

**Bioveiligheidsraad  
Conseil de Biosécurité**



**Secretariaat  
Secrétariat**

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2011\_0905

Email : [bac@wiv-isp.be](mailto:bac@wiv-isp.be)

Concerne : Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité  
(version 7 approuvée au Conseil du 23/09/2011)

Betreft : Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid  
(versie 7 goedgekeurd door de Raad op 23/09/2011)

## 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.....	6
SECTIE II. WERKING VAN DE RAAD .....	6
Art. 5. Tâches et compétence du Président du Conseil.....	6
Art. 5. Taken en bevoegdheden van de Voorzitter van de Raad .....	6
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 .....	8
Art. 7. Rechten van de leden van de Raad .....	8
Art. 8. Convocation aux réunions du Conseil .....	8
Art. 8. Oproep tot de vergaderingen van de Raad.....	8
Art. 9. Ordre du jour.....	9
Art. 9. Dagorde .....	9
Art. 10. Réunions du Conseil .....	9
Art. 10. Vergaderingen van de Raad.....	9
Art. 11. Experts .....	10
Art. 11. Experten.....	10
Art. 12. Invités.....	10
Art. 12. Uitgenodigden.....	10
Art. 13. Avis.....	10
Art. 13. Advies.....	10
Art. 14. Rapports.....	11
Art. 14. Verslagen .....	11
Art. 15. SBB et secrétariat du Conseil .....	11
Art. 15. SBB en secretariaat van de Raad.....	11
Art. 16. Tâches du secrétariat.....	12
Art. 16. Taken van het secretariaat.....	12
Art. 17. Droits et devoirs du SBB.....	12
Art. 17. Rechten en plichten van de SBB.....	12
Art. 18. Délégation au SBB.....	12
Art. 18. Delegatie aan de SBB .....	12
SECTION III. GROUPES D'EXPERTS .....	12
SECTIE III. EXPERTENGROEPEN .....	12
Art. 19. Nomination des experts et groupes d'experts.....	12
Art. 19. Benoeming van de experten en van de expertengroepen .....	12
Art. 20. Constitution des groupes d'experts et désignation du coordinateur .....	13
Art. 20. Samenstelling van de expertengroepen en aanduiding van de coördinator .....	13
Art. 21. Fonctionnement des groupes d'experts et tâches du coordinateur.....	13
Art. 20. Werking van de expertengroepen en taken van de coördinator.....	13
Art. 22. Déclaration des experts .....	14
Art. 22. Verklaring van de deskundigen.....	14
Art. 23. Convocation d'invités .....	14
Art. 23. Oproep van uitgenodigden.....	14
Art. 24. Rapports des groupes d'experts .....	15
Art. 24. Rapporten van de expertengroepen .....	15
Art. 25. Retrait des experts de la liste commune.....	15

Art. 25. Verwijdering van experten van de gemeenschappelijke lijst .....	15
SECTION IV. DISPOSITIONS COMMUNES - DISPOSITIONS FINALES .....	15
SECTIE IV. GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN – SLOTBEPALINGEN .....	15
Art. 26. Règles en matière de déontologie .....	15
Art. 26. Regels met betrekking tot deontologie .....	15
Art. 27. Budget .....	16
Art. 27. Budget .....	16
Art. 28. Communication externe .....	16
Art. 28. Externe Communicatie .....	16
Art. 29. Emploi des langues .....	16
Art. 29. Taalgebruik .....	16
Art. 30. Procédures .....	17
Art. 30. Procedures .....	17
Art. 31. Archives .....	17
Art. 31. Archieven .....	17
Art. 32. Approbation du règlement d'ordre intérieur et dispositions particulières .....	17
Art. 32. Goedkeuring van het reglement van interne orde en bijzondere bepalingen .....	17
Art. 33. Responsabilité .....	19
Art. 33. Verantwoordelijkheid .....	19
Art. 34. Correspondance .....	19
Art. 34. Briefwisseling .....	19
Art. 35. Clause de révision .....	19
Art. 35. Clausule met betrekking tot herziening .....	19
ANNEXE 1 .....	20
BIJLAGE 1 .....	21
ANNEXE 2 / BIJLAGE 2 .....	28
ANNEXE 3 .....	32
BIJLAGE 3 .....	33

Version française	Nederlandstalige versie
<p><b>Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité</b></p>	<p><b>Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid</b></p>
<p><b>Art. 1. Définitions</b></p> <p>§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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autorité fédérale : selon les matières, les ministres fédéraux ayant la Santé publique et/ou l'Agriculture dans leurs attributions;</li> <li>- Ministre régional : le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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];</li> </ul> <p>- ISP : l'Institut Scientifique de Santé publique (anciennement IHE : l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie);</p> <p>- SBB : Service de Biosécurité et Biotechnologie, unité fonctionnelle de l'ISP 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.</p> <p><i>Rem. : ces définitions sont susceptibles de modification selon l'évolution de l'AC entre l'Etat fédéral et les Régions.</i></p> <p>§2. Autres définitions convenues par les membres du Conseil :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- Membre: le membre effectif ou son suppléant nommé au Conseil conformément à l'accord de coopération;</li> <li>- Membre suppléant : membre qui assiste aux réunions mais qui ne siège qu'en l'absence du membre effectif;</li> <li>- 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;</li> </ul>	<p><b>Art. 1. Definities</b></p> <p>§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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Federale overheid: naargelang van de materie, de federale ministers die volksgezondheid en/of landbouw onder hun bevoegdheid hebben;</li> <li>- Gewestelijke minister: de gewestelijke minister die leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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];</li> <li>- WIV : het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (vroeger IHE: het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie);</li> <li>- SBB: Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, functionele eenheid van het WIV 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.</li> </ul> <p><i>Opm. : deze definities kunnen eventueel gewijzigd worden in functie van de evolutie van het SA tussen de Federale staat en de gewesten.</i></p> <p>§2. Andere definities overeengekomen met de leden van de Raad :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het samenwerkingsakkoord : het samenwerkingsakkoord van 24 april 1997 tussen de federale Staat en Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, goedgekeurd door de wet van 3 maart 1998;</li> <li>- Lid : het effectief of plaatsvervangend lid van de Raad benoemd overeenkomstig het samenwerkingsakkoord;</li> <li>- Plaatsvervangend lid : lid dat de vergaderingen bijwoont maar enkel zetelt in afwezigheid van het effectief lid;</li> <li>- Deskundige : 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</li> </ul>

- 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.

- uitmaakt van de gemeenschappelijke lijst;
- Uitgenodigde: iedere andere persoon dan deze die hierboven gedefinieerd is en die punctueel deelneemt aan de activiteiten van de Bioveiligheidsraad;
- Groep van experten : 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

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. La composition nominative du Conseil a été modifiée le 20 octobre 2009 par l'arrêté royal du 7 octobre 2009 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

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

Lors de leur première réunion 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 dénommés ci-après respectivement "Président du Conseil" et "vice-président du Conseil". Le plus âgé parmi les membres présents désigné par le Ministre fédéral de la Santé publique 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

## Sectie I. De Raad

### Art. 2. Taken

De Raad heeft 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 ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene micro-organismen, organismen of delen hiervan;
- 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 nominatieve samenstelling van de Raad werd gewijzigd op 20 oktober 2009 door het koninklijk besluit van 7 oktober 2009 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

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

Tijdens hun eerste vergadering na de publicatie van de benoeming voor een nieuw mandaat van de leden van de Raad zullen de leden onder zich een voorzitter en een vice-voorzitter verkiezen die als volgt genoemd zullen worden : "Voorzitter van de Raad" en "Vice-voorzitter van de Raad". De oudste van de aanwezige leden die door de federale Minister van de Volksgezondheid is aangeduid zal de verkiezing van de Voorzitter begeleiden, die op zijn beurt de verkiezing van de Vice-voorzitter zal begeleiden.

Ieder lid kan schriftelijk onder de effectieve leden die door de federale Minister van Volksgezondheid zijn aangeduid

de la Santé publique ou, s'il est membre effectif représentant le Ministre fédéral de la Santé publique, 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 8 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, de démission ou d'incapacité manifeste du Président ou du Vice-président du Conseil d'assumer sa tâche pour une durée de 6 mois, on procède, lors de la réunion suivant la prise de connaissance de ces éléments, à l'élection d'un nouveau Président ou Vice-président du Conseil, selon la même procédure.

Pour les matières relatives à la directive 90/219/CEE, la présidence du Conseil est assurée par le représentant du Ministre régional territorialement compétent.

een kandidaat voorstellen of, in geval hij als effectief lid de federale Minister van Volksgezondheid vertegenwoordigt, zichzelf als kandidaat voorstellen voor de twee functies. Ieder lid kan afstand doen van zijn 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 8 zittende leden.

In geval er na een eerste stemmingsronde geen enkele kandidaat een twee derde meerderheid behaald heeft, wordt er een nieuwe stemmingsronde georganiseerd aan dewelke enkel diegenen 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, ontslag of zichtbaar onvermogen om zijn taak als Voorzitter of Vice-voorzitter van de Raad te verzekeren gedurende een periode van zes maanden, wordt er tijdens de vergadering volgend op de kennisname van deze elementen, een verkiezing georganiseerd voor een nieuwe Voorzitter of Vice-voorzitter van de Raad volgens dezelfde procedure.

Voor de materies onderworpen aan richtlijn 90/219/EEG wordt het voorzitterschap van de Raad voorzien door de 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 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 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;

## 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 huidig reglement van interne orde.

Zijn functies zijn onder meer :

- het organiseren van de vergaderingen van 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.
- 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.

- 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 présents désigné par le Ministre fédéral de la Santé publique assume les tâches et compétences du Président.

## Art. 6. Devoirs et déclaration des membres du Conseil

Lors de la première réunion 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.

Ces déclarations figurent à l'annexe 1 du présent règlement.

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;
- 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 du Conseil. En cas d'absence, ils veillent à se faire remplacer par leur suppléant.

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

- het ondertekenen van officiële documenten van de Raad.

In afwezigheid van de Voorzitter, in geval deze niet in het vermogen is zijn taak te vervullen of als de voorzitter het beslist, verzekert de Vice-voorzitter de taken en bevoegdheden van de Voorzitter.

In gemeenschappelijke afwezigheid van de Voorzitter en Vice-voorzitter, zal het oudste lid dat door de federale Minister van Volksgezondheid is aangeduid de taken en bevoegdheden van de Voorzitter verzekeren.

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

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

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

Deze verklaringen zijn terug te vinden in bijlage 1 van het huidig reglement.

Deze verklaringen beogen ondermeer dat het lid :

- garandeert dat alle door hem 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 interne orde te eerbiedigen;
- zich engageert de vertrouwelijkheid van de documenten en de debatten te bewaren;
- zich engageert geen emails 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 vergaderingen van de Raad. Ingeval van afwezigheid laten ze zich vertegenwoordigen door hun vervanger.

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

Elk lid, rechstreeks betrokken bij een punt van de dagorde,

Tout membre, directement intéressé par un point mis à l'ordre du jour, soit personnellement, soit par personne interposée jusqu'au 2<sup>ème</sup> 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 séance le président rappelle les dispositions du paragraphe précédant.

## 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. Convocation aux réunions du Conseil

Le Conseil se réunit sur base d'un calendrier annuel approuvé par le Conseil, de sa propre initiative, sur convocation du Président, ou sur demande d'au moins deux membres du Conseil, adressée par lettre, par fax ou par courrier électronique 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.

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 de vergadering herhaalt de voorzitter de beschikkingen van de vorige paragraaf.

## 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 vergadering Experts- Raad omtrent een welbepaalde punt.

## Art. 8. Oproep tot de vergaderingen van de Raad

De Raad komt samen op basis van een jaarlijkse kalender goedgekeurd door de Raad, op eigen initiatief, op vraag van de voorzitter of op vraag van tenminste twee leden van de Raad door middel van een brief, fax of elektronische post 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.

Le Président peut accorder au secrétariat l'autorisation de diffuser la convocation en son nom.

Les documents à traiter lors des réunions reçoivent un numéro unique et sont placés sur l'extranet des membres du Conseil. Au plus tard 10 jours avant une réunion, un email est envoyé aux membres. Cet email contient la convocation, l'ordre du jour de la réunion ainsi que la référence de tous les documents utiles pour cette réunion.

Les convocations, l'ordre du jour et les documents à traiter, sont envoyés par email ou par courrier aux invités au moins dix 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 susmentionnés.

## Art. 9. Ordre du jour

L'ordre du jour des réunions 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. 10. Réunions du Conseil

1. Toute absence de membres effectifs à une réunion du Conseil doit être signalée avant la réunion. En cas d'impossibilité d'assister à une réunion, le membre effectif avertit son membre suppléant et le Président du Conseil.

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

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

Le membre effectif peut alors se faire représenter par un autre membre du Conseil qui siègera à la réunion 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 10.2.

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

De documenten die tijdens de vergaderingen zullen behandeld worden krijgen een uniek nummer en komen op het extranet van de leden de Raad te staan. Ten laatste 10 dagen voor de vergadering wordt een email naar de leden verstuurd. Deze email bevat de oproep, de agenda van de vergadering, en de referenties van alle documenten die nuttig zijn voor de vergadering.

De oproep, de dagorde en de te behandelen documenten moeten per e-mail of per brief overgemaakt worden aan de uitgenodigden tenminste tien dagen voor de vergadering.

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

## Art. 9. Dagorde

De dagorde van de 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. 10. Vergaderingen van de Raad

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

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

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

Het effectief lid kan zich dan laten vertegenwoordigen door een ander lid van de Raad dat in de betrokken 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 ter fine van artikel 10.2.

2. Le Conseil ne siège 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 du Conseil, cette condition ne peut être rencontrée, une nouvelle réunion du Conseil est convoquée dans les 10 jours ouvrables. Le Conseil pourra alors délibérer, le cas échéant, valablement en l'absence de ces représentants.

## Art. 11. Experts

Le Conseil s'adjoit 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 établissent une liste commune d'experts sous-divisée en domaines d'expertise.

La section III traite des Groupes d'experts.

## Art. 12. Invités

Afin d'éclairer le Conseil sur des questions relatives aux matières figurant à l'ordre du jour des réunions 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 du Conseil, faire les déclarations visées à l'article 6.

La participation des invités aux réunions 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

Le Conseil se doit de remettre un avis pour tout dossier légalement constitué et valablement administré. Sans préjudice des délais fixés par des dispositions réglementaires, le délai normal pour la remise d'un avis est fixé à 90 jours à partir de la réception de la demande.

2. De Raad zetelt enkel geldig bij aanwezigheid van vertegenwoordiger(s) van de overheid bevoegd voor de te behandelen onderwerpen. Hij deliberaert 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 vergadering van de Raad aan deze voorwaarde niet kan voldaan worden, wordt er binnen de 10 werkdagen een nieuwe vergadering belegd. De Raad kan, in voorkomend geval, op geldige wijze delibereren in afwezigheid van deze vertegenwoordigers.

## Art. 11. Experten

De Raad vraagt de hulp van experten voor de analyse van de wetenschappelijke zaken betrokken door de bioveiligheid, overeenkomstig artikel 9 van het samenwerkingsakkoord. Met dit doel stellen de leden een gemeenschappelijke lijst van experten op die onderverdeeld is in expertise domeinen.

Sectie III handelt over de Expertengroepen.

## Art. 12. Uitgenodigden

Ten einde de Raad toelichting te geven over de vragen en materie opgenomen in de dagorde van de vergaderingen van de Raad of voor andere door de Raad nuttige 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 uitgenodigde.

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

De deelname van uitgenodigden aan de vergaderingen van de Raad beperken zich tot de materies voor dewelke ze uitgenodigd werden en omvat niet de deelname aan de beslissingname of stemmingen.

## Art. 13. Advies

De Raad moet voor ieder wettelijk opgesteld en correct geadmistreerd dossier een advies formuleren. Ongeacht de termijn vastgelegd door de reglementaire bepalingen, is de normale termijn voor het verlenen van een advies vastgelegd op 90 dagen na ontvangst van de aanvraag.

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

Les avis sont donnés en consensus.

Si un membre ne peut marquer son accord avec un avis ou une partie d'avis, il peut exceptionnellement émettre une déclaration minoritaire motivée. Cette déclaration minoritaire est à remettre par écrit dans les 2 jours ouvrables qui suivent la réunion et est reprise intégralement dans l'avis du Conseil.

Exceptionnellement le Président peut décider de soumettre un avis au vote des membres. Seuls les couples membre effectif/suppléant qui ont assisté à au moins la moitié des réunions des 12 mois précédents peuvent exercer leur droit de vote. Il n'y qu'un vote par couple.

L'avis du Conseil est construit sur base du modèle donné en annexe 3.

## Art. 14. Rapports

Le Conseil produit 3 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 et 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 des membres du Conseil visées à l'article 10. L'approbation des rapports des réunions du Conseil se fait en présence de 8 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 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.

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.

De adviezen worden met consensus gegeven.

Als een lid niet akkoord kan gaan met het advies of een deel van het advies, kan hij dit uitzonderlijk in een gemotiveerde minderheidsverklaring uiten. Deze minderheidsverklaring wordt schriftelijk overgemaakt binnen de twee werkdagen volgend op de vergadering en wordt integraal opgenomen in het advies van de Raad.

Bij uitzondering mag de Voorzitter beslissen een advies voor te leggen ter stemming van de leden. Enkel de koppels effectief lid/vervanger die de laatste 12 maanden ten minste aanwezig waren op de helft van de vergaderingen mogen stemmen. Er wordt slechts één stem per kopel aanvaard.

Het advies van de Raad is opgemaakt op basis van het model beschreven in bijlage 3.

## Art. 14. Verslagen

De Raad produceert 3 soorten verslagen :

- i) activiteitenrapporten overeenkomstig artikel 20 van het samenwerkingsakkoord ("In de loop van de eerste trimester van elk jaar evalueert de Raad de federale en interregionale samenwerking evenals de werking van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem met betrekking tot de doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, en hij schrijft zijn bemerkings neer in een activiteitenrapport ter attentie van de federale overheid en de regionale ministers"). Daartoe stelt de Raad een modelrapport op ten behoeve van het secretariaat;

- ii) verslagen van de vergaderingen van de leden van de Raad bepaald in artikel 10. De goedkeuring van de verslagen van de vergaderingen van de Raad is slechts geldig in aanwezigheid van minstens 8 zetelende leden; de leden die deelgenomen hebben aan de vergadering, worden uitgenodigd hun commentaar schriftelijk te bezorgen vóór de vergadering;

- iii) 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. 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 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 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.

## Section III. Groupes d'experts

### 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 4 domaines d'expertise relatifs à

## 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 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 vergaderingen van de Raad in overeenkomst met de daarvoor voorziene procedure. Het secretariaat kan ook tijdens de zitting punten laten toevoegen die gemotiveerd zijn door hoogdringendheid, mits 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 voor dewelke de Raad zijn bevoegdheden delegeert aan de SBB. Voor een dossier voor de marktintroductie van een product bestaande uit een GGO of er bevattend kan de delegatie slechts gebeuren indien de Raad al eerder een advies geformuleerd heeft betreffende een gelijkaardig product.

## Sectie III. Expertengroepen

### 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 4 expertise

l'alimentation humaine et animale, aux plantes transgéniques, à la thérapie et à la vaccination génique, aux micro-organismes. Le conseil se réserve le droit de créer tout nouveau domaine d'expertise ou de fusionner des domaines existants selon la nécessité.

Tous les 2 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 constitue un groupe d'experts. La composition de ce groupe tient compte de l'expertise des experts et du type de dossier. Il comportera au moins 5 experts.

Le Conseil délègue un de ses membres pour piloter ce groupe d'experts ("coordinateur"). Le coordinateur peut s'adjoindre un coordinateur adjoint choisi parmi les membres du groupe d'experts ou du Conseil de Biosécurité.

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 experts disposent des dossiers complets pour lesquels un avis est demandé.

Les experts émettent leur avis par écrit, 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;

domeinen met betrekking tot de menselijke en dierlijke voeding, de transgene planten, de genterapie en -vaccinatie, de micro-organismen. De Raad eigent zich het recht toe nieuwe expertisedomeinen op te richten of bestaande expertisedomeinen te verenigen in functie van de noden.

Om de 2 jaren, stelt de SBB een exhaustieve lijst van beschikbare experts voor aan de Raad in elk expertise domein.

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 stelt een nieuwe experten groep samen voor elk nieuw dossier. Voor de samenstelling van deze groep komen de expertise van de experts en het type dossier in aanmerking. De groep bevat minstens 5 experten.

De Raad delegeert één van zijn leden om deze experten groep te leiden ("coördinator"). De coördinator mag de medewerking van een co-coördinator vragen die verkozen wordt uit de leden van de experten groep of de Bioveiligheidsraad.

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 interne orde.

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

De experten krijgen het volledig dossier waarvoor een advies gevraagd wordt.

De experten geven een schriftelijk advies 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 groep en in het bijzonder voor de beoordeling van

- d'organiser les travaux du groupe;
- de préparer un questionnaire relatif à l'évaluation du dossier à l'attention des experts;
- de rassembler les avis des experts;
- de préparer un projet de rapport qu'il fait circuler auprès des experts pour commentaires;
- d'organiser et de présider 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 experts et du Conseil relative au dossier en cours
- de contrôler le bon déroulement des travaux du groupe et en faire rapport au Conseil;
- de signer les rapports du groupe d'experts.

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 coordinateur adjoint qui assume les tâches et compétences du coordinateur après en avoir averti le président du conseil.

## Art. 22. Déclaration des experts

L'expert doit signer pour chaque dossier la déclaration figurant à l'annexe 2. 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;
- 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.

Le groupe d'experts dans son ensemble confirmera par écrit dans son rapport sa compétence pour l'analyse du dossier.

## 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.

het dossier;

- organiser van de werken van de groep;
- voorbereiden van een vragenlijst met betrekking tot de evaluatie van het dossier ter attentie van de experten;
- verzamelen van de adviezen van de experten;
- voorbereiden van een ontwerp verslag dat hij aan de experten bezorgt voor commentaar;
- in voorkomend geval, en zeker in afwezigheid van een consensus, een vergadering van de expertengroep organiseren en voorzitten;
- desgevallend een gezamenlijke vergadering met de experten en de Raad te organiseren en voor te zitten met betrekking tot het lopend dossier;
- waken op het goede verloop van de de werken en er verslag over uitbrengen aan de Raad ;
- ondertekenen van de rapporten van de expertengroep.

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 finale verslag.

In afwezigheid van de coördinator, in geval deze niet in het vermogen is zijn taak te vervullen of in het geval hij zijn kandidatuur intrekt met de nodige motivatie, verzekert de co-coördinator zijn taken en bevoegdheden nadat de voorzitter van de Raad daarover geïnformeerd werd.

## Art. 22. Verklaring van de deskundigen

De deskundige moet voor ieder dossier de verklaring ondertekene opgenomen in bijlage 2. Deze verklaring voorziet dat de deskundige er zich toe verbindt:

- te bevestigen dat alle door hem geleverde informatie eerlijk en correct is en zijn competentie in het domein verzekerd is.
- alle wijzigingen van zijn bezigheden die een verband kunnen hebben met de activiteiten binnen de groep kenbaar te maken;
- de beginselen van het huidige reglement van interne 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 en ontvangen door de aanvrager of publiek gemaakt.

De expertengroep in zijn geheel bevestigt schriftelijk zijn competentie om een dossier te analyseren.

## Art. 23. Oproep van uitgenodigden

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

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 un avis d'infraction aux règles de déontologie du présent règlement.

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

De deelname van uitgenodigden aan de werken van de groep beperken zich tot de materies voor welke ze werden uitgenodigd en omvatten in geen geval de deelname aan de beslissingname.

#### Art. 24. Rapporten van de expertengroepen

Het expertise rapport dat aan de Raad verstrekt wordt zal uit twee delen bestaan:

- een synthese verslag met betrekking tot de risico-evaluatie, 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;
- 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 critiquent 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.

### 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 kritiek 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.

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.

### Art. 28. Communication externe

Le Président est responsable de la communication externe du Conseil et des groupes d'experts. La Communication externe porte sur les documents 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

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 belang(en) ze er bij hebben of welke invloed(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. Externe Communicatie

De Voorzitter is verantwoordelijk voor de externe communicatie van de Raad en de groepen van deskundigen. De externe communicatie heeft 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 internet site 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

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 et les rapports des réunions du Conseil sont rédigés en néerlandais et en français.

### 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.

### 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 documents légalement confidentiels sont conservés au SBB en un seul exemplaire. Ils 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 8 membres siégeant.

georganiseerd:

De leden van de Raad en de groepen van deskundigen werken in de taal of talen die zij verkiezen.

De uitnodigingen en verslagen van de vergaderingen worden in het Frans en in het Nederlands 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 interne orde onder de vorm van een bijlage.

De procedures omvatten ondermeer :

- de specifieke voorwaarden voor validiteit van de verschillende etappes 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 interne 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 volgens de wet bepaalde vertrouwelijke documenten worden bewaard bij de SBB in één exemplaar. Ze 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 interne orde en bijzondere bepalingen

Dit reglement van interne orde wordt goedgekeurd door een consensus. Het kan gewijzigd worden bij meerderheid van twee derden van minstens 8 zetelende leden.

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.

In verband met gevallen die niet voorzien zijn in het reglement van interne orde en die een oplossing tijdens de zitting vergen, beslist de Raad door een 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.

### Art. 35. Clause de révision

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

### 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. 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 1

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

### DÉCLARATION D'ENGAGEMENT

Je soussigné [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 dont j'ai reçu une copie.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

## Bijlage 1

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

### **VERBINTENIS VERKLARING**

Ondergetekende [naam, voornaam, adres] \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

verklaart hierbij dat hij/zij 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 interne orde van de Raad te eerbiedigen waarvan ik een kopie gekregen heb.

*Gedaan te* \_\_\_\_\_ *op* \_\_\_\_\_

*Handtekening* \_\_\_\_\_



## **DÉCLARATION ANNUELLE D'INTÉRÊTS DES MEMBRES**

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. (*Note du SBB : hors cadre, cela n'a rien à voir avec l'évaluation de la biosécurité*). 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.



## **JAARLIJKSE BELANGENVERKLARING VAN DE LEDEN**

**Naam:** .....

**Voornaam :**.....

### **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 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 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 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. (*Nota van de SBB: buiten het kader heeft dit niets te maken met de beoordeling van de bioveiligheid*). 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 de Biosécurité



Secrétariat

### **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 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 ROI.

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 \_\_\_\_\_

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

**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 uitlatingen 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 evenens 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 \_\_\_\_\_

## Annexe 2 / Bijlage 2

### Biosafety Advisory Council



Secretariat

Biosafety Council – Scientific Committee ‘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 advise regarding the public health and environmental issues of particularly
  - contained use of genetically modified and/or pathogenic viral and non viral vectors for gene therapy, vaccination or diagnostic purposes
  - deliberate release of therapeutical or prophylactic drugs containing or consisting of genetically modified viral and non viral 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 viral vectors or virosomes for placing on the marketThis 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 nr : .....

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 :

Date :

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 : \_\_\_\_\_

## Annexe 3

### Structure des avis du Conseil

1. Titre
2. Question posée et contexte (y compris la base réglementaire)
3. Les éléments d'évaluation (c-à-d. les considérants, les conclusions principales du rapport d'expertise)
4. Conclusion  
C-à-d. les conclusions du Conseil (y compris les éventuelles conditions), les points spécifiques de l'évaluation du risque pour lesquels l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission est demandé. Les conclusions du Conseil peuvent être unanimes ou, dans le cas contraire, inclure des déclarations minoritaires.
5. Autres considérations
6. Annexes
  - 6.1 Etapes chronologiques du traitement du dossier
  - 6.2 Rapport d'expertise (Résumé du coordinateur + réponses complètes de tous les experts)
  - 6.3 Déclarations minoritaires

## Bijlage 3

### Structuur van de adviezen van de Raad

1. Titel
2. Vraag en context (inbegrepen de reglementaire basis)
3. De evaluatie elementen (dwz. de overwegingen, de belangrijkste conclusies van het expertise verslag)
4. Conclusie  
Dwz. de conclusies van de Raad (inbegrepen de eventuele voorwaarden), de specifieke punten van de risico evaluatie waarvoor het advies van andere bevoegde overheden en van de Commissie gevraagd word. De conclusies van de Raad kunnen unaniem zijn of, in tegenovergesteld voorval, minderheidsverklaringen insluiten.
5. Andere overwegingen
6. Bijlagen
  - 6.1 Chronologische stappen van de behandeling van het dossier
  - 6.2 Expertise verslag (Samenvatting van de coördinator + volledige antwoorden van alle experten)
  - 6.3 Minderheidsverklaringen