raad maatregelen, die duidelijk als dusdanig worden aangeduid, voorstellen ter bescherming van de gezondheid, het leefmilieu en de biodiversiteit.

Art. 18. Delegatie aan de SBB

In functie van de door hem vastgestelde criteria, bepaalt de Raad de materies en het type dossiers waarvoor de Raad zijn bevoegdheden delegeert aan de SBB.

Voor een dossier voor de marktintroductie van een product bestaande uit een GGO of een GGO bevattend kan het delegeren slechts gebeuren indien de Raad al eerder een advies geformuleerd heeft betreffende een gelijkaardig product.

Section III. Modalités d'expertise

Art. 19. Nomination des expert·e·s et groupes d'expert·e·s

La liste commune des experts du Conseil est à ce jour subdivisée en cinq domaines d'expertise relatifs à l'alimentation humaine et animale, aux plantes transgéniques, à la thérapie génique et/ou aux virus recombinants, aux micro-organismes génétiquement modifiés autres que les virus et aux animaux génétiquement modifiés. Le Conseil se réserve le droit de créer tout nouveau domaine d'expertise ou de fusionner des domaines existants selon la nécessité.

À n'importe quel moment, le secrétariat ou un membre du Conseil peut proposer au Conseil des expert·e·s disponibles dans chaque domaine d'expertise.

Toute modification de la liste commune d'experts fait l'objet d'une nouvelle décision du Conseil.

Sectie III. Modaliteiten van expertise

Art. 19. Benoeming van de experten en van de expertengroepen

De gemeenschappelijke lijst van de experten van de Raad is tot op heden onderverdeeld in vijf expertisedomeinen met betrekking tot de menselijke en dierlijke voeding, de transgene planten, de gentherapie en/of (recombinante) virussen, de genetisch gemodificeerde micro-organismen (excl. virussen), en de genetisch gemodificeerde dieren. De Raad eigent zich het recht toe nieuwe expertisedomeinen op te richten of bestaande expertisedomeinen te verenigen in functie van de noden.

Op om het even welk moment mag het secretariaat of ieder lid van de Raad beschikbare experten voorstellen aan de Raad in elk expertisedomein.

Elke wijziging van de gemeenschappelijke lijst van experten wordt beslist door de Raad.

Le Conseil peut déterminer les modalités de sélection des experts.

Art. 20. Désignation du/de la coordinateur·trice et constitution des groupes d'expert·e·s

Lors de l'introduction d'un nouveau dossier, le secrétariat envoie aux membres par e-mail un appel à candidature pour un·e coordinateur·trice en indiquant un délai de réponse. Le/la président·e examine les candidatures en concertation avec le/la vice-président·e et choisit le/la coordinateur·trice.

Le/la coordinateur·trice, assisté·e du SBB, veille à l'exécution des missions attribuées par le Conseil et il/elle assure la bonne application du présent règlement d'ordre intérieur.

Pour chaque nouveau dossier le Conseil peut constituer un groupe d'expert·e·s. La composition de ce groupe tient compte de l'expertise des expert·e·s et du type de dossier. Les membres du Conseil qui souhaitent participer à l'évaluation d'un dossier sont inclus dans le groupe d'expert·e·s.

Le/la coordinateur·trice pilote ce groupe d'expert·e·s.

Art. 21. Fonctionnement des groupes d'expert·e·s et tâches du/de la coordinateur·trice

Les membres du groupe d'expert·e·s disposent des dossiers complets pour lesquels leur contribution est demandée.

Ils établissent leur rapport par écrit, éventuellement via un questionnaire relatif à l'évaluation des risques qui leur a été remis.

En cas d'absence de consensus, une réunion du groupe d'experts peut être organisée.

Les fonctions du/de la coordinateur·trice, assisté·e du secrétariat, sont notamment :

- de désigner les expert·e·s et les éventuels expert·e·s rapporteurs·trices ;
- de définir les procédures ad hoc pour les travaux du groupe et notamment pour l'évaluation du dossier ;
- d'organiser les travaux du groupe ;

De Raad kan de modaliteiten voor de selectie van experten bepalen.

Art. 20. Aanduiding van de coördinator/coördinatrice en samenstelling van de expertengroepen

Wanneer een nieuw dossier ingediend wordt, stuurt het secretariaat naar de leden per e-mail een oproep tot kandidaatstelling als coördinator/coördinatrice met vermelding van termijn. De voorzitter/voorzitster bekijkt de kandidaturen samen met de vice-voorzitter/voorzitster, en duidt de coördinator/coördinatrice aan.

De coördinator/coördinatrice, bijgestaan door het secretariaat, is de bewaker van de aan de Raad toevertrouwde taken en verzekert de goede toepassingen van het huidige reglement van inwendige orde.

De Raad kan een expertengroep samenstellen voor elk nieuw dossier. Voor de samenstelling van deze groep komen de expertise van de experten en het type dossier in aanmerking.

De leden van de Raad die wensen deel te nemen aan de evaluatie van een dossier zijn opgenomen in de groep van experten.

De coördinator/coördinatrice leidt deze expertengroep.

Art. 21. Werking van de expertengroepen en taken van de coördinator/coördinatrice

De leden van de expertengroep krijgen het volledig dossier waarvoor hun bijdrage gevraagd wordt.

Ze maken een schriftelijk rapport op, eventueel via een vragenlijst met betrekking tot de risico-evaluatie die ze gekregen hebben.

In afwezigheid van een consensus kan een vergadering van de expertengroep georganiseerd worden.

De functies van de coördinator/coördinatrice, bijgestaan door het secretariaat, zijn onder meer het

- aanduiden van de experten en eventuele expert-verslaggevers;
- bepalen van ad hoc procedures voor de werkzaamheden van de groep en in het bijzonder voor de beoordeling van het dossier;
- organiseren van het werk van de groep;

- de préparer un questionnaire relatif à l'évaluation du dossier à l'attention des membres du groupe d'expert·e·s;
- de rassembler les avis des membres du groupe d'expert·e·s et d'y apporter des commentaires si nécessaire ;
- de décider, lorsque cela est pertinent, quelles contributions d'expert·e·s doivent être transmises à l'autorité compétente ;
- le cas échéant, et certainement en l'absence de consensus, d'organiser et présider une réunion du groupe d'expert·e·s, et d'en faire rapport ;
- d'organiser et de présider le cas échéant une réunion conjointe des membres du groupe d'expert·e·ts et du Conseil relative au dossier en cours ;
- de contrôler le bon déroulement des travaux du groupe et en faire rapport au Conseil;

Le/la coordinateur·trice présente en réunion le projet d'avis finalisé aux membres.

Le/la coordinateur·trice, assisté·e du SBB, veille à ce que les expert·e·s soient informé·e·s de la publication de l'avis du Conseil et du rapport final.

En l'absence du/de la coordinateur·trice, au cas où celui-ci/celle-ci est manifestement incapable d'assumer sa tâche ou en cas de désistement motivé, un·e nouveau·elle coordinateur·trice est désigné·e selon les modalités de l'art. 20.

Art. 22. Déclaration des expert·e·s

L'expert·e doit signer pour chaque dossier une déclaration sur base du modèle figurant en annexe. Cette déclaration vise notamment à ce que l'expert·e :

- certifie que toutes les informations qu'il/elle a fournies et assurant ses compétences dans le domaine sont sincères et exactes;
- certifie qu'il/elle n'a pas de conflit d'intérêt potentiel par rapport au dossier à évaluer;
- s'engage à signaler toutes modifications de ses occupations pouvant avoir un lien avec ses activités au sein du groupe;
- s'engage à respecter les dispositions du présent règlement d'ordre intérieur;
- s'engage à préserver la confidentialité des débats;
- s'engage à préserver la confidentialité des rapports et conclusions tant que ceux-ci n'ont pas été approuvés par le Conseil et réceptionnés par le demandeur ou rendus public.

- voorbereiden van een vragenlijst met betrekking tot de evaluatie van het dossier ter attentie van de leden van de expertengroep;
- verzamelen van de commentaren van de leden van de expertengroep en deze van verdere duiding te voorzien, indien nodig;
- aanduiden van welke commentaren van experten naar de bevoegde instantie gestuurd dienen te worden, waar nodig;
- in voorkomend geval, en zeker in afwezigheid van een consensus, een vergadering van de expertengroep organiseren, voorzitten en rapporteren;
- desgevallend een gezamenlijke vergadering met de leden van de expertengroep en de Raad te organiseren en voor te zitten met betrekking tot het lopend dossier;
- waken over het goede verloop van het werk en er verslag over uitbrengen aan de Raad ;

De coördinator/coördinatrice stelt tijdens de vergadering het ontwerp van advies voor aan de leden.

De coördinator/coördinatrice, bijgestaan door het secretariaat, zorgt ervoor dat de experten op de hoogte worden gebracht van de publicatie van het advies van de Raad en van het eindverslag.

In afwezigheid van de coördinator/coördinatrice, in geval deze niet in het vermogen is zijn/haar taak te vervullen of in het geval hij zijn/haar kandidatuur intrekt met de nodige motivatie, wordt een nieuwe coördinator/coördinatrice aangeduid zoals beschreven in art. 20.

Art. 22. Verklaring van de experten

De experten moet voor ieder dossier een verklaring ondertekenen op basis van het model opgenomen in bijlage. Deze verklaring voorziet dat de expert er zich toe verbindt:

- te bevestigen dat alle door hem/haar geleverde informatie eerlijk en correct is en zijn/haar competentie in het domein verzekerd is;
- verzekeren dat er geen potentieel belangenconflict is over een te evalueren dossier;
- alle wijzigingen van zijn/haar bezigheden die een verband kunnen hebben met de activiteiten binnen de groep kenbaar te maken;
- de beginselen van het huidige reglement van inwendige orde te eerbiedigen;
- de confidentialiteit van de debatten te vrijwaren;
- de vertrouwelijkheid van de rapporten en besluiten te bewaren zolang die nog niet goedgekeurd werden door de Raad, ontvangen werden door de aanvrager of publiek gemaakt werden.

Art. 23. Convocation d'invité·e·s

Afin d'éclairer le groupe d'expert·e·s sur des questions relatives aux dossiers, des invité·e·s peuvent participer à l'évaluation.

Les invité·e·s, proposé·e·s par le/la coordinateur·trice, doivent, avant de pouvoir participer aux travaux, faire la déclaration visée à l'article 22.

La participation des invité·e·s aux travaux du groupe se limite aux matières pour lesquelles ils/elles ont été sollicité·e·s et ne comprend pas la participation aux prises de décisions.

Art. 24. Rapports des groupes d'expert·e·s

La compilation de tous les commentaires des experts est transmise au Conseil pour information.

Si les experts se sont réunis, les rapports des réunions sont également transmis au Conseil.

Art. 25. Retrait des expert·e·s de la liste commune

Les expert·e·s sont retirés par le Conseil de la liste commune lorsque :

- ils/elles en font eux-mêmes la demande;
- ils/elles ne respectent pas la déclaration effectuée conformément au présent règlement;
- ils/elles ont reçu du Conseil un avis d'infraction aux règles de déontologie du présent règlement ;
- ils/elles ne réagissent pas aux messages du secrétariat concernant le renouvellement de la liste commune.

Art. 23. Oproep van genodigden

Ten einde de expertengroep toelichting te geven over vragen betreffende de dossiers, kunnen genodigden deelnemen aan de beoordeling.

De genodigden, voorgesteld door de coördinator/coördinatrice, moeten alvorens deel te kunnen nemen aan de werken, een verklaring afleggen volgens artikel 22.

De deelname van genodigden aan het werk van de groep beperkt zich tot de materies waarvoor ze werden uitgenodigd en omvatten in geen geval de deelname aan de besluitvorming.

Art. 24. Rapporten van de expertengroepen

De compilatie van alle commentaren van de experts worden aan de Raad overgemaakt ter informatie.

Indien de experts vergaderd hebben, worden ook de verslagen van de vergaderingen aan de Raad verstrekt.

Art. 25. Verwijdering van experts van de gemeenschappelijke lijst

De experts worden door de Raad uit de gemeenschappelijke lijst verwijderd wanneer zij:

- dit zelf vragen;
- de in overeenstemming met dit reglement gedane verklaring niet respecteren;
- van de Raad een bericht van inbreuk op de regels van deontologie van het huidige reglement hebben gekregen;
- niet antwoorden op berichten van het secretariaat omtrent de hernieuwing van de expertenlijst.

Section IV. Dispositions communes - Dispositions finales

Art. 26. Règles en matière de déontologie

Les membres du Conseil, les expert·e·s, le secrétariat et les invité·e·s respectent les règles en matière de déontologie.

Sectie IV. Gemeenschappelijke bepalingen – Slotbepalingen

Art. 26. Regels met betrekking tot deontologie

De leden van de Raad, de experts en het secretariaat respecteren de deontologische regels.

Ceci implique notamment qu'ils ne fournissent pas de renseignements à des personnes non autorisées à cette fin à propos des dossiers ou des débats, qu'ils ne commentent pas publiquement le fonctionnement ou leurs collègues du Conseil, et qu'ils ne rendent pas publics ou ne fassent pas allusion aux avis avant que leur publication par le Conseil n'ait eu lieu conformément aux dispositions du présent règlement d'ordre intérieur.

Les personnes qui ont un intérêt particulier dans un dossier traité, ou qui auraient subi une influence extérieure, déclarent, avant d'entamer la discussion, quel(s) intérêt(s) elles y ont ou quelle(s) influence(s) elles ont subie(s). Le Conseil ou le groupe d'expert·e·s décide ensuite dans quelle mesure cette personne peut participer à la délibération et avoir accès aux documents concernés.

Les plaintes sur le plan de la déontologie sont à adresser au/à la président·e du Conseil. Leur traitement se fait au sein du Conseil. La décision peut comprendre l'émission de recommandations ou même d'une demande motivée de démission à l'autorité de tutelle du membre.

Le Conseil peut compléter les présentes règles en matière de déontologie. Celles-ci peuvent faire l'objet d'une annexe au présent règlement.

Art. 27. Budget

Le Conseil évalue annuellement les moyens budgétaires dont il dispose et leur utilisation. À cette fin, le secrétariat lui communique un inventaire des rentrées et des dépenses propres au fonctionnement du Conseil.

Le Conseil est responsable de la bonne gestion des fonds mis à sa disposition. À la demande du Conseil, la situation financière est présentée par le secrétariat. Ce dernier fait annuellement un rapport budgétaire.

Art. 28. Communication externe

Le/la président·e est responsable de la communication externe du Conseil et des groupes d'expert·e·s. Concernant les documents, la communication externe porte uniquement sur ceux approuvés par le Conseil.

Dit impliceert onder meer dat ze geen inlichtingen verstrekken over dossiers of debatten aan personen die daarvoor geen toelating hebben, dat ze niet openlijk commentaren leveren op de werking van de Raad of op hun collega's van de Raad, en dat ze de adviezen niet openbaar maken of er allusie op maken vooraleer deze door de Raad gepubliceerd worden in overeenstemming met de bepalingen van dit reglement van inwendige orde.

De personen die een welbepaald belang hebben in een behandeld dossier, of die van buitenaf beïnvloed werden, verklaren, vooraleer de discussie aan te vangen, welk(e) belang(en) ze erbij hebben of welke beïnvloeding(en) ze hebben ondergaan. De Raad of de groep van experts beslist nadien in welke mate deze persoon mag deelnemen aan de deliberatie en toegang krijgen tot de betreffende documenten.

Klachten op het gebied van deontologie dienen aan de voorzitter/voorzitster van de Raad gericht te worden. Zij zullen binnen de Raad behandeld worden. De beslissing kan bestaan uit aanbevelingen of zelfs uit een gemotiveerde aanvraag voor ontslag van het betrokken lid aan zijn toezichhoudende overheid.

De Raad kan deze regels inzake deontologie vervolledigen. Deze kunnen een bijlage vormen van dit reglement.

Art. 27. Budget

De Raad evalueert jaarlijks de budgettaire middelen waarover hij beschikt en hun gebruik. Met dit doel overhandigt het secretariaat de Raad een inventaris van inkomsten en uitgaven eigen aan de werking van de Raad.

De Raad is verantwoordelijk voor het goede beheer van de fondsen die hem ter beschikking gesteld worden. Op vraag van de Raad legt het secretariaat de financiële toestand voor. Het secretariaat maakt jaarlijks een budgettair verslag op.

Art. 28. Externe Communicatie

De voorzitter/voorzitster is verantwoordelijk voor de externe communicatie van de Raad en de groepen van experts. Wat betreft de documenten, heeft de externe communicatie enkel betrekking op de documenten die goedgekeurd zijn door de Raad.

La communication est effectuée uniquement sur des dossiers rendus publics soit en évoquant le point de vue consensuel soit en justifiant un point de vue majoritaire ou minoritaire mais sans attaquer le point de vue adverse.

La communication externe concerne également les informations mises à disposition sur le site internet du Conseil de Biosécurité.

Le Conseil peut établir des procédures de communication.

Art. 29. Emploi des langues

L'emploi des langues au sein du Conseil se fait sans préjudice des dispositions réglementaires générales en matière d'emploi des langues. L'emploi des langues est organisé de la manière suivante:

Les membres du Conseil et les groupes d'experts travaillent en français, néerlandais ou anglais.

Les invitations sont rédigées en néerlandais et en français. Les rapports des réunions du Conseil sont rédigés en anglais.

Art. 30. Procédures

Des procédures détaillées de fonctionnement peuvent être rédigées par le Conseil afin d'assurer son fonctionnement et l'exécution de ses missions. Ces procédures ad hoc, une fois validées par le Conseil, font partie intégrante du règlement d'ordre intérieur et sont placées en annexe de celui-ci.

Les procédures incluent notamment :

- les conditions spécifiques de validité des différentes étapes liées à l'élaboration d'un document du Conseil (tels que délais de convocation, quorum de présences, approbation des documents)
- les délais éventuels à respecter
- les conditions particulières de communication externe

En l'absence de procédures ad hoc, les dispositions générales du règlement d'ordre intérieur s'appliquent.

De communicatie gebeurt enkel voor dossiers die openbaar gemaakt werden, hetzij door het gemeenschappelijke standpunt aan te halen, hetzij een standpunt te verantwoorden dat door een meerderheid of een minderheid is aangenomen, maar zonder het tegenoverstelde standpunt aan te vallen.

De externe communicatie heeft ook betrekking op de informatie die beschikbaar is op de website van de Bioveiligheidsraad.

De Raad kan procedures voor communicatie opstellen.

Art. 29. Taalgebruik

Het taalgebruik binnen de Raad wordt bepaald onverminderd de algemene reglementaire bepalingen betreffende taalgebruik. Het taalgebruik wordt als volgt georganiseerd:

De leden van de Raad en de groepen van experten werken in het Nederlands, het Frans of het Engels.

De uitnodigingen worden in het Frans en in het Nederlands opgesteld. De verslagen van de vergaderingen van de Raad worden in het Engels opgesteld.

Art. 30. Procedures

De gedetailleerde werkingsprocedures kunnen door de Raad opgesteld worden om zijn werking en de uitvoering van zijn opdrachten te verzekeren. Van zodra deze *ad hoc* procedures gevalideerd zijn door de Raad, maken zij deel uit van het reglement van inwendige orde onder de vorm van een bijlage.

De procedures omvatten onder meer:

- de specifieke voorwaarden voor validiteit van de verschillende stappen verbonden aan de opstelling van een document van de Raad (zoals termijnen voor bijeenroeping, quorum van aanwezigheden, goedkeuring van documenten)
- de eventuele termijnen die moeten gerespecteerd worden
- de specifieke voorwaarden betreffende externe communicatie

In afwezigheid van *ad hoc* procedures zijn de algemene bepalingen van het reglement van inwendige orde van toepassing.

Art. 31. Archives

Les archives contiennent des duplicatas des convocations, les documents introduits, les rapports provisoires et définitifs des réunions, les rapports des groupes d'expert-e-s, les avis du Conseil, d'autres documents importants ainsi que les informations personnelles transmises par les membres et expert-e-s nécessaires au bon fonctionnement du Conseil.

Les archives sont conservées au SBB en format papier ou électronique. Les documents légalement confidentiels sont consultables sur place, à la demande ou sous contrat de confidentialité, respectivement par les membres du Conseil et les expert-e-s qu'ils désigneront (sans préjudice des droits des autorités compétentes ou judiciaires).

Art. 32. Approbation du règlement d'ordre intérieur et dispositions particulières

Ce présent règlement d'ordre intérieur est approuvé par consensus.

Au sujet des cas qui ne sont pas prévus dans le règlement d'ordre intérieur et qui nécessitent une solution en réunion, le conseil décide en consensus.

Art. 33. Responsabilité

Les avis sont approuvés par le Conseil. À ce titre, ils engagent collectivement le Conseil, en ce compris les avis qui comprennent une ou plusieurs déclarations minoritaires. Les membres ayant participé, à titre individuel, à la préparation des avis, ne peuvent être mis en cause individuellement.

Art. 34. Correspondance

Toute correspondance relative au Conseil et à ses groupes d'expert-e-s est adressée au secrétariat.

Art. 35. Clause de révision

Le Conseil examine la pertinence et l'efficacité du présent règlement chaque fois que les membres le jugent nécessaire, et au moins une fois par an. Les amendements sont faits par consensus.

Art. 31. Archieven

De archieven bevatten de duplicaten van de oproepen, de ingediende documenten, de voorlopige en definitieve verslagen, de verslagen van de groepen van experts, de adviezen van de Raad, andere belangrijke documenten evenals persoonlijke inlichtingen overgemaakt door de leden en experts, en die noodzakelijk zijn voor een goede werking van de Raad.

De archieven worden bewaard bij de SBB op papier of elektronisch formaat. De volgens de wet bepaalde vertrouwelijke documenten kunnen ter plaatse geraadpleegd worden door de leden van de Raad of de experts die zij aanduiden, op aanvraag of onder een contract van vertrouwelijkheid (onverminderd de rechten van de bevoegde overheden of de gerechtelijke overheden).

Art. 32. Goedkeuring van het reglement van inwendige orde en bijzondere bepalingen

Dit reglement van inwendige orde wordt bij consensus goedgekeurd.

In verband met voorvallen die niet voorzien zijn in het reglement van inwendige orde en die een oplossing tijdens de vergadering vergen, beslist de Raad bij consensus.

Art. 33. Verantwoordelijkheid

De adviezen worden goedgekeurd door de Raad. In dat opzicht engageren zij de Raad in zijn geheel, inclusief de adviezen die door een minderheid uitgebracht werden. De leden die individueel deelgenomen hebben aan de voorbereiding van het advies, kunnen niet individueel aansprakelijk gesteld worden.

Art. 34. Briefwisseling

Alle briefwisseling met betrekking tot de Raad en de groepen van experts wordt geadresseerd aan het secretariaat.

Art. 35. Clausule met betrekking tot herziening

De Raad evalueert de pertinentie en de doeltreffendheid van het huidige reglement wanneer dit door de leden nodig geacht wordt, en ten minste jaarlijks. Wijzigingen worden bij consensus aangebracht.

Annexe / Bijlage

**Déclarations des membres du Conseil, des expert·e·s et
des invité·e·s**

**Verklaringen van de leden van de Raad, van de experten en
van de uitgenodigden**

Conseil consultatif de Biosécurité

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT MEMBRE EFFECTIF

Je soussigné·e [nom, prénom, domicile]

déclare par la présente que je mettrai tout en œuvre afin de participer activement aux réunions du Conseil consultatif de Biosécurité afin de contribuer à ce que celui-ci remplisse ses missions et d'agir, dans un esprit d'indépendance, au service de l'intérêt public.

Je m'engage dès lors à respecter le règlement d'ordre intérieur du Conseil disponible sur <https://www.bio-council.be/fr/le-conseil>.

Fait à _____ le _____

Signature _____

Conseil consultatif de Biosécurité

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT MEMBRE SUPPLÉANT

Je soussigné·e [nom, prénom, domicile] _____

déclare par la présente que je mettrai tout en œuvre afin de participer activement aux réunions du Conseil consultatif de Biosécurité en l'absence du membre effectif dont je suis suppléant·e, afin de contribuer à ce que le Conseil remplisse ses missions et d'agir, dans un esprit d'indépendance, au service de l'intérêt public.

Je m'engage dès lors à respecter le règlement d'ordre intérieur du Conseil disponible sur <https://www.bio-council.be/fr/le-conseil>.

Fait à _____ le _____

Signature _____

Adviesraad voor Bioveiligheid

VERBINTENISVERKLARING EFFECTIEF LID

Ondergetekende [naam, voornaam, adres] _____

verklaart hierbij alles in het werk te zullen stellen om actief deel te nemen aan de vergaderingen van de Adviesraad voor Bioveiligheid om er toe bij te dragen dat deze zijn opdrachten vervult, en onafhankelijk zal handelen in dienst van het algemeen belang, en verbindt er zich toe het reglement van inwendige orde van de Raad te eerbiedigen, dat te raadplegen is op <https://www.bio-council.be/nl/de-raad>.

Opgesteld te _____ op _____

Handtekening _____

Adviesraad voor Bioveiligheid

VERBINTENISVERKLARING PLAATSVERVANGEND LID

Ondergetekende [naam, voornaam, adres] _____

verklaart hierbij alles in het werk te zullen stellen om actief deel te nemen aan de vergaderingen van de Adviesraad voor Bioveiligheid in geval van afwezigheid van het effectieve lid waarvan hij/zij plaatsvervanger is, om er toe bij te dragen dat de Adviesraad voor Bioveiligheid zijn opdrachten vervult, en onafhankelijk zal handelen in dienst van het algemeen belang, en verbindt er zich toe het reglement inwendige orde van de Raad te eerbiedigen, dat te raadplegen is op <https://www.bio-council.be/nl/de-raad>.

Opgesteld te _____ op _____

Handtekening _____

Conseil consultatif de Biosécurité

DÉCLARATION ANNUELLE D'INTÉRÊTS DES MEMBRES 20XX

Nom : Prénoms :

Informations sur tout intérêt direct ou indirect en rapport avec les missions du Conseil

(1) Intérêts directs (intérêts à titre d'avantage personnel pour le membre au moment de la déclaration, susceptibles d'influencer ou de sembler influencer son comportement) :

(2) Intérêts indirects (autres intérêts susceptibles d'avoir une influence sur le comportement du membre) :

(3) Intérêts découlant des activités professionnelles du membre ou de ses proches :

(4) Autres intérêts ou faits que le soussigné juge pertinents :

Déclaration

Je déclare qu'à ma connaissance les informations indiquées ci-dessus sont exactes et complètes et accepte que ce document soit rendu public.

NB: Les membres du Conseil et leurs suppléant·e·s sont prié·e·s de mettre à jour et de signer cette déclaration d'intérêts.

Fait à _____ le _____

Signature _____

Instructions relatives aux intérêts

- Par intérêt on entend tout intérêt ou avantage financier, y compris la détention d'actions et obligations, de titres divers, ainsi que les intérêts à titre de participation dans une société ou de propriété apparentés à la mission du Conseil. La détention d'intérêts financiers en rapport avec un plan de retraite ou d'investissement contracté avant de devenir membre et/ou d'intérêts dans des fonds communs de placement non nominatifs ou dans des arrangements similaires ne présente pas, en principe, un intérêt particulier à condition que le membre n'exerce pas d'influence sur leur gestion financière.
- Expérience professionnelle au cours des cinq dernières années dans un domaine relevant de la mission du Conseil. Celle-ci comprend tous les types de travaux, indépendamment du fait que ceux-ci aient été rémunérés de façon régulière ou occasionnelle (membre de conseil d'administration, poste de direction exécutive ou non-exécutive, emploi, conseil, intérêts contractuels, stages).
- Il incombe au membre de déclarer les intérêts qu'il/elle a pu avoir dans le passé ou les procédures juridiques dans lesquelles il/elle est susceptible d'être engagé-e en rapport avec la mission du Conseil, en précisant les implications.
- L'assistance et le soutien obtenus de la part d'entreprises ou d'organisations privées et publiques doivent être déclarés, qu'ils soient ou non associés à des avantages pécuniaires ou matériels directs ou indirects. Ceux-ci comprennent les bourses d'étude ou de recherche ainsi que les parrainages.
- La participation dans les groupes d'intérêt public, les sociétés professionnelles, les clubs et les organisations dont les programmes sont susceptibles d'interférer avec la mission du Conseil doit être déclarée. Le rôle et la fonction occupés devront être décrits avec clarté et précision.
- Les membres devraient être aussi précis que possible dans leurs déclarations d'intérêts. Dans le cas de l'expérience professionnelle, la fonction occupée et les activités réalisées devront être décrites avec clarté et précision.
- Les membres proches de la famille sont le/la conjoint-e ou le/la partenaire et les enfants à charge vivant dans le même foyer.

Adviesraad voor Bioveiligheid

JAARLIJKSE BELANGENVERKLARING VAN DE LEDEN 20XX

Naam :

Voornamen :

Informatie over elk direct en indirect belang met betrekking tot de taken van de Raad

(1) Directe belangen (belangen die een persoonlijk voordeel bieden voor het lid op het ogenblik van de verklaring, en die mogelijk zijn/haar houding beïnvloeden of blijken te beïnvloeden):

(2) Indirecte belangen (andere belangen die mogelijks een invloed kunnen hebben op de houding van het lid):

(3) Belangen die voortvloeien uit de professionele activiteiten van het lid of zijn/haar naastbestaanden:

(4) Andere belangen of feiten die de ondergetekende pertinent vindt:

Verklaring

Ik verklaar dat bij mijn weten bovenstaande gegevens echt en volledig zijn en aanvaard deze verklaring publiek beschikbaar te geven.

NB: De leden van de Raad en hun plaatsvervangers worden verzocht deze belangenverklaring te actualiseren en te ondertekenen.

Opgesteld te _____ op _____

Handtekening _____

Instructies met betrekking tot belangen

- Door belang verstaat men elk financieel belang of voordeel, inclusief het bezit van acties en obligaties, verschillende titels, evenals belangen in de zin van deelname of bezittingen in een vereniging die verwantschappen toont met de opdrachten van de Raad. Het bezit van financiële belangen in verband met een pensioenregeling of -investering aangegaan vooraleer lid te worden en/of belangen in niet nominatieve gemeenschappelijke fondsen of gelijkaardige regelingen betekenen in principe geen specifiek belang op voorwaarde dat het lid geen invloed uitoefent op hun financieel beheer.
- Wetenschappelijke ervaring in de loop van de laatste vijf jaar in een domein dat relevant is voor de opdrachten van de Raad. Deze omvat alle type werkzaamheden, onafhankelijk van het feit dat deze op regelmatige basis of occasioneel bezoldigd werden (lid van de beheerraad, al dan niet uitvoerende beleidsfunctie, werk, raadgeving, contractuele belangen, stages).
- Het lid heeft de plicht de belangen die hij/zij in het verleden zou gehad hebben of de juridische procedures te vermelden waarin hij/zij mogelijk zal betrokken worden in verband met de missie van de Raad, en zijn implicaties hierin te verduidelijken.
- De hulp en bijstand verkregen van bedrijven of private en publieke organisaties moet aangegeven worden, of dit al dan niet verbonden is aan directe of indirecte geldelijke of materiële voordelen. Deze omvatten de studie- of onderzoeksbeurzen evenals de patronaten.
- De deelname aan publieke belangengroepen, professionele verenigingen, clubs en organisaties waarvan de programma's zouden interfereren met de missie van de Raad moet aangegeven worden. De waargenomen functie en rol moeten klaar en duidelijk omschreven worden.
- De leden moeten zo duidelijk mogelijk hun belangenverklaringen omschrijven. In het kader van de professionele ervaring moeten de beklede functie en de uitgevoerde activiteiten duidelijk en precies beschreven worden.
- De naaste familieleden zijn de echtgeno(o)t(e) of partner en de kinderen ten laste die onder hetzelfde dak wonen.

Conseil consultatif de Biosécurité

DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ DES MEMBRES ET INVITÉS

Aux fins de la présente déclaration, le terme "confidentialité" se réfère à la fois à :

- toute information déclarée comme telle (par le titulaire de données et/ou par l'autorité compétente) en rapport avec un dossier réglementaire, compte tenu des dispositions en matière de confidentialité visées à l'article 25 de la directive 2001/18/CE, dans les règlements européens sectoriels correspondants visés à l'article 12 de la même directive ou leur transposition en droit belge;
- et tout document préparatoire ou final, les opinions et propos personnalisés s'y rapportant et toute information correspondante figurant sur l'extranet du Conseil consultatif de Biosécurité ou le courrier ad hoc du secrétariat, qui n'aurait pas fait l'objet au préalable d'une approbation par le Conseil pour être rendu public, conformément à l'article 28 du Règlement d'ordre intérieur.

Je soussigné-e (Nom, Prénom)

- membre du Conseil consultatif de Biosécurité
 - invité-e à une réunion du Conseil consultatif de Biosécurité
- (biffer la mention inutile)*

déclare par la présente avoir pleinement compris les définitions ci-dessus.

Je m'engage à ne pas divulguer à des tiers ou mettre à disposition de tels tiers les informations dont j'aurais pris connaissance lors des travaux du Conseil de Biosécurité, ou via le courrier du secrétariat ou via l'extranet du Conseil si ces informations sont soumises au respect de la confidentialité.

Je m'engage également à respecter la nature confidentielle des opinions et propos exprimés par les membres, leurs invité-e s et le secrétariat dans le cadre des activités du Conseil.

Fait à _____ le _____

Signature _____

Adviesraad voor Bioveiligheid

CONFIDENTIALITEITSVERKLARING VAN DE LEDEN EN UITGENODIGDEN

Met betrekking tot deze verklaring verwijst de term "vertrouwelijkheid" naar:

- zowel elke informatie die als zodanig bestempeld wordt (door de titularis van de gegevens en/of door de bevoegde overheid) met betrekking tot een reglementair dossier, rekening houdend met de bepalingen inzake vertrouwelijkheid bedoeld in artikel 25 van de richtlijn 2001/18/EG, in de overeenkomstige Europese sectoriële reglementen bedoeld in artikel 12 van dezelfde richtlijn of in hun omzetting in Belgisch recht;
- als elk voorbereidend of finaal document, de gepersonaliseerde meningen en reacties hierop, en elke overeenkomstige informatie op het extranet van de Raad of ad-hoc briefwisseling van het Secretariaat, die vooraf geen goedkeuring verkregen van de Raad om publiek gemaakt te worden overeenkomstig artikel 28 van het RIO.

Ondergetekende (Naam, Voornaam).....

- lid van de Adviesraad voor Bioveiligheid

- uitgenodigde op de Adviesraad voor Bioveiligheid

(schrappen wat niet past)

verkaart hierbij dat hij/zij bovenvermelde definities volledig begrepen heeft.

Ik verklaar de informatie waarvan ik kennisgenomen heb tijdens de werkzaamheden van de Bioveiligheidsraad, of via de briefwisseling van het Secretariaat of het extranet van de Raad niet te verspreiden of ter beschikking te stellen van derden indien deze informatie onderworpen is aan het eerbiedigen van de confidentialiteit.

Ik verbind er mij eveneens toe de vertrouwelijke aard te eerbiedigen van meningen en uitlatingen van de leden, hun uitgenodigden en van het secretariaat die geuit werden in het kader van de werkzaamheden van de Raad.

Opgesteld te _____ op _____

Handtekening _____

Adviesraad voor Bioveiligheid Conseil consultatif de Biosécurité

Scientific Committees

‘Recombinant viral vectors, virosomes, vaccines, gene therapy’

CODE OF CONDUCT FOR EXPERTS

DECLARATION OF CONFIDENTIALITY AND NO CONFLICT OF INTEREST

1. The task of the expert is to give a scientific advice regarding the public health and environmental issues of particularly
 - contained use of genetically modified and/or pathogenic micro-organisms for gene therapy, vaccination or diagnostic purposes
 - deliberate release of therapeutical or prophylactic drugs containing or consisting of genetically modified bacterial and bacterial vectors for any other purpose than for placing on the market
 - deliberate release of therapeutical, prophylactic or diagnostic substances containing or consisting of genetically modified bacteria for placing on the market

This advice will take into account the evaluation of direct or indirect risks and immediate or delayed risks.

2. He/she will use his/her best endeavours to achieve this and deliver a constant and high quality of work.
3. The expert works as an independent person. He/she is deemed to work in a personal capacity and, in performing the work, does not represent any organisation.
4. The expert will sign a Declaration of Confidentiality and a Statement of Interest before starting the work. In doing so the expert commits him/herself to strict confidentiality and impartiality concerning his/her tasks. He will not act as representative or defender of a group or particular interests.

If an expert has a direct or indirect link with a project or a notification he/she must declare such facts to the Secretariat of the Biosafety Council as soon as he/she becomes aware of this.

An expert is deemed to have a direct link with a project or a notification if:

- he/she is currently or has recently (within 6 months) been employed or financially supported by the notifier; or
- he/she has been involved in the preparation of the notification ; or
- he/she is related to a notifier or a member of the notifying company.

An expert is deemed to have an indirect link with a project or a notification if he/she is employed by an organisation which has contractual links with one of the organisations in the field covered by the project or the notification, or if he/she has any direct link with or works for a competing organisation.

The expert will inform the Secretariat of the Biosafety Council of any change with regard to his/her interests, which could be prejudicial to his/her independence.

5. Where it has been decided that projects or notifications are to be posted or sent electronically to experts, who then work from their own or other suitable premises, the expert will be held responsible for maintaining the confidentiality of any documents or electronic files sent and erasing or destroying all confidential documents or files upon completing the evaluation. In such instances, experts may seek further advice or information in order to allow them to complete their examination of the projects or notifications provided that any discussions or contacts with others respect the overall rules for confidentiality and impartiality.

STATEMENT OF EXPERT'S INTERESTS

Dossier [reference of the dossier] [(name of the applicant)]

Name:

[] In accordance with the Code of Conduct, I hereby notify the Belgian Biosafety Council that I have the following commercial and non-commercial interests relevant to the performance of tasks undertaken by me as scientific expert of the Scientific Committee 'Recombinant viral vectors, virosomes, vaccines, gene therapy':

.....

.....

[] I hereby notify the Council that I do not have any interests which I believe might be perceived as prejudicial to my independence

When during the meeting of the Committee the discussion may raise a potential conflict of interests for me, I will remind the meeting of my interests before the start of the discussion.

I agree that the above information could be accessible to the public and communicated or made available to third parties.

Done at..... on

Signature:

DECLARATION CONCERNING CONFIDENTIALITY

Name:

I hereby declare that I am aware of my obligation to respect confidentiality. I know that I am obliged not to divulge information acquired as a result of the work as an Expert, if this information is subject to a request for confidentiality.

In particular, I will

⇒ respect the confidentiality/restriction of any information brought to my attention during the performance of my work

⇒ not divulge any information to third parties

⇒ not use any information for my own benefit or that of any third party

⇒ not make any information available to the public, even after completion of my assignment,

Done at..... on

Signature: