

Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid

Gelet op de richtlijn 90/219/EEG van 23 april 1990 van de Raad inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

Gelet op de richtlijn 90/220/EEG van 23 april 1990 van de Raad inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;

Gelet op de richtlijn 94/15/EG van de Commissie van 15 april 1994 betreffende de aanpassing, voor de eerste maal, aan de technische vooruitgang van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;

Gelet op de richtlijn 94/51/EG van de Commissie van 7 november 1994 betreffende aanpassing aan de technische vooruitgang van Richtlijn 90/219/EEG van de Raad inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

Gelet op de richtlijn 75/442/EEG van de Raad van 15 juli 1975 inzake de afvalstoffen gewijzigd in het bijzonder door de richtlijn 91/156/EEG van de Raad van 18 maart 1991;

Gelet op artikel 39 van de Grondwet;

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, gewijzigd door de bijzondere wetten van 8 augustus 1988, van 16 januari 1989, van 5 mei 1993 en van 16 juli 1993, inzonderheid artikel 6, § 1, II, 1° tot 3° en VI, al. 3 en artikel 92 bis, §§ 1, 5 en 6;

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, inzonderheid artikel 42;

Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid artikel 132 aangaande de bepalingen betreffende de bewuste verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen;

Gelet op de beslissing van het Overlegcomité Regering-Executieven van 2 oktober 1991 tot oprichting van een recombinant DNA overlegcomité en de taken van deze;

Overwegende dat de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG de bescherming van de gezondheid en het leefmilieu beogen;

Accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité

Vu la directive 90/219/CEE du 23 avril 1990 du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

Vu la directive 90/220/CEE du 23 avril 1990 du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Vu la directive 94/15/CE de la Commission du 15 avril 1994, adaptant pour la première fois au progrès technique, la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Vu la directive 94/51/CE de la Commission du 7 novembre 1994 adaptant au progrès technique la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés;

Vu la directive 75/442/CEE du Conseil du 15 juillet 1975 relative aux déchets, modifiée notamment par la directive 91/156/CEE du Conseil du 18 mars 1991;

Vu l'article 39 de la Constitution;

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, telle que modifiée par les lois spéciales du 8 août 1988, du 16 janvier 1989, du 5 mai 1993 et du 16 juillet 1993, notamment l'article 6, § 1er, II, 1° à 3° et VI, al. 3 et l'article 92 bis, §§ 1, 5 et 6;

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, notamment l'article 42;

Vu la loi du 20 juillet 1991 contenant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 132 concernant les dispositions sur la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés;

Vu la décision du Comité de Concertation Gouvernement-Exécutif du 2 octobre 1991 concernant l'institution et les missions d'un Comité de concertation ADN recombinant;

Considérant que les directives 90/219/CEE et 90/220/CEE visent la protection de la santé et de l'environnement;

Overwegende dat de richtlijn 90/220/EEG de harmonisering van de interne markt beoogt bij de ontwikkeling en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten;

Overwegende de belangrijke wetenschappelijke en economische weerslag van de toepassing van deze richtlijnen op de sectoren van wetenschappelijk onderzoek, van produktontwikkeling op basis van genetisch gemodificeerde organismen, van de produktie en het in de handel brengen van in het bijzonder farmaceutische-, voedings- en landbouwproducten op basis van genetisch gemodificeerde organismen;

Overwegende de Belgische economische en monetaire unie en de noodzaak tot het vermijden van obstakels voor het vrij verkeer van goederen tussen de Gewesten;

Overwegende in het bijzonder dat de verschillen in de federale en gewestelijke reglementeringen met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's tot ongelijke concurrentie voorwaarden of tot belemmeringen zouden kunnen leiden bij de ontwikkeling en het in de handel brengen van producten die dergelijke organismen bevatten, waardoor de werking van de markt nadelig kan worden beïnvloed;

Overwegende dat algemene en passende procedures noodzakelijk zijn voor de evaluatie van de bioveiligheid van GGO's en dit ongeacht het toe te passen reglementair kader;

Overwegende de verplichting van de Lid-Staten van de Europese Unie deel te nemen aan een uitwisselingssysteem van informatie met betrekking tot alle dossiers ingediend in het kader van een toelatingsaanvraag tot doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu voor onderzoek en ontwikkelingsdoeleinden en voor enig ander doel dan het in de handel brengen;

Overwegende de dringendheid een wettelijk en specifiek administratief kader te verschaffen aan de vele toelatingsaanvragen ingediend door de gebruikers, zowel de Belgische als deze van andere Lid-Staten, in toepassing van richtlijn 90/220/EEG;

Overwegende de complementariteit van de respectievelijke bevoegdheden van de Federale Staat en van de Gewesten voor de toepassing van deel B van de richtlijn 90/220/EEG;

Overwegende de noodzaak voor de Federale Staat en de Gewesten om in toepassing van voormelde richtlijnen over een gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem te beschikken om een objectieve en harmonieuze behandeling van de dossiers te verzekeren zowel tegenover de kennisgevers, het publiek, de Europese Commissie als de andere Lid-staten;

Overwegende dat om een dergelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem te verwezenlijken de tussenkomst moet worden geregeld op institutioneel vlak van de Federale Staat en de Gewesten in het beheer, de werking en de financiering van een Adviesraad voor Bioveiligheid en een dienst van Bioveiligheid en Biotechnologie;

De Federale Staat vertegenwoordigd door de ministers die bevoegd zijn voor Landbouw enerzijds en Volksgezondheid anderzijds;

Het Vlaamse Gewest, vertegenwoordigd door de minister-president en de minister bevoegd voor Leefmilieu;

Het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door de minister-president en de minister bevoegd voor Leefmilieu;

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, vertegenwoordigd door de minister-voorzitter en de minister bevoegd voor Leefmilieu;

Hun eigen bevoegdheden gezamenlijk uitoefenend zijn overeengekomen wat volgt:

HOOFDSTUK I. — *Définitions*

Artikel 1

In dit samenwerkingsakkoord dient te worden verstaan onder:

1° Bioveiligheid: de veiligheid voor de gezondheid van 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.

2° Deskundige: iedere persoon die voldoende wetenschappelijke bekwaamheid heeft voor het geven van advies aangaande een algemeen of specifiek aspect van het multidisciplinair domein van de bioveiligheid.

3° Federale overheid: naargelang van de materie, de federale ministers die volksgezondheid en/of landbouw onder hun bevoegdheid hebben.

4° Gewestelijke minister: de gewestelijke minister die leefmilieu onder zijn bevoegdheid heeft.

5° IHE: het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie.

Considérant que la directive 90/220/CEE vise l'harmonisation du marché intérieur lors du développement et de la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Considérant les retombées scientifiques et économiques importantes de l'application de ces directives pour les secteurs de la recherche scientifique, du développement de produits à base d'organismes génétiquement modifiés, de la production et de la mise sur le marché notamment des produits agricoles, alimentaires et pharmaceutiques à base d'organismes génétiquement modifiés;

Considérant la nécessité de préserver l'union économique et monétaire belge et d'éliminer les obstacles à la libre circulation des biens entre les Régions;

Considérant en particulier que des disparités entre règles fédérales ou régionales relatives à la dissémination volontaire des OGM pourraient créer des conditions inégales de compétition ou des barrières au développement et à la commercialisation des produits contenant de tels organismes, et par conséquent affecter le fonctionnement du marché;

Considérant qu'il y a donc lieu de mettre en place des procédures générales et appropriées permettant l'évaluation de la biosécurité des OGM et ce, quel que soit leur cadre réglementaire particulier;

Considérant l'obligation des Etats membres de l'Union européenne de participer à un système d'échange d'informations relatives à tous les dossiers introduits dans le cadre de demandes d'autorisation pour effectuer une dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement ou à toute autre fin que la mise sur le marché;

Considérant l'urgence de fournir un cadre légal et administratif spécifique aux nombreuses demandes d'autorisation introduites par des utilisateurs belges ou d'autres Etats membres en application de la directive 90/220/CEE;

Considérant la complémentarité des compétences respectives de l'Etat fédéral et des Régions pour l'application de la partie B de la directive 90/220;

Considérant la nécessité pour l'Etat fédéral et les Régions de disposer d'un système d'évaluation scientifique commun afin de garantir un traitement objectif et harmonieux des dossiers, tant aux notifiants, au public, à la Commission européenne qu'aux autres Etats membres en application des directives précitées;

Considérant que pour réaliser un tel système d'évaluation scientifique, il est souhaitable de régler pour l'avenir sur le plan institutionnel l'intervention de l'Etat fédéral et des Régions dans la gestion, le fonctionnement et le financement d'un Conseil consultatif de Biosécurité et d'un service de Biosécurité et Biotechnologie;

L'Etat fédéral représenté par les ministres ayant dans leurs attributions l'Agriculture d'une part et la Santé publique d'autre part,

La Région flamande représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

La Région wallonne représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

La Région de Bruxelles-Capitale représentée par le Ministre-Président et le Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions,

Exerçant conjointement leurs compétences respectives, ont convenu ce qui suit :

CHAPITRE Ier. — *Définitions*

Article 1er.

Dans le présent accord on entend par :

1° 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;

2° 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;

3° Autorité fédérale : selon les matières, les ministres fédéraux ayant la Santé publique et/ou l'Agriculture dans leurs attributions;

4° Ministre régional : le ministre régional qui a l'environnement dans ses attributions;

5° IHE : l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie;

6° 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.

7° DBB: dienst Bioveiligheid en Biotechnologie, functionele eenheid van het IHE 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.

8° GGO: genetisch gemodificeerd organisme.

9° In de handel brengen: het leveren of ter beschikking stellen aan derden.

HOOFDSTUK II. — *Beginselen*

Artikel 2

Dit samenwerkingsakkoord heeft tot doel:

1° de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en de voor de mens pathogene organismen. De Gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO's en de pathogene organismen en hun risicoklassen;

2° de omzetting in intern recht en de gecoördineerde toepassing van deel B van de richtlijn 90/220/EEG betreffende de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen;

3° de inrichting van een gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid;

4° de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten.

HOOFDSTUK III. — *Gecoördineerde toepassing en omzetting van de richtlijn 90/220/EEC*

Artikel 3

§1. De Federale Staat en de Gewesten komen overeen dat de toelating voor de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen toegekend wordt mits eerbiediging van de volgende procedure:

1° De kennisgever zendt het volledigdossier naar de federale overheid, die een samenvatting van de niet vertrouwelijke gegevens van het dossier zendt naar de territoriaal bevoegde gewestelijke minister;

2° Na onderzoek van de ontvankelijkheid van het dossier en eventuele vraag voor bijkomende informatie, geeft de Raad zijn advies en verstuurt deze naar de gewestelijke minister en de federale overheid;

3° De afgifte van de toelating is onderworpen aan het akkoord van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister, met dien verstande dat:

a) het akkoord van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister wordt geacht gegeven te zijn indien deze na het verstrijken van tien werkdagen vanaf de ontvangst van het advies van de Raad, geen schriftelijk bezwaar tegen de toelating heeft meegedeeld aan de federale overheid;

de toelating tenminste de voorwaarden oplegt, bepaald door de territoriaal bevoegde gewestelijke minister.

b) het akkoord van de territoriaal bevoegde gewestelijke minister wordt vervangen door een informatieprocedure bij toepassing van vereenvoudigde procedures overeenkomstig artikel 6, § 5, van de richtlijn 90/220/EEG, wanneer een aanpassing van de oorspronkelijke toelating zonder bijkomende gevaren is voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu. In voorkomend geval verwittigt de federale overheid de territoriaal bevoegde gewestelijke minister van de indiening van dit dossier,

4° Aflevering door de federale overheid van de toelatingen voor doelbewuste introductie.

§ 2. De Federale Staat zet de bepalingen om van deel B van richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen, en stelt de procedure in beschreven in § 1

6° 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;

7° SBB : service de Biosécurité et Biotechnologie, unité fonctionnelle de l'IHE chargée des questions d'expertise relative à la Biosécurité des biotechnologies, notamment dans le cadre des missions définies aux articles 12 et 18;

8° OGM : organisme génétiquement modifié;

9° la mise sur le marché : la fourniture à des tiers ou la mise à disposition de tiers.

CHAPITRE II. — *Principes*

Article 2.

Le présent accord de coopération a pour but :

1° de transposer en droit interne et d'appliquer de façon harmonisée la directive 90/219/CEE réglementant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés cette réglementation sera étendue aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux organismes pathogènes pour l'homme. Les Régions s'engagent à harmoniser les critères techniques de biosécurité et la classification des OGM et des organismes pathogènes et leurs classes de risque;

2° de transposer en droit interne et d'appliquer de manière coordonnée la partie B de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche ou de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché;

3° de mettre en place un système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité;

4° de coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°.

CHAPITRE III. — *Application et transposition coordonnée de la directive 90/220/CEE*

Article 3.

§ 1er. L'Etat fédéral et les Régions conviennent que l'autorisation pour une dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché sera octroyée dans le respect de la procédure suivante :

1° envoi, par le notifiant, du dossier complet à l'autorité fédérale, qui fait parvenir un résumé non confidentiel du dossier au ministre régional territorialement compétent;

2° après vérification de la recevabilité du dossier et demande éventuelle d'informations complémentaires, le Conseil rend son avis et l'envoie au ministre régional et à l'autorité fédérale;

3° l'octroi de l'autorisation est subordonné à l'accord du ministre régional territorialement compétent, étant entendu que :

a) - l'accord du ministre régional territorialement compétent est réputé acquis s'il n'a pas fait connaître à l'autorité fédérale son opposition écrite à l'autorisation avant l'expiration d'un délai de dix jours ouvrables à dater de la réception de l'avis du Conseil;

- l'autorisation impose au minimum les conditions définies par le ministre régional territorialement compétent;

b) l'accord du ministre régional territorialement compétent est remplacé par une procédure d'information en cas d'application de procédures simplifiées conformément à l'article 6, § 5, de la directive 90/220/CEE, subséquente à l'octroi d'une autorisation initiale et impliquant la mise à jour de celle-ci sans risque supplémentaire pour la santé humaine et l'environnement. Dans ce cas l'autorité fédérale avertit le ministre régional territorialement compétent de l'introduction du dossier;

4° délivrance des autorisations de dissémination volontaire par l'autorité fédérale.

§ 2. L'Etat fédéral transpose les dispositions de la partie B de la directive 90/220/CEE relatives à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et de développement et à toute autre fin que la mise sur le marché et instaure la procédure décrite au § 1er.

§3. De Federale Staat zet de bepalingen om van deel C van de richtlijn 90/220/EEG inzake het in de handel brengen van produkten die uit GGO's bestaan of er bevatten.

HOOFDSTUK IV. — *Taken, structuur en werking van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem*

Artikel 4

De Gewesten en de Federale Staat rusten een gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem voor de Bioveiligheid uit, bestaande uit de Raad en de DBB.

Afdeling I. — De Adviesraad voor Bioveiligheid

Artikel 5

De Raad heeft als taken:

1° de bioveiligheid te evalueren van activiteiten of produkten waarvoor genetisch gemodificeerde micro-organismen, organismen of delen hiervan gebruikt worden volgens de bepalingen van de internationale reglementeringen terzake,

2° de bioveiligheid te evalueren van het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene micro-organismen, organismen of delen hiervan,

3° advies te verstrekken en te evalueren overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 3, 6 en 13,

4° onverminderd het voorgaande kan de Raad advies geven, op eigen initiatief of op vraag van een minister.

Artikel 6

§ 1. Voor de toepassing van de bepalingen inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, uitgebreid zoals voorzien in artikel 2, 1° van dit akkoord, kunnen de Gewesten de Raad raadplegen, ingevolge de modaliteiten die zij bepalen, ongeacht adviezen van andere instanties aangeduid door de Gewesten.

§ 2. Voor de toepassing van de bepalingen inzake het in de handel brengen van produkten die bestaan uit GGO's of er bevatten, verbindt de Federale Staat zich tot het vragen van het advies van de Raad voor ieder dossier.

Artikel 7

De samenstelling en de werking van de Raad worden als volgt bepaald:

1° De Raad is samengesteld uit ten minste:

- twee vertegenwoordigers aangeduid door iedere gewestelijke regering,
- twee vertegenwoordigers van de federale minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft,
- twee vertegenwoordigers van de federale minister die Landbouw onder zijn bevoegdheid heeft,
- één vertegenwoordiger van de federale minister die Wetenschapsbeleid onder zijn bevoegdheid heeft,
- één vertegenwoordiger van de federale minister die Tewerkstelling onder zijn bevoegdheid heeft.

2° Voor elk effectief lid wordt een plaatsvervanger benoemd onder de voorwaarden bedoeld in 1°. Het plaatsvervangend lid zetelt enkel bij afwezigheid van het effectief lid. Het plaatsvervangend lid voltooit het mandaat in geval van overlijden of ontslag van het effectief lid.

3° Het secretariaat van de Raad wordt waargenomen door de DBB.

4° Naargelang het geval wordt het voorzitterschap van de Raad uitgeoefend door de vertegenwoordiger van:

- de territoriaal bevoegde gewestelijke minister, voor de materies inzake richtlijn 90/219/EEG;
- de federale minister van Volksgezondheid of Landbouw voor de materies inzake richtlijn 90/220/EEG en die onder hun respectievelijke bevoegdheid vallen;
- de federale minister van Volksgezondheid in alle andere gevallen.

5° De Raad zetelt enkel geldig bij aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de overheid bevoegd voor de te behandelen onderwerpen.

Artikel 8

De leden waarvan sprake in artikel 7, 1° en 2° worden benoemd door de Koning op voorstel van de federale minister van Volksgezondheid. Zij worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

§ 3. L'Etat fédéral transpose les dispositions de la partie C de la directive 90/220/CEE relative à la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant.

CHAPITRE IV. — *Missions, structure et fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique*

Article 4

Les Régions et l'Etat fédéral se dotent d'un système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité composé du Conseil et du SBB.

Section 1re. — Le Conseil consultatif de Biosécurité

Article 5

Le Conseil a pour missions :

1° 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;

2° l'évaluation de la biosécurité de l'utilisation confinée de micro-organismes, organismes pathogènes pour l'homme ou parties de ceux-ci;

3° de donner un avis et effectuer des évaluations conformément aux dispositions des articles 3, 6 et 13;

4° sans préjudice des dispositions précédentes le Conseil peut donner un avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre.

Article 6

§ 1er. Pour l'application des dispositions relatives à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés, étendues telle que prévu par l'article 2, 1° de cet accord, les Régions peuvent consulter le Conseil, selon les modalités qu'elles déterminent, sans préjudice des avis d'autres instances désignées par les Régions.

§ 2. Pour l'application des dispositions relatives à la mise sur le marché des produits consistant en OGM ou en contenant, l'Etat fédéral s'engage à solliciter l'avis du Conseil pour tout dossier.

Article 7

La composition et le fonctionnement du Conseil sont organisés comme suit :

1° Le Conseil est composé d'au moins :

- deux représentants désignés par chaque gouvernement régional;
- deux représentants du Ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions;
- deux représentants du Ministre fédéral qui a l'Agriculture dans ses attributions;
- un représentant du Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions;
- un représentant du Ministre fédéral qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions.

2° Pour chaque membre effectif, un membre suppléant est désigné selon les modalités prévues au 1°. Le membre suppléant ne siège qu'en absence du membre effectif. Le membre suppléant achève le mandat en cas de décès ou de démission du membre effectif.

3° Le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB.

4° Selon les cas, la présidence du Conseil est assurée par le représentant du :

- Ministre régional territorialement compétent pour les matières relatives à la directive 90/219/CEE;
- Ministre fédéral de la Santé publique ou celui de l'Agriculture, pour les matières de la directive 90/220/CEE qui relèvent de leurs attributions respectives;
- Ministre fédéral de la Santé publique, dans tous les autres cas.

5° Le Conseil ne siège valablement qu'en présence des représentants des autorités compétentes pour les sujets traités.

Article 8.

Les membres visés à l'article 7, 1° et 2° sont nommés par le Roi sur proposition du Ministre fédéral de la Santé publique. Ils sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Artikel 9

De Raad laat zich bijstaan door deskundigen voor de studie van de wetenschappelijke materies waarbij bioveiligheid betrokken is. Daartoe stellen de leden van de Raad een gemeenschappelijke lijst van deskundigen op.

Artikel 10

In functie van de door hem bepaalde criteria, stelt de Raad de materie en de soorten dossiers vast waarvoor hij een aantal van zijn bevoegdheden naar de DBB delegeert.

Deze delegatie kan enkel betrekking hebben op een dossier betreffende het in de handel brengen van een produkt bestaande uit een GGO of er bevattende, tenzij de Raad reeds een advies gegeven heeft betreffende een gelijkaardig produkt.

Artikel 11

De Raad stelt haar reglement van inwendige orde op. De Raad organiseert, indien noodzakelijk, werkgroepen van deskundigen in functie van de categorieën van de materies van bioveiligheid.

Afdeling 2. — De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie

Artikel 12

§ 1. De DBB is samengesteld uit een administratief secretariaat, weten schappelijke deskundigen en een expertiselaboratorium.

§ 2. De DBB heeft onder meer als taken:

1° het uitvoeren van de opdrachten die de raad aan hem overgedragen heeft, in overeenstemming met artikel 10;

2° het voorstellen van maatregelen aan de Raad, aan de federale overheid of aan de gewestelijke ministers, voor de bescherming van de menselijke gezondheid, het leefmilieu en de biodiversiteit, na eventuele raadpleging van deskundigen van de gemeenschappelijke lijst;

3° het verzekeren van de archivering van de dossiers inzake bioveiligheid, de bewaring en de bescherming van vertrouwelijke gegevens;

4° het verzekeren van de verplichtingen omtrent uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu;

5° het waarnemen van het secretariaat van de Raad en van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten, en in het bijzonder de vergaderingen van de Europese Comités bedoeld bij artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG.

HOOFDSTUK V

Bepalingen betreffende reststoffen

Artikel 13

§ 1. De Gewesten en de Federale Staat komen overeen dat de reststoffen voortkomend uit onderzoeks-, ontwikkelings-, en productieactiviteiten waarvoor GGO's gebruikt worden, deel kunnen uitmaken van een vastgesteld gebruiksproces van materies gelijkaardig aan gereguleerde produkten. Indien dergelijke stoffen die levende GGO's bevatten in de handel zouden gebracht worden, zijn de bepalingen betreffende de doelbewuste introductie van toepassing.

§ 2. In uitvoering van § 1 zal de Raad dringend een analyse maken als bijdrage aan de harmonisatie van de bepalingen inzake afvalstoffen en zullen structurele voorstellen worden gedaan naar de bevoegde overheden.

HOOFDSTUK VI. — *Internationale vertegenwoordiging*

Artikel 14

Overeenkomstig artikel 3 van het samenwerkingsakkoord van 8 maart 1994 tussen de Federale Staat, de Gemeenschappen en de Gewesten met betrekking tot de vertegenwoordiging van het Koninkrijk België in de Ministerraad van de Europese Unie en van het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, het Waals Gewest, het Vlaams Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest met betrekking tot het internationaal milieubeleid in het bijzonder artikel 2, § 1 in fine en artikel 13, zal de coördinatie om het Belgisch standpunt te bepalen en zal de samenstelling van de Belgische delegatie bepaald worden door het coördinatiecomité van de internationale leefmilieupolitiek, uitgebreid met de betrokken federale overheden, met uitzondering van deze aspecten die strikt gebonden zijn aan het in de handel brengen in het kader van deel C van de richtlijn 90/220/EEG.

Article 9.

Le Conseil s'adjoint l'assistance d'experts pour l'étude des matières scientifiques concernées par la biosécurité. A cette fin, les membres du Conseil établissent une liste commune d'experts.

Article 10.

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.

Article 11.

Le Conseil établit son règlement d'ordre intérieur. Il organise en cas de nécessité des groupes de travail d'experts en fonction des catégories de matières de biosécurité.

Section 2. — Le Service de Biosécurité et Biotechnologie

Article 12.

§ 1er. Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise.

§ 2. Le SBB a notamment pour missions :

1° d'exécuter les missions qui lui délègue le Conseil, conformément à l'article 10;

2° de proposer au Conseil, à l'autorité fédérale ou aux ministres régionaux, après consultation éventuelle d'experts de la liste commune, des mesures de protection de la santé humaine, de l'environnement et de la biodiversité;

3° d'assurer l'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles;

4° d'assurer les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

5° d'assurer le secrétariat du Conseil et de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des Comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE;

CHAPITRE V. — *Dispositions relatives aux matières et substances résiduelles*

Article 13.

§ 1er. Les Régions et l'Etat fédéral conviennent que les matières et substances résiduelles issues des activités de recherche, de développement et de production mettant en jeu des OGM, peuvent entrer dans un processus d'utilisation déterminée de matières assimilables à des produits règlementés. Au cas où de telles substances contenant des OGM vivants viendraient à être mises sur le marché, les dispositions relatives à la dissémination volontaire sont applicables.

§ 2. En application du § 1er le Conseil effectuera une analyse d'urgence afin de contribuer à l'harmonisation des dispositions régionales relatives aux déchets et émettra des propositions structurelles aux autorités compétentes.

CHAPITRE VI. — *Représentation internationale*

Article 14.

Conformément à l'article 3 de l'accord de coopération du 8 mars 1994 entre l'Etat fédéral, les Communautés et les Régions relatif à la représentation du Royaume de Belgique au sein du Conseil des Ministres de l'Union européenne et de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la politique internationale de l'environnement en particulier les articles 2, § 1^{er} in fine et article 13, les coordinations en vue de déterminer la position belge seront organisées, et la composition de la délégation belge sera déterminée, par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement, élargie aux autorités fédérales concernées, à l'exception des aspects strictement liés à la mise sur le marché dans le cadre de la partie C de la directive 90/220/CEE.

Voor iedere vergadering van een internationale instantie onderzoeken de leden van de afvaardiging de materies op de agenda en kunnen zij de Raad, zijn deskundigen, bevoegde administraties of andere betrokken instanties raadplegen. Na iedere vergadering van een internationale instantie wordt een verslag gericht binnen een termijn van één maand aan de Raad.

HOOFDSTUK VII. — *Budgettaire bepalingen*

Artikel 15

Ten laste van de Federale Staat:

1° De werkingskosten voor het secretariaat van de Raad, van de DBB en van de Belgische delegatie op internationaal niveau.

2° De personeels-, de werkings- en de investeringskosten voor tenminste drie ambtenaren van niveau 1 en twee beambten van niveau 2 behorende tot het personeel van het IHE, die instaan voor administratieve en wetenschappelijke taken van de DBB en van zijn expertiselaboratorium.

3° De vergaderkosten van de Raad zoals bepaald in artikel 16, § 1.

Artikel 16

§ 1. De deskundigen uit de gemeenschappelijke lijst genieten verblijfs- en vervoersvergoedingen volgens de bepalingen toepasselijk op het personeel van de ministeries. Zij worden gelijkgeschakeld met de federale ambtenaren van rang 16. Deze kosten zijn ten laste van het budget voorzien in artikel 15, 3°.

§ 2. Indien externe deskundigen geraadpleegd worden door de DBB in het kader van de taken bedoeld in artikel 12 § 2, 2° betreffende de dossiers voor ingeperkt gebruik van GGO's en/of voor de mens pathogene organismen, in toepassing van de richtlijn 90/219/CEE, zullen deze deskundigen een verblijfs- en vervoersvergoeding kunnen genieten, die af te houden zijn van het budget voorzien in artikel 18, § 2.

Artikel 17

De Gewesten komen overeen de bijdragen voor de administratieve dossierkosten te harmoniseren, in voorkomend geval, in het kader van het ingeperkt gebruik van GGO's en voor de mens pathogene organismen volgens de bepalingen die de Gewesten vastleggen.

De bijdragen voor de administratieve dossierkosten in het kader van de doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen, zijn vastgelegd in een koninklijk besluit en na overleg met de gewestelijke autoriteiten.

Artikel 18

§ 1. De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE.

Deze overeenkomsten bepalen dat de DBB voor rekening van de Gewesten, in overeenkomst met de bepalingen van § 2, een evaluatie opdracht uitvoert met als doel de gewestelijke autoriteiten bij te staan bij het in werking stellen van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG, in het bijzonder met betrekking tot het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze richtlijnen.

De DBB dient eveneens een of meerdere geïnformatiseerde databanken samen te stellen op basis van de gegevens bekomen tijdens de uitvoering van de bovenstaande evaluatie-opdracht. Deze gegevens blijven het bezit van de overheid, voor wiens rekening de gegevens werden verzameld en blijven ter harer beschikking.

§ 2. De personeelskosten, de werkingskosten, het eventueel forfait van 10 % voor patrimoniumkosten van de rechtspersoonlijkheid van het IHE en de onkosten voor deskundigen bedoeld in artikel 16 § 2, worden gedragen door ieder Gewest volgens de verdeelsleutel 11212. Het personeel bestaat uit ten minste vijf agenten van niveau 1.

HOOFDSTUK VIII. — *Overgangsmaatregelen*

Artikel 19

Tot de inwerkingtreding van de artikelen 4, 6, 7, 3° en 12 van dit akkoord oefent het personeel van het IHE belast met de bioveiligheid van de biotechnologie de bevoegdheden uit van de DBB en de Raad overeenkomstig dit akkoord.

Avant toute réunion d'une instance internationale, les membres de la délégation examinent les matières à l'agenda et sollicitent, le cas échéant, l'avis du Conseil de ses experts, des administrations compétentes ou des milieux concernés. Après chaque réunion d'une instance internationale, un rapport est adressé dans un délai d'un mois au Conseil.

CHAPITRE VII. — *Dispositions budgétaires*

Article 15.

Sont à charge de l'Etat fédéral :

1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;

2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

Article 16.

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.

Article 17.

Les Régions conviennent d'harmoniser les contributions pour frais de dossiers administratifs à percevoir, le cas échéant dans le cadre de l'utilisation confinée d'OGM et d'organismes pathogènes pour l'homme selon les dispositions qu'elles déterminent.

Les contributions pour frais de dossiers administratifs perçues au titre de la dissémination volontaire d'OGM aux fins de la recherche et du développement ou à tout autre fin que la mise sur le marché sont déterminées par arrêté royal et après concertation avec les autorités régionales.

Article 18.

§ 1er. Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE.

Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.

CHAPITRE VIII. — *Dispositions transitoires*

Article 19.

Jusqu'à l'application des articles 4, 6, 7, 3° et 12 du présent accord, le personnel de l'IHE chargé de la biosécurité des biotechnologies assure les compétences du SBB et du Conseil conformément aux dispositions du présent accord.

HOOFDSTUK IX. — *Slotbepalingen*

Artikel 20

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 dit samenwerkingsakkoord. Hij vervat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

Artikel 21

Dit akkoord is afgesloten voor onbepaalde duur. Bij een eenzijdige opzegging van dit akkoord komen de partijen overeen dat zij een onderhandelingsstermijn van zes maanden in acht nemen vanaf het ogenblik dat de opzeggende partij haar intentie hiertoe heeft bekendgemaakt aan al de overige contracterende partijen.

Artikel 22

De overeenkomsten voorzien in artikel 18 worden afgesloten ten laatste twee maand na de inwerkingtreding van dit akkoord.

Artikel 23

De geschillen die tussen de contracterende partijen rijzen met betrekking tot de interpretatie of de uitvoering van dit akkoord worden beslecht in het kader van de interministeriële conferentie voor leefmilieu uitgebreid tot andere betrokken ministers vermeld in dit samenwerkingsakkoord. Bij gebrek aan een oplossing wordt het geschil voorgelegd aan een rechtscollege zoals bedoeld in artikel 92bis, §§ 5 en 6 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen.

Artikel 24

Dit samenwerkingsakkoord treedt in werking vanaf het moment dat de federale en de gewestelijke wetgevers hun instemming hebben gegeven. Het akkoord wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* door de diensten van de eerste minister, op aanvraag van deze partij waarvan de wetgever als laatste zijn instemming met het akkoord heeft gegeven.

Opgemaakt te Brussel, in zoveel exemplaren als er partijen zijn.

Voor de Federale Staat,

De minister van Landbouw
en van Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

De minister van Volksgezondheid en Pensioenen,
M. COLLA

Voor het Vlaamse Gewest,

De minister-president van de Vlaamse Regering,
Vlaams minister van Buitenlands Beleid,
Europese Aangelegenheden, Wetenschap en Technologie,
L. VAN DEN BRANDE

De Vlaamse minister van Leefmilieu en Tewerkstelling,
T. KELCHTERMANS

Voor het Waalse Gewest,

De minister-president van de Waalse Regering
belast met Economie, Buitenlandse Handel, Kleine
en Middelgrote Ondernemingen, Toerisme en Monumenten,
R. COLLIGNON

De minister van Leefmilieu, Natuurlijke Hulpbronnen
en Landbouw,
G. LUTGEN

Voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest,

De minister-voorzitter van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering
belast met Plaatselijke Besturen, Werkgelegenheid, Huisvesting,
Monumenten en Landschappen,

Ch. PICQUE

De minister van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering belast met
Leefmilieu en Waterbeleid, Stadsvernieuwing, Natuurbehoud en
Openbare Nethheid,

D. GOSUIN

CHAPITRE IX. — *Dispositions finales*

Article 20.

Au cours du premier trimestre de chaque année, le Conseil évalue la coopération fédérale et interrégionale ainsi que le fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique par rapport aux objectifs du présent accord. Il consigne ses remarques dans un rapport d'activité à l'attention de l'autorité fédérale et des ministres régionaux.

Article 21.

Le présent accord est conclu pour une durée indéterminée. Lors d'une décision unilatérale de mettre fin au présent accord, les parties conviennent du respect d'un délai de négociation de six mois. Ce délai prend cours à la date à laquelle cette intention a été communiquée aux autres parties contractantes.

Article 22.

Les conventions visées à l'article 18 sont conclues au plus tard endéans les deux mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent accord.

Article 23.

Les différends entre parties contractantes relatifs à l'interprétation ou l'exécution du présent accord sont soumis à la conférence interministerielle de l'environnement élargie aux autres ministres concernés et mentionnés dans l'accord de coopération. En cas de persistance du désaccord, les différends sont soumis à une juridiction visée par l'article 92bis, §§ 5 et 6 de la loi spéciale du 8 août 1980 des réformes institutionnelles

Article 24.

Le présent accord entre en vigueur dès qu'il a reçu l'assentiment du législateur fédéral et des législateurs régionaux. Il est publié au *Moniteur belge* par les services du Premier Ministre, à la demande de celle des parties dont le législateur aura donné son assentiment à l'accord en dernier lieu.

Fait à Bruxelles, le 25 avril 1997 en autant d'exemplaires qu'il y a de parties.

Pour l'Etat fédéral :

Le Ministre de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,

K. PINXTEN

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,
M. COLLA

Pour la Région flamande :

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand, Ministre flamand
de la Politique extérieure,
des Affaires européennes et des Sciences et de la Technologie,
L. VAN DEN BRANDE

Le Ministre flamand de l'Environnement et de l'Emploi,
T. KELCHTERMANS

Pour la Région wallonne :

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon, chargé de l'Economie,
du Commerce extérieur,
des Petites et Moyennes Entreprises, du Tourisme et du Patrimoine,
R. COLLIGNON

Le Ministre de l'Environnement, des Ressources naturelles et de
l'Agriculture,
G. LUTGEN

Pour la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,
chargé des Pouvoirs locaux, de l'Emploi, du Logement et
des Monuments et Sites,

Ch. PICQUE

Le Ministre du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,
chargé de l'Environnement et de la Politique de l'Eau, de la
Rénovation, de la Conservation, de la Nature et de la Propreté
Publique,

D. GOSUIN