

Adviesraad voor Bioveiligheid Conseil consultatif de Biosécurité

Reglement van inwendige orde *(versie 13 goedgekeurd door de Raad op 16/03/2021)*

Règlement d'ordre intérieur *(version 13 approuvée par le Conseil le 16/03/2021)*

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.....	5
Art. 4. Aanwijzing van de Voorzitter en vice-voorzitter.....	5
SECTION II. FONCTIONNEMENT DU CONSEIL.....	7
SECTIE II. WERKING VAN DE RAAD	7
Art. 5. Tâches et compétence du Président du Conseil.....	7
Art. 5. Taken en bevoegdheden van de Voorzitter 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.....	11
Art. 10. Dagorde.....	11
Art. 11. Experts.....	11
Art. 11. Experten.....	11
Art. 12. Invités.....	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.....	14
Art. 15. SBB en secretariaat van de Raad.....	14
Art. 16. Tâches du secrétariat.....	14
Art. 16. Taken van het secretariaat.....	14
Art. 17. Droits et devoirs du SBB.....	15
Art. 17. Rechten en plichten van de SBB.....	15
Art. 18. Délégation au SBB.....	15
Art. 18. Delegatie aan de SBB.....	15
SECTION III. MODALITES D'EXPERTISE.....	16
SECTIE III. MODALITEITEN VAN EXPERTISE	16
Art. 19. Nomination des experts et groupes d'experts.....	16
Art. 19. Benoeming van de experten en van de expertengroepen.....	16
Art. 20. Constitution des groupes d'experts et désignation du coordinateur.....	16
Art. 20. Samenstelling van de expertengroepen en aanduiding van de coördinator.....	16
Art. 21. Fonctionnement des groupes d'experts et tâches du coordinateur.....	16
Art. 21. Werking van de expertengroepen en taken van de coördinator.....	16
Art. 22. Déclaration des experts.....	17
Art. 22. Verklaring van de deskundigen.....	17
Art. 23. Convocation d'invités.....	18
Art. 23. Oproep van genodigden.....	18
Art. 24. Rapports des groupes d'experts.....	18
Art. 24. Rapporten van de expertengroepen.....	18
Art. 25. Retrait des experts de la liste commune.....	18
Art. 25. Verwijdering van experten van de gemeenschappelijke lijst.....	18

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.....	19
Art. 27. Budget.....	19
Art. 28. Communication externe.....	20
Art. 28. Externe Communicatie.....	20
Art. 29. Emploi des langues.....	20
Art. 29. Taalgebruik.....	20
Art. 30. Procédures.....	20
Art. 30. Procedures.....	20
Art. 31. Archives.....	21
Art. 31. Archieven.....	21
Art. 32. Approbation du règlement d'ordre intérieur et dispositions particulières.....	21
Art. 32. Goedkeuring van het reglement van inwendige orde en bijzondere bepalingen.....	21
Art. 33. Responsabilité.....	21
Art. 33. Verantwoordelijkheid.....	21
Art. 34. Correspondance.....	21
Art. 34. Briefwisseling.....	21
Art. 35. Clause de révision.....	22
Art. 35. Clausule met betrekking tot herziening.....	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'Etat 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 ministre régional 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'Epidémiologie) 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'Etat fédéral et les Régions.

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

- Accord de coopération : l'accord de coopération du 24 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;

- Membre : le 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;

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 24 april 1997 tussen de federale Staten en Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd door de wet van 3 maart 1998;

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

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

- Groupe d'experts : ensemble des experts choisis par le Conseil pour aviser 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.

- Expert : iedere persoon die voldoende wetenschappelijke bekwaamheid heeft voor het geven van advies aangaande 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 experts : alle deskundigen 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.

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 Président et un vice-Président. Le plus âgé parmi les membres présents désigné par le Ministre fédéral de la Santé publique ou de

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 terzake;

- de bioveiligheid te evalueren van het ingepekt 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 artikelen 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord. De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

Art. 4. Aanwijzing van de Voorzitter en vice-voorzitter

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 en een vice-voorzitter verkiezen. De oudste van de aanwezige leden die door de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw is aangeduid zal de verkiezing van de

l'Agriculture dirigera l'élection du Président, qui dirigera à son tour l'élection du vice-Président.

Chaque membre peut présenter par écrit un candidat choisi parmi les membres effectifs désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique ou de l'Agriculture ou, s'il est membre effectif représentant le Ministre fédéral de la Santé publique ou de l'Agriculture, poser lui-même sa 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, aucun des candidats n'a obtenu une majorité des deux tiers, on organise un nouveau tour de scrutin auquel restent candidats uniquement ceux qui, au tour précédent, ont obtenu soit la première, soit la deuxième place quant au nombre de voix et qui ne se sont pas retirés.

En cas de décès ou de démission du Président ou du Vice-Président en cours de mandat, l'élection d'un nouveau Président ou vice-Président est organisée, selon la procédure susmentionnée, dès que le remplaçant a été nommé 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 représentant effectif du Ministre régional territorialement compétent.

Voorzitter begeleiden, die op zijn/haar beurt de verkiezing van de vice-voorzitter 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 hij als effectief lid de federale Minister van Volksgezondheid of Landbouw vertegenwoordigt, zichzelf als kandidaat voorstellen voor de twee functies. Ieder lid kan afstand doen van zijn/haar voorstel als kandidaat.

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

In geval er na een eerste stemronde geen enkele kandidaat een twee derde meerderheid 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 of vice-voorzitter tijdens zijn/haar mandaat, wordt er, zodra de vervanger door een koninklijk besluit benoemd is, een verkiezing georganiseerd voor een nieuwe Voorzitter of vice-Voorzitter 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 compétence du Président du Conseil

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

Ses fonctions sont notamment :

- d'organiser les réunions plénières du Conseil. A ce titre, il convoque les membres aux réunions du Conseil, il ouvre et clôture les réunions, et dirige les débats; il convoque les éventuels invités, après accord du Conseil, il 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 Président, au cas où celui-ci est manifestement incapable d'assumer sa tâche ou si le président le décide, le vice-Président assume les tâches et compétences du Président.

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

Art. 6. Devoirs et déclaration des membres du Conseil

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

- 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.

Sectie II. Werking van de Raad

Art. 5. Taken en bevoegdheden van de Voorzitter van de Raad

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

Zijn/haar functies zijn onder meer :

- het organiseren van de plenaire vergaderingen van de Raad. In deze hoedanigheid roept hij de leden van de Raad bijeen, opent en sluit hij de vergaderingen en leidt hij de debatten; eventueel roept hij uitgenodigden op na goedkeuring door de Raad, verduidelijkt hij hun rol en beperkt hun interventies tot sommige onderdelen van de vergadering.

- alles in het werk te stellen opdat de adviezen in consensus zouden gegeven en er op 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, in geval deze niet in het vermogen is zijn/haar taak te vervullen of als de voorzitter het beslist, verzekert de vice-voorzitter de taken en bevoegdheden van de Voorzitter.

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

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

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

Ces déclarations visent notamment à ce que le membre :

- certifie que toutes les informations qu'il a fournies le 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.

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 président rappelle les dispositions de l'alinéa précédent.

Deze verklaringen beogen ondermeer dat het lid :

- garandeert dat alle door hem/haar toevertrouwde 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 huidig 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 internet site 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 vervanger.

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 de beschikkingen van het vorig 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 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 interviennent en tant que conseil pour un 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 séance, moyennant le dépôt d'une note introductive. Dans ce cas toutefois le Conseil peut décider de ne pas émettre un avis pendant la séance;
- de proposer de façon motivée au Conseil la participation d'autres experts ou invités aux activités organisées dans le cadre du fonctionnement du Conseil;
- de proposer de façon motivée au Conseil l'organisation d'une réunion conjointe experts-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 Président), ou pour permettre la participation à distance de membres, experts ou invités.

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.

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 experts 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 deskundigen 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;
- 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 zitting door indiening van een inleidende nota. In dit geval kan de Raad tijdens de zitting beslissen geen advies te verlenen;
- op een gemotiveerde wijze aan de Raad de deelname van andere experts 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 gemeenschappelijke expertenraad vergadering omtrent een welbepaalde 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), of om deelname op afstand van leden, experts of genodigden mogelijk te maken.

2. De Raad houdt drie soorten vergaderingen:

- plenaire vergaderingen;
- informele vergaderingen;
- vergaderingen van de expertengroepen overeenkomstig de bepalingen van Sectie 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 Président du Conseil et le secrétariat.

Le membre suppléant peut participer à toutes les réunions plénières du Conseil. Néanmoins, il ne s'ège 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 président 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 s'ègera 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 s'ège valablement qu'en présence de représentant(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 ministre régional intervient dans l'octroi d'une autorisation conformément à l'article 3.3 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 représentants.

5. Le Conseil peut aussi tenir des réunions informelles. Pour le déroulement de celles-ci, les dispositions des alinea 3 et 4 sus mentionnés, 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

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 plaats vervanger, de Voorzitter van de Raad en het secretariaat.

Het plaatsvervangende lid kan deelnemen aan alle plenaire vergaderingen van de Raad. Hij 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 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 deliberereert slechts geldig in aanwezigheid van minstens twee derden van de effectieve aangestelde leden.

Bovendien is voor dossiers, waarbij de regionale minister tussenkomt bij het verlenen van de toelating overeenkomstig artikel 3.3 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,

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 session plénière sur base d'un calendrier annuel approuvé par le Conseil, sur convocation du Président, ou sur demande d'au moins deux membres du Conseil, adressée par e-mail au Président, 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 Président 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 observateurs. 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.

Les convocations, l'ordre du jour et les documents à traiter, sont envoyés par e-mail aux invités au moins trois jours avant le jour de la réunion.

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

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 "divers". De brèves communications, non sujettes à débat, peuvent être faites au point "divers" sans que la demande ait été formulée préalablement.

Art. 11. Experts

Le Conseil s'adjoint l'assistance d'experts pour l'étude des matières scientifiques concernées par la biosécurité, conformément à l'article 9 de l'accord de coopération. A cette fin, les membres du Conseil

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 zitting op basis van een jaarlijkse kalender goedgekeurd door de Raad, op vraag van de Voorzitter of op vraag van tenminste twee leden van de Raad door middel van e-mail geadresseerd aan de Voorzitter 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 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 waarnemers 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 oproep, de dagorde en de te behandelen documenten moeten per e-mail overgemaakt worden aan de uitgenodigden tenminste drie dagen voor de vergadering.

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

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 "diversen". Korte communicaties die niet aan het debat onderworpen zijn, kunnen gemaakt worden onder het punt "diversen" 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 betrokken door de bioveiligheid, overeenkomstig artikel 9 van het samenwerkingsakkoord. Met dit doel stellen de leden

établisent 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. Invités

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 séances d'audition. Ces personnes ont dès lors le statut d'invités.

Les invités, proposés par le Président et acceptés 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 invités aux réunions plénières du Conseil se limite aux matières pour lesquelles ils ont été convoqués 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 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 siégeants.

2. Les avis sont donnés par consensus.

L'opinion des membres qui ne peuvent pas marquer leur accord avec l'avis de la majorité doit être motivée tenant compte des prérogatives du Conseil; elle est mentionnée séparément dans l'avis, et fait partie intégrante de l'avis.

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

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 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 materies waarvoor ze uitgenodigd werden en omvat niet de deelname aan de beslissingname of stemmingen.

Art. 13. Advies

1. De Raad moet voor ieder wettelijk opgesteld en correct uitgevoerd dossier een advies 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-derden van de zetelende leden.

2. De adviezen worden in consensus opgemaakt.

De mening van de leden die zich niet kunnen vinden in de mening van de meerderheid, moet gemotiveerd worden rekening houdend met de voorrechten van de Raad; ze wordt op naam apart vermeld in het advies en wordt integraal opgenomen in het advies.

3. De adviezen worden bij voorkeur aangenomen tijdens een plenaire vergadering van de Raad. Leden die niet kunnen aanwezig zijn op de vergadering sturen vooraf hun goed onderbouwde mening door

secrétariat. Le Conseil en tient compte en séance, au moment de la discussion de l'avis.

Après la réunion, il n'est plus possible de modifier l'avis.

Dans le cas exceptionnel où un consensus ne peut pas être atteint, même si l'avis mentionne les opinions divergeant de la majorité, le Président soumet l'avis au vote des membres siégeants. L'avis est adopté à la majorité simple des membres siégeants ayant exprimé un vote positif ou négatif, la voix du Président étant prépondérante en cas d'égalité des voix. Un membre siégeant qui ne peut marquer son accord sur un avis adopté par vote, 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 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.

Le projet d'avis préparé par le Président ou le coordinateur 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 Président ou le coordinateur est alors transmis à l'ensemble des membres par e-mail au plus tard un jour avant le délai de remise de l'avis. L'opinion des membres qui ne peuvent pas marquer leur accord avec l'avis de la majorité, motivée tenant compte des prérogatives du Conseil, est mentionnée séparément dans l'avis, et fait partie intégrante de l'avis.

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

5. Compte tenu des délais officiels très courts, les avis liés aux 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") sont le plus souvent adoptés par

naar het secretariaat. Ter zitting houdt de Raad bij de discussie van het advies rekening met deze mening.

Aanpassingen van het advies na de zitting zijn niet meer mogelijk.

Bij uitzondering, wanneer de consensus niet haalbaar is, zelfs wanneer het advies de meningsverschillen van de meerderheid vermeldt, legt de Voorzitter 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 is doorslaggevend bij gelijk aantal stemmen. Een zetelend lid die zijn akkoord niet kan geven op een advies behaald na stemming, 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 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.

Het voorsteladvies voorbereid door de Voorzitter of de coördinator 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 of de coördinator wordt dan ten laatste één dag vooraleer het advies afgeleverd moet worden per e-mail naar alle leden gestuurd. De opinie van de leden die niet akkoord kunnen gaan met de mening van de meerderheid, is gemotiveerd, houdt rekening met de voorrechten van de Raad, wordt apart vermeld in het advies en maakt deel uit van het advies.

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

5. Gezien de zeer korte officiële termijnen, worden de adviezen met betrekking tot toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ("EMA-dossiers") gewoonlijk door de schriftelijke procedure goedgekeurd. In dat geval zijn

procédure écrite. Dans ce cas, les délais mentionnés au paragraphe 4 ne sont pas d'application.

6. En cas d'absolue nécessité, le Président 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 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*"). A 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'experts conformément aux dispositions de la Section III.

Art. 15. SBB et secrétariat du Conseil

Conformément aux articles 7,3° et 12§2,5° de l'accord de coopération, le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB. Cette mission s'effectue selon les modalités des articles 16 et 17.

Art. 16. Tâches du secrétariat

Le secrétariat assiste le Président 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 dans l'organisation et le fonctionnement des groupes

de tijdslimieten vermeld in alinea 4 niet van toepassing.

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

Art. 14. Verslagen

De Raad maakt vier soorten verslagen :

i) activiteitsverslagen overeenkomstig artikel 20 van het samenwerkingsakkoord ("*Gedurende het eerste trimester van ieder jaar evalueert de Raad de federale en interregionale samenwerking evenals de werking van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem in verhouding tot de doelstellingen van het samenwerkingsakkoord. Hij vervat zijn opmerkingen in een activiteitsverslag 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

Overeenkomstig de artikels 7,3° en 12§2,5° van het samenwerkingsakkoord wordt het secretariaat van de Raad verzekerd door de SBB. Deze opdracht wordt uitgevoerd volgens de modaliteiten van artikels 16 en 17.

Art. 16. Taken van het secretariaat

Het secretariaat ondersteunt de Voorzitter 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 coördinatoren bij de organisatie en de werking van de

d'experts conformément aux dispositions de la Section III.

Art. 17. Droits et devoirs du SBB

La fonction de secrétariat du Conseil assurée par le SBB se fait sans préjudice du droit des experts du SBB à la carrière scientifique et inversement les activités générales du SBB ne peuvent se faire au détriment des activités du Conseil.

Seules les publications écrites par le SBB à la demande ou au nom du Conseil et approuvées par ce dernier sont de la responsabilité du Conseil.

Le personnel du SBB est soumis aux mêmes règles de confidentialité que les membres.

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 séance, moyennant le dépôt d'une note introductive. Dans ce cas toutefois le Conseil peut décider de ne pas émettre un avis pendant la séance.

Le secrétariat a le droit de faire acter des déclarations pour toutes les matières visées à l'article 16 dans les rapports des réunions du Conseil.

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.

expertengroepen overeenkomstig de bepalingen van Sectie III.

Art. 17. Rechten en plichten van de SBB

De functie van secretariaat van de Raad verzekerd door de SBB, doet geen afbreuk aan de rechten van de experten van de SBB op een wetenschappelijke loopbaan en omgekeerd mogen de algemene activiteiten van de SBB niet gebeuren ten koste van de activiteiten van de Raad.

Alleen de publicaties die door de SBB in opdracht of in naam van de Raad worden geschreven, vallen onder de verantwoordelijkheid van de Raad.

Het personeel van de SBB is onderworpen aan dezelfde confidentialiteitsregels als de leden.

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 zitting 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 zitting.

Het secretariaat heeft het recht verklaringen betreffende elke materie vermeld in artikel 16 te laten opnemen in de verslagen van de vergaderingen van de Raad.

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 GGO-bevattend kan de delegatie slechts gebeuren indien de Raad al eerder een advies geformuleerd heeft betreffende een gelijkaardig product.

Section III. Modalités d'expertise

Art. 19. Nomination des experts et groupes d'experts

La liste commune des experts du Conseil et du SBB est à ce jour subdivisée en cinq domaines d'expertise relatifs à l'alimentation humaine et animale, aux plantes transgéniques, à la thérapie et à la vaccination génétique, aux micro-organismes 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.

Tous les deux ans, le SBB propose au Conseil une liste exhaustive des experts disponibles dans chaque domaine d'expertise.

La liste des experts fait l'objet d'une décision du Conseil. Cette liste, est sujette à révision en permanence à la demande d'un membre au moins du Conseil ou du SBB. Toute modification de la liste commune d'experts fait l'objet d'une nouvelle décision du Conseil.

Le Conseil peut déterminer les modalités de sélection des experts.

Art. 20. Constitution des groupes d'experts et désignation du coordinateur

Pour chaque nouveau dossier le Conseil peut constituer un groupe d'experts. La composition de ce groupe tient compte de l'expertise des experts et du type de dossier.

Les membres du Conseil qui souhaitent participer à l'évaluation d'un dossier sont inclus dans le groupe d'experts.

Le Conseil délègue un de ses membres pour piloter ce groupe d'experts ("coordinateur").

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

Art. 21. Fonctionnement des groupes d'experts et tâches du coordinateur

Les membres du groupe d'experts disposent des dossiers complets pour lesquels un avis est demandé.

Sectie III. Modaliteiten van expertise

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

De gemeenschappelijke lijst van de experten van de Raad en de SBB is tot op heden onderverdeeld in vijf expertisedomeinen met betrekking tot de menselijke en dierlijke voeding, de transgene planten, de genterapie en -vaccinatie, de micro-organismen, 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.

Om de twee jaren, stelt de SBB een exhaustieve lijst van beschikbare experten voor aan de Raad in elk expertisedomein.

De lijst van experten maakt het onderwerp uit van een beslissing van de Raad. Deze lijst is voortdurend vatbaar voor herziening op vraag van minstens één lid van de Raad of van de SBB. Elke wijziging van de gemeenschappelijke lijst van experten wordt beslist door de Raad.

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

Art. 20. Samenstelling van de expertengroepen en aanduiding van de coördinator

De Raad kan een nieuwe 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 Raad delegeert één van zijn leden om deze expertengroep te leiden ("coördinator").

De coördinator, 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.

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

De leden van de expertengroep krijgen het volledig dossier waarvoor een advies gevraagd wordt.

Ils émettent leur avis 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 coordinateur sont notamment :

- de désigner les experts et les éventuels experts rapporteurs ;
- 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 préparer un questionnaire relatif à l'évaluation du dossier à l'attention des membres du groupe d'experts;
- de rassembler les avis des membres du groupe d'experts;
- d'organiser, de présider et de faire rapport, le cas échéant, et certainement en l'absence de consensus, une réunion du groupe d'experts.
- d'organiser et de présider le cas échéant une réunion conjointe des membres du groupe d'experts et du Conseil relative au dossier en cours
- de contrôler le bon déroulement des travaux du groupe et en faire rapport au Conseil;

Le coordinateur, assisté du SBB, veille à ce que les experts soient informés de la publication de l'avis du Conseil et du rapport final.

En l'absence du coordinateur, au cas où celui-ci est manifestement incapable d'assumer sa tâche ou en cas de désistement motivé, c'est le SBB, en concertation avec le président du Conseil, qui assume les tâches et compétences du coordinateur.

Art. 22. Déclaration des experts

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

- certifie que toutes les informations qu'il a fournies et assurant ses compétences dans le domaine sont sincères et exactes;
- certifie qu'il 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;

Ze geven een schriftelijk advies 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 zijn onder meer het

- aanduiden van de experten en eventuele expert-verslaggevers;
- bepalen van ad hoc procedures voor de werkzaamheden van de groepen en in het bijzonder voor de beoordeling van het dossier;
- organiseren van het werk van de groep;
- voorbereiden van een vragenlijst met betrekking tot de evaluatie van het dossier ter attentie van de leden van de expertengroep;
- verzamelen van de adviezen van de leden van de expertengroep;
- 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, 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, 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, verzekert de SBB, in overleg met de voorzitter van de Raad, zijn/haar taken en bevoegdheden.

Art. 22. Verklaring van de deskundigen

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

- te bevestigen dat alle door hem/haar geleverde informatie eerlijk en correct is en zijn 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;

- 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.

Art. 23. Convocation d'invités

Afin d'éclairer le groupe d'experts sur des questions relatives aux dossiers, des invités peuvent participer à l'évaluation.

Les invités, proposés par le coordinateur, doivent, avant de pouvoir participer aux travaux, faire la déclaration visée à l'article 22.

La participation des invités aux travaux du groupe se limite aux matières pour lesquelles ils ont été sollicités et ne comprend pas la participation aux prises de décisions.

Art. 24. Rapports des groupes d'experts

Le rapport d'expertise transmis au Conseil se composera de deux parties :

- un rapport de synthèse relatif à l'évaluation des risques, s'inspirant au moins de l'annexe II de la Directive 2001/18 et tenant compte des notes explicatives de la Commission (2002/623/EC) et de toute autre recommandation considérée comme la plus pertinente;
- la compilation de tous les avis des experts.

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

Art. 25. Retrait des experts de la liste commune

Les experts sont retirés par le Conseil de la liste commune lorsque :

- ils en font eux-même la demande;
- ils ne respectent pas la déclaration effectuée conformément au présent règlement;
- ils ont reçu du Conseil un avis d'infraction aux règles de déontologie du présent règlement.

- de la confidentialité 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. 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, 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 beslisningname.

Art. 24. Rapporten van de expertengroepen

Het expertiserapport dat aan de Raad verstrekt wordt, zal uit twee delen bestaan:

- een syntheseverslag met betrekking tot de risicoevaluatie, minstens gebaseerd op bijlage II van de Richtlijn 2001/18 en rekening houdend met de toelichtingen van de Commissie (2002/623/EG) en elke andere aanbeveling beschouwd als de meest pertinente;
- de samenvoeging van alle adviezen van de experten.

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

Art. 25. Verwijdering van experten van de gemeenschappelijke lijst

De experten 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.

Section IV. Dispositions communes - Dispositions finales

Art. 26. Règles en matière de déontologie

Les membres du Conseil, les experts, le secrétariat et les invités respectent les règles en matière de déontologie.

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) ils y ont ou quelle(s) influence(s) ils ont subie(s). Le Conseil ou le groupe d'experts 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 Président 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. A 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. A la demande du Conseil, la situation financière est présentée par le secrétariat. Ce dernier fait annuellement un rapport budgétaire.

Sectie IV. Gemeenschappelijke bepalingen – Slotbepalingen

Art. 26. Regels met betrekking tot deontologie

De leden van de Raad, de deskundigen en het secretariaat respecteren de regels van de deontologie.

Dit impliceert ondermeer 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 er bij hebben of welke beïnvloeding(en) ze hebben ondergaan. De Raad of de groep van deskundigen 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 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. Communication externe

Le Président est responsable de la communication externe du Conseil et des groupes d'experts. Concernant les documents, la communication externe porte uniquement sur ceux approuvés par le Conseil.

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 dans la ou les langues de leur choix.

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

Art. 28. Externe Communicatie

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

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 internetsite 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 deskundigen werken in de taal of talen die zij verkiezen.

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 ondermeer :

- 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

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

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'experts, les avis du Conseil, d'autres documents importants ainsi que les informations personnelles transmises par les membres et experts 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 experts 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. Il peut être modifié à la majorité des deux tiers de minimum huit membres siégeant.

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

Art. 33. Responsabilité

Les avis sont approuvés par le Conseil. A 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'experts est adressée au secrétariat.

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

Art. 31. Archieven

De archieven bevatten de duplicata van de oproepen, de ingediende documenten, de voorlopige en definitieve verslagen, de verslagen van de groepen van deskundigen, de adviezen van de Raad, andere belangrijke documenten evenals persoonlijke inlichtingen overgemaakt door de leden en deskundigen, 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 deskundigen 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 goedgekeurd door een consensus. Het kan gewijzigd worden bij meerderheid van tweederden van minstens acht zetelende leden.

In verband met voorvallen die niet voorzien zijn in het reglement van inwendige orde en die een oplossing tijdens de zitting 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 deskundigen wordt geadresseerd aan het secretariaat.

Art. 35. Clause de révision

Annuellement le Conseil évalue la pertinence et l'efficacité du présent règlement et rapporte ses conclusions par écrit.

Art. 35. Clausule met betrekking tot herziening

Jaarlijks evalueert de Raad de pertinentie en de doeltreffendheid van het huidig reglement en brengt schriftelijk verslag uit over zijn conclusies.

Annexe / Bijlage

Déclarations des membres du Conseil, des experts et des invités

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

Conseil consultatif de Biosécurité

DÉCLARATION D'ENGAGEMENT

Je soussigné [nom, prénom, domicile] _____

déclare par la présente que je mettrai tout en oeuvre 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 dont j'ai reçu une copie.

Fait à _____ le _____

Signature _____

Adviesraad voor Bioveiligheid

VERBINTENIS VERKLARING

Ondergetekende [naam, voornaam, adres] _____

verklaart hierbij dat ik alles in het werk zal 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.

Ik verbind er mij toe het reglement van inwendige orde van de Raad te eerbiedigen waarvan ik een kopie gekregen heb.

Gedaan te _____ op _____

Handtekening _____

Conseil consultatif de Biosécurité

DECLARATION ANNUELLE D'INTERETS 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 suppléants sont priés 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 a pu avoir dans le passé ou les procédures juridiques dans lesquelles il est susceptible d'être engagé 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 l'époux ou le 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 mogelijks 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.

Gedaan 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 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 in het verleden zou gehad hebben of de juridische procedures te vermelden waarin hij mogelijks 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 (Nom, Prénom)

- membre du Conseil consultatif de Biosécurité
 - invité 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 invités 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 sectorieële 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 kennis genomen 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.

Gedaan 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: