

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN**  
**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION**  
**GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST**

**MINISTERE DE LA REGION WALLONNE**

F. 98 — 1737

[C — 98/27365]

**5 JUIN 1997. — Décret portant approbation de l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions  
relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité (1)**

Le Conseil régional wallon a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit :

**Article unique.** L'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité conclu à Bruxelles le 25 avril 1997 est approuvé.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Namur, le 5 juin 1997.

Le Ministre-Président du Gouvernement wallon,  
chargé de l'Economie, du Commerce extérieur, des P.M.E, du Tourisme et du Patrimoine,  
R. COLLIGNON

Le Ministre de l'Aménagement du Territoire, de l'Equipeement et des Transports,  
M. LEBRUN

Le Ministre des Affaires intérieures et de la Fonction publique,  
B. ANSELME

Le Ministre du Budget et des Finances, de l'Emploi et de la Formation,  
J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

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

Le Ministre de l'Action sociale, du Logement et de la Santé,  
W. TAMINIAUX

Le Ministre de la Recherche, du Développement technologique, du Sport et des Relations internationales,  
W. ANCION

Note

(1) *Session 1995-1996*

*Documents du Conseil.* — 170 (1995-1996), n<sup>os</sup> 1 et 2.

*Compte rendu intégral.* Séance publique du 28 mai 1997. — Discussion. Vote.

**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<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup> 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;  
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° 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

Art. 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*

Art. 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. 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*

Art. 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*

Art. 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.

Art. 6. § 1er. Pour l'application des dispositions relatives à l'utilisation confinée des microorganismes 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 9. Le Conseil s'adjoit 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.

Art. 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.

Art. 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*

Art. 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*

Art. 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 réglementés. 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*

Art. 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<sup>er</sup> 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.

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*

Art. 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 I 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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 oeuvre 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*

Art. 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.

#### CHAPITRE IX. — *Dispositions finales*

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 23. Les différends entre parties contractantes relatifs à l'interprétation ou l'exécution du présent accord sont soumis à la conférence interministérielle 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

Art. 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

ÜBERSETZUNG

#### MINISTERIUM DER WALLONISCHEN REGION

D. 98 — 1737

[C - 98/27365]

#### 5. JUNI 1997. — Dekret zur Genehmigung des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat und den Regionen über die Verwaltungs- und Wissenschaftskordinierung in Sachen Biosicherheit (1)

Der Wallonische Regionalrat hat Folgendes angenommen und Wir, Regierung, sanktionieren es:

**Einzigter Artikel.** Das am 25. April 1997 in Brüssel getroffene Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat und den Regionen über die Verwaltungs- und Wissenschaftskordinierung in Sachen Biosicherheit wird genehmigt.

Wir fertigen das vorliegende Dekret aus und ordnen an, daß es im Belgischen Staatsblatt veröffentlicht wird.

Namur, den 5. Juni 1997

Der Minister-Vorsitzende der Wallonischen Regierung, beauftragt mit der Wirtschaft, dem Außenhandel,  
den K.M.B., dem Tourismus und dem Erbe,

R. COLLIGNON

Der Minister der Raumordnung, der Ausrüstung und des Transportwesens,  
M. LEBRUN

Der Minister der Inneren Angelegenheiten und des Öffentlichen Dienstes,  
B. ANSELME

Der Minister des Haushalts und der Finanzen, der Beschäftigung und der Ausbildung,  
J.-Cl. VAN CAUWENBERGHE

Der Minister der Umwelt, der Naturschätze und der Landwirtschaft,  
G. LUTGEN

Der Minister der Sozialen Maßnahmen, des Wohnungswesens und des Gesundheitswesens,  
W. TAMINIAUX

Der Minister der Forschung, der Technologischen Entwicklung,  
des Sportwesens und der Internationalen Beziehungen,

W. ANCIEN

Note

(1) *Sitzung 1995-1996*

*Dokumente des Rates.* — 170 (1995-1996), Nr. 1 und 2.

*Ausführliches Sitzungsprotokoll.* Öffentliche Sitzung vom 28 Mai 1997. — Diskussion. Abstimmung.

**Zusammenarbeitsabkommen zwischen dem Föderalstaat und den Regionen über die Verwaltungs- und Wissenschaftskoordination in Sachen Biosicherheit**

Aufgrund der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen;

Aufgrund der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;

Aufgrund der Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt;

Aufgrund der Richtlinie 94/51/EG der Kommission vom 7. November 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen an den technischen Fortschritt;

Aufgrund der Richtlinie 75/442/EWG des Rates vom 15. Juli 1975 über Abfälle, u.a. abgeändert durch die Richtlinie 91/156/EWG des Rates vom 18. März 1991;

Aufgrund von Artikel 39 der Verfassung;

Aufgrund des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über institutionelle Reformen, abgeändert durch die Sondergesetze vom 8. August 1988, 16. Januar 1989, 5. Mai 1993 und 16. Juli 1993, insbesondere des Artikels 6, § 1, II, 1° bis 3° und VI, Absatz 3 und Artikel 92bis, §§ 1, 5 und 6;

Aufgrund des Sondergesetzes vom 12. Januar 1989 über die Brüsseler Institutionen, insbesondere Artikel 42;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 1991 über soziale und verschiedene Bestimmungen, insbesondere Artikel 132 bezüglich der Bestimmungen über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen;

Aufgrund des Beschlusses des Konzertierungsausschusses Regierung-Exekutive vom 2. Oktober 1991 über die Einführung und die Aufgaben eines Konzertierungsausschusses für rekombinantes DNS;

In der Erwägung, daß die Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG den Schutz der Gesundheit und der Umwelt zum Ziel haben;

In der Erwägung, daß die Richtlinie 90/220/EWG auf die Harmonisierung des Binnenmarktes im Hinblick auf die Entwicklung und die Marktfreigabe genetisch veränderter Organismen oder Erzeugnisse, die solche enthalten, abzielt;

In Erwägung der umfangreichen wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen, die durch die Anwendung dieser Richtlinien für die Bereiche der wissenschaftlichen Forschung, der Entwicklung von Erzeugnissen auf der Grundlage genetisch veränderter Organismen, der Herstellung und der Marktfreigabe von u.a. Agrarerzeugnissen, Lebensmitteln und Pharmazeutika auf der Grundlage genetisch veränderter Organismen entstehen;

In Erwägung der Notwendigkeit die belgische Wirtschafts- und Währungsunion zu wahren und die beim interregionalen freien Güterverkehr auftretenden Hindernisse aus dem Weg zu räumen;

In der Erwägung, daß insbesondere die Unterschiede zwischen den föderalen oder regionalen Rechtsvorschriften bezüglich der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) dazu führen könnten, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Hemmnisse für die Entwicklung und die Marktfreigabe der Erzeugnisse, die derartige Organismen enthalten, entstehen und sich damit nachteilig auf das Funktionieren des Marktes auswirken;

In der Erwägung, daß folglich allgemeine und angemessene Maßnahmen zu treffen sind, die eine Bewertung der biologischen Sicherheit der GMO unabhängig von dem jeweiligen rechtlichen Rahmen ermöglichen;

In Erwägung der den Mitgliedstaaten der Europäischen Union auferlegten Pflicht, sich an einem System zum Informationsaustausch zu allen Akten, die im Rahmen von Zulassungsanträgen für die absichtliche Freisetzung von GMO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu allen anderen Zwecken, mit Ausnahme der Marktfreigabe, eingereicht werden, zu beteiligen;

In Erwägung der Dringlichkeit, angesichts der zahlreichen in Anwendung der Richtlinie 90/220/EWG von Anwendern in Belgien oder anderen Mitgliedstaaten eingereichten Zulassungsanträge einen gesetzlichen und verwaltungstechnischen Rahmen zu schaffen;

In der Erwägung, daß sich die jeweiligen Zuständigkeitsbereiche des Föderalstaates und der Regionen auf Ebene der Anwendung von Teil B der Richtlinie 90/220/EWG ergänzen;

In Erwägung der Notwendigkeit für den Föderalstaat und die Regionen, in Anwendung der vorangeführten Richtlinien über ein gemeinsames wissenschaftliches Bewertungssystem zu verfügen, um eine objektive und harmonische Bearbeitung der Akten zu gewährleisten, sowohl gegenüber den notifizierenden Personen, der Öffentlichkeit und der Europäischen Kommission, als auch gegenüber den anderen Mitgliedstaaten;

In der Erwägung, daß es bei der Ausarbeitung eines derartigen wissenschaftlichen Bewertungssystems wünschenswert ist, auf institutioneller Ebene die jeweilige Beteiligung von Föderalstaat und Regionen an der Verwaltung, der Arbeitsweise und der Finanzierung eines Beirates für Biosicherheit und einer Dienststelle für Biosicherheit und Biotechnologie zu bestimmen;

Der Föderalstaat, vertreten durch die Minister, zu deren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen die Landwirtschaft und die Volksgesundheit gehören,

Die Flämische Region, vertreten durch den Minister-Präsidenten und den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Umwelt gehört,

Die Wallonische Region, vertreten durch den Minister-Präsidenten und den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Umwelt gehört,

Die Region Brüssel-Hauptstadt, vertreten durch den Minister-Präsidenten und den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Umwelt gehört,

haben im Rahmen der Ausübung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten Folgendes beschlossen:

**KAPITEL I. — Definitionen**

Artikel 1. Für das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen gelten folgende Definitionen:

1° Biosicherheit: die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, einschließlich des Schutzes der Artenvielfalt, bei der Anwendung genetisch veränderter Organismen oder Mikroorganismen und bei der Anwendung humanpathogener Organismen in geschlossenen Systemen.

2° Sachverständiger: jede Person, die über eine ausreichende wissenschaftliche Sachkenntnis verfügt, um ein Gutachten über einen allgemeinen oder spezifischen Aspekt auf dem fachübergreifenden Gebiet der Biosicherheit abzugeben.

3° Föderale Behörde: je nach Materie, die föderalen Minister, zu deren jeweiligen Zuständigkeitsbereichen die Volksgesundheit und/oder die Landwirtschaft gehören.

4° Regionalminister: der regionale Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Umwelt gehört.

5° IHE: das Institut für Hygiene und Epidemiologie.

6° Beirat: der Beirat für Biosicherheit, die Instanz auf dem Gebiet der Zusammenarbeit zwischen den Unterzeichneten des vorliegenden Abkommens, zuständig bei Fragen der biologischen Sicherheit und beauftragt, in allen in Artikel 5 genannten Fällen ein Gutachten abzugeben.

7° DBB: die Dienststelle für Biosicherheit und Biotechnologie, eine Funktionseinheit des IHE, beauftragt mit Fachfragen auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit von Biotechnologien, insbesondere im Rahmen der in den Artikeln 12 und 18 festgelegten Aufgaben.

8° GVO: Genetisch veränderter Organismus.

9° Marktfreigabe: Lieferung oder Zurverfügungstellung an Drittpersonen.

#### KAPITEL II. — Grundlagen

Art. 2. Das vorliegende Zusammenarbeitsabkommen hat folgende Zielsetzungen:

1° die Übertragung auf internes Recht und die harmonisierte Anwendung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen; diese Regelung wird auf die genetisch veränderten Organismen (GVO) und auf die humanpathogenen Organismen ausgeweitet. Die Regionen verpflichten sich, die technischen Kriterien für die Biosicherheit sowie die Klassifizierung der GVO und der pathogenen Organismen, einschließlich ihrer Gefahrenklassen, anzugleichen;

2° die Übertragung auf internes Recht und die koordinierte Anwendung des Teils B der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu allen anderen Zwecken, mit Ausnahme der Marktfreigabe;

3° die Einführung eines gemeinsamen Systems zur wissenschaftlichen Bewertung der Biosicherheit;

4° die Koordinierung der auf die Bewirtschaftung der bei den unter Punkt 1° und 2° genannten Aktivitäten anfallenden Abfällen anwendbaren Rechtsvorschriften.

#### KAPITEL III. — Anwendung und Koordinierte Übertragung der Richtlinie 90/220/EWG

Art. 3. § 1. Der Föderalstaat und die Regionen kommen überein, daß die Zulassung für eine absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu allen anderen Zwecken, mit Ausnahme der Marktfreigabe, unter Beachtung des vorliegenden Verfahrens erteilt wird:

1° die notifizierende Person übermittelt der Föderalbehörde eine vollständige Akte. Die genannte Behörde läßt dem Regionalminister, der für das betreffende Gebiet zuständig ist, eine nicht vertrauliche Zusammenfassung dieser Akte zukommen;

2° Im Anschluß an die Überprüfung der Zulässigkeit der Akte und nachdem er ggf. zusätzliche Informationen angefordert hat, erteilt der Beirat sein Gutachten und übermittelt es dem Regionalminister und der Föderalbehörde;

3° Die Erteilung der Zulassung unterliegt der Zustimmung des auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalministers, wobei vorausgesetzt wird, daß:

a) - die Zustimmung des auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalministers als erlangt gilt, wenn dieser der Föderalbehörde vor Ablauf einer Frist von zehn Arbeitstagen ab dem Eingangsdatum des Gutachtens des Beirates seine Ablehnung nicht schriftlich notifiziert hat;

- in der Zulassung mindestens die durch den auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalminister festgelegten Bedingungen verlangt werden.

b) im Rahmen von vereinfachten Verfahren gemäß Artikel 6, §5 der Richtlinie 90/220/EWG, die angewandt werden, wenn eine erste Zulassung erlangt wurde und diese ohne zusätzliche Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aktualisiert wird, die Zustimmung des auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalministers durch ein Informationsverfahren ersetzt wird. In diesem Fall informiert die Föderalbehörde den auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalminister über den Eingang der Akte.

4° Die Erteilung durch die Föderalbehörde der Zulassungen zur absichtlichen Freisetzung.

§ 2. Der Föderalstaat setzt die in Teil B der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu allen anderen Zwecken, mit Ausnahme der Marktfreigabe, enthaltenen Bestimmungen um und leitet das in §1 beschriebene Verfahren ein.

§ 3. Der Föderalstaat setzt die in Teil C der Richtlinie 90/220/EWG über die Marktfreigabe von GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Erzeugnissen enthaltenen Bestimmungen um.

#### KAPITEL IV. — Aufgaben, Struktur und Arbeitsweise des Gemeinsamen Systems zur Wissenschaftlichen Bewertung

Art. 4. Die Regionen und der Föderalstaat richten ein gemeinsames System zur wissenschaftlichen Bewertung der Biosicherheit ein, das aus dem Beirat und der DBB besteht.

##### Abteilung 1. — Der Beirat für Biosicherheit

Art. 5. Der Beirat nimmt folgende Aufgaben wahr:

1° die Bewertung der biologischen Sicherheit von Aktivitäten oder Erzeugnissen, bei denen genetisch veränderte Mikroorganismen, Organismen oder deren Bestandteile eingesetzt werden, gemäß den anwendbaren internationalen Rechtsvorschriften;

2° die Bewertung der biologischen Sicherheit bei der Anwendung von humanpathogenen Mikroorganismen, Organismen oder deren Bestandteilen in geschlossenen Systemen;

3° die Abgabe von Gutachten und die Durchführung der Bewertungen gemäß den Artikeln 3, 6 und 13;

4° unbeschadet der vorangeführten Bestimmungen kann der Beirat in Eigeninitiative oder auf Anfrage eines Ministers ein Gutachten abgeben.

Art. 6. § 1. Für die Durchführung der Bestimmungen über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, die gemäß Artikel 2, 1° dieses Abkommens ausgeweitet wurden, sind die Regionen berechtigt, ungeachtet der Gutachten anderer durch die Regionen bezeichneter Instanzen und gemäß den von ihnen festgelegten Durchführungsbestimmungen, den Beirat hinzuzuziehen.

§ 2. Für die Anwendung der Bestimmungen über die Marktfreigabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, verpflichtet sich der Föderalstaat, für jede Akte ein Gutachten des Beirates anzufordern.

Art. 7. Die Zusammensetzung und die Arbeitsweise des Beirates werden folgendermaßen organisiert:

1° Der Beirat setzt sich zusammen aus wenigstens:

- zwei von jeder Regionalregierung bezeichneten Vertretern,
- zwei Vertretern des Föderalministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört,
- zwei Vertretern des Föderalministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Landwirtschaft gehört,
- einem Vertreter des Föderalministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Wissenschafts-politik gehört,
- einem Vertreter des Föderalministers, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Beschäftigung und die Arbeit gehören.

2° Für jedes Vollmitglied wird gemäß den in Punkt 1° genannten Durchführungsbestimmungen ein stellvertretendes Mitglied bezeichnet. Das Ersatzmitglied tagt nur in Abwesenheit des Vollmitglieds. Bei Ableben oder Rücktritt des Vollmitglieds führt das stellvertretende Mitglied das Mandat zu Ende.

3° Die DBB gewährleistet die Sekretariatsführung des Beirates.

4° Den Vorsitz des Beirates übernimmt je nach Fall der Vertreter des:

- auf dem betreffenden Gebiet zuständigen Regionalministers, der für die in der Richtlinie 90/219/EWG angeführten Bereiche zuständig ist;

- Förderministers der Volksgesundheit oder Förderministers der Landwirtschaft, für die in der Richtlinie 90/220/EWG angeführten Bereiche, die in ihren jeweiligen Zuständigkeitsbereich fallen;

- Förderministers der Volksgesundheit in allen anderen Fällen.

5° Der Beirat kann nur wirksam tagen, wenn die Vertreter der Behörden, die für die zu behandelnden Fragen zuständig sind, anwesend sind.

Art. 8. Die in Artikel 7, 1° und 2° genannten Mitglieder werden durch den König auf Vorschlag des Förderministers der Volksgesundheit ernannt. Sie werden für einen Zeitraum von vier Jahren ernannt. Ihr Mandat ist erneuerbar.

Art. 9. Für die Prüfung der wissenschaftlichen Bereiche, in denen die biologische Sicherheit eine Rolle spielt, werden dem Beirat Sachverständige zur Seite gestellt. Diesbezüglich legen die Mitglieder des Beirates eine gemeinsame Liste von Sachverständigen fest.

Art. 10. Der Beirat bestimmt nach den von ihm festgelegten Kriterien die Bereiche und die Arten von Akten, für die er gewisse Zuständigkeiten auf die DBB überträgt.

Die Zuständigkeit für eine Akte zur Marktfreigabe eines Erzeugnisses, das aus GVO besteht oder solche enthält, kann nur dann auf die DBB übertragen werden, wenn der Beirat bereits ein Gutachten zu einem ähnlichen Erzeugnis erteilt hat.

Art. 11. Der Beirat legt seine Geschäftsordnung fest. Insofern notwendig gründet er Arbeitsgruppen von Sachverständigen, die je nach Kategorien von Bereichen der Biosicherheit aufgeteilt werden.

#### *Abteilung 2. — Die Dienststelle für Biosicherheit und Biotechnologie*

Art. 12. § 1. Die DBB umfaßt ein Sekretariat, eine Gruppe wissenschaftlicher Sachverständigen und ein Laboratorium zwecks Durchführung von Gutachten (Expertiselabor).

§ 2. Die Aufgaben des DBB umfassen u.a.:

1° die Ausführung der Aufgaben, die ihr gemäß Artikel 10 durch den Beirat übertragen werden;

2° die Unterbreitung von Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit, der Umwelt und der Artenvielfalt vor dem Beirat, der Förderbehörde oder den Regionalministern, nachdem die Sachverständigen der gemeinsamen Liste eventuell konsultiert wurden;

3° die Gewährleistung der Archivierung von Akten der Biosicherheit sowie die Aufbewahrung und den Schutz der vertraulichen Angaben;

4° die Wahrnehmung der Pflichten auf dem Gebiet des Austauschs und der Übermittlung von Informationen und Berichten, die durch die europäischen Rechtsvorschriften über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt auferlegt wurden;

5° die Sekretariatsführung des Beirates und der belgischen Abordnung bei internationalen Missionen, u.a. bei den Sitzungen der in Artikel 21 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG angeführten europäischen Ausschüsse.

#### *KAPITEL V. — Bestimmungen betreffend die Reststoffe*

Art. 13. § 1. Die Regionen und der Föderalstaat kommen überein, daß die bei der Forschung, Entwicklung und Herstellung anfallenden Reststoffe, die mit GVO in Berührung gekommen sind, in einen für jene Stoffe, die geregelten Stoffen gleichgestellt werden, festgelegten Anwendungsvorgang integriert werden können. Für den Fall, daß derartige Substanzen, die lebende GVO enthalten, auf den Markt gebracht würden, sind die Bestimmungen über die absichtliche Freisetzung anwendbar.

§ 2. In Anwendung von §1 führt der Beirat dringend eine Analyse durch, um zur Angleichung der regionalen Bestimmungen über die Abfälle beizutragen. Er unterbreitet den zuständigen Behörden des strukturelle Vorschläge.

#### *KAPITEL VI. — Internationale Vertretung*

Art. 14. Gemäß Artikel 3 des Zusammenarbeitsabkommens vom 8. März 1994 zwischen dem Föderalstaat, den Gemeinschaften und den Regionen bezüglich der Vertretung des Königreichs Belgien im Ministerrat der Europäischen Union und des Zusammenarbeitsabkommens zwischen dem Föderalstaat, der Wallonischen Region, der Flämischen Region und der Region Brüssel-Hauptstadt über die internationale Umweltpolitik, insbesondere Artikel 2, § 1 in fine und Artikel 13, wird die Koordinierung des belgischen Standpunktes und die Zusammensetzung der belgischen Abordnung durch den Koordinationsausschuß der internationalen Umweltpolitik durchgeführt, der auf die betroffenen Förderbehörden erweitert wurde, mit Ausnahme der Aspekte, die ausschließlich die Marktfreigabe im Rahmen von Teil C der Richtlinie 90/220/EWG betreffen.

Vor jeder Sitzung einer internationalen Instanz überprüfen die Mitglieder der Abordnung die Punkte der Tagesordnung und beantragen gegebenenfalls ein Gutachten des Beirates, seiner Sachverständigen, der zuständigen Verwaltungen oder der betroffenen Kreise. Im Anschluß an jede Sitzung einer internationalen Instanz wird innerhalb eines Monats dem Beirat Bericht erstattet.

#### *KAPITEL VII. — Haushaltsbestimmungen*

Art. 15. Gehen zu Lasten des Föderalstaates:

1° Die laufenden Kosten des Beiratssekretariats, der DBB und der auf internationaler Ebene tätigen belgischen Abordnung;

2° die Personal-, Funktions- und Investitionskosten für wenigstens drei Beamte der Stufe 1 und zwei Beamte der Stufe 2, die dem Personal des IHE angehören und verwaltungs-technische und wissenschaftliche Aufgaben innerhalb der DBB und ihres Expertiselabors wahrnehmen;

3° die in Artikel 16, § 1 angeführten Sitzungskosten des Beirates.

Art. 16. § 1. Die Sachverständigen der gemeinsamen Liste erhalten Entschädigungen für ihre Aufenthalts- und Reisekosten gemäß den auf das Personal der Ministerien anwendbaren Bestimmungen. Diesbezüglich werden sie Förderbeamten im Rang 16 gleichgestellt. Diese Kosten gehen zu Lasten der in Artikel 15, 3° genannten Haushaltsmittel.



§ 2. Falls die DBB außenstehende Sachverständige zu Rate zieht im Rahmen ihrer in Artikel 12, § 2, 2° angeführten Aufgabe zur Überprüfung von Akten betreffend die Anwendung von GVO und/oder humanpathogenen Organismen in geschlossenen Systemen in Anwendung der Richtlinie 90/219/EWG, so erhalten diese Sachverständigen Entschädigungen für ihre Aufenthalts- und Reisekosten, die zu Lasten der in Artikel 18, § 2 genannten Haushaltsmittel gehen.

Art. 17. Die Regionen kommen überein, die Beträge der für Verwaltungsakten gemäß den von ihnen festgelegten Bestimmungen eingeforderten Unkostenbeteiligungen, die ggf. im Rahmen der Anwendung von GVO und humanpathogenen Organismen in geschlossenen Systemen verlangt werden, zu harmonisieren.

Die Höhe der Unkostenbeteiligungen für Verwaltungsakten, die im Rahmen der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder zu allen anderen Zwecken, mit Ausnahme der Marktfreigabe, bezogen werden, wird durch Königlichen Erlaß und nach Konzertierung mit den regionalen Behörden festgelegt.

Art. 18. § 1. Die Regionalminister verpflichten sich, Abkommen mit der Rechtspersönlichkeit des IHE abzuschließen.

Durch diese Abkommen wird die DBB beauftragt, gemäß den in §2 genannten Bestimmungen im Auftrag der Regionen Gutachten durchzuführen, um den regionalen Behörden bei der Umsetzung der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG Beistand zu leisten, insbesondere auf dem Gebiet der Übereinstimmung der Notifizierungen mit den technischen Anlagen dieser beiden Richtlinien.

Die DBB wird des weiteren mit der Ausarbeitung einer oder mehrerer EDV-Datenbanken beauftragt, auf der Grundlage der im Laufe der Durchführung der vorgenannten Gutachten gesammelten Daten. Diese Daten bleiben Eigentum der Behörde, für die sie gesammelt wurden und bleiben für sie verfügbar.

§ 2. Die Personalkosten, die laufenden Kosten und die ggf. berechnete Pauschale von 10 % für durch die Verwaltung des Gesellschaftsvermögens der Rechtspersönlichkeit des IHE anfallenden Kosten sowie die Kosten für die in Artikel 16, § 2 genannten Sachverständigen werden durch jede Region auf Grundlage des Verteilungsschlüssels 1/2/2 getragen. Das Personal umfaßt wenigstens fünf Beamte der Stufe 1.

#### KAPITEL VIII. — *Übergangsbestimmungen*

Art. 19. Bis zum Inkrafttreten der Artikel 4, 6, 7, 3° und 12 des vorliegenden Abkommens nimmt das mit der Biosicherheit der Biotechnologien beauftragte Personal des IHE die Zuständigkeiten der DBB und des Beirates gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Abkommens wahr.

#### KAPITEL IX. — *Abschliessende Bestimmungen*

Art. 20. Im Laufe des ersten Quartals jedes Jahres bewertet der Beirat die föderale und interregionale Zusammenarbeit sowie die Arbeitsweise des gemeinsamen Systems zur wissenschaftlichen Bewertung auf der Grundlage der Zielsetzungen des vorliegenden Abkommens. Er gibt seine Beobachtungen in einem an die Föderalbehörde und die Regionalminister gerichteten Tätigkeitsbericht wieder.

Art. 21. Das vorliegende Abkommen wird für eine unbestimmte Dauer abgeschlossen. Wird durch eine einseitige Entscheidung beschlossen, das vorliegende Abkommen zu beenden, kommen die Parteien überein, die auf sechs Monate festgelegte Verhandlungsfrist zu beachten. Diese Frist beginnt ab dem Datum, an dem die Auflösungsabsicht den anderen Parteien mitgeteilt wurde.

Art. 22. Die in Artikel 18 angeführten Abkommen werden spätestens zwei Monate nach dem Inkrafttreten des vorliegenden Abkommens abgeschlossen.

Art. 23. Zwischen den beteiligten Parteien auftretende Streitfragen bezüglich der Auslegung oder der Durchführung des vorliegenden Abkommens werden der auf die anderen betroffenen und in dem Zusammenarbeitsabkommen vermerkten Minister ausgeweitete Ministerkonferenz für Umwelt unterbreitet. Kann eine Streitfrage nicht auf diesem Wege gelöst werden, wird sie einer in Artikel 92bis, § 5 und 6 des Sondergesetzes vom 8. August 1980 über institutionelle Reformen genannten Gerichtsbarkeit unterbreitet.

Art. 24. Das vorliegende Abkommen tritt in Kraft, sobald der föderale Gesetzgeber und die regionalen Gesetzgeber ihre Zustimmung erteilt haben. Die Dienststellen des Premierministers gewährleisten seine Veröffentlichung im Belgischen Staatsblatt, auf Anfrage jener der Parteien, deren Gesetzgeber als letzter seine Zustimmung erteilt hat.

Ausgefertigt in Brüssel am 25. April 1997 in so viel Exemplaren, wie Parteien beteiligt sind.

Für den Föderalstaat:

Der Minister der Landwirtschaft und der Kleinen und Mittleren Betriebe,  
K. PINXTEN

Der Minister der Volksgesundheit und der Pensionen,  
M. COLLA

Für die Flämische Region:

Der Minister-Präsident der Flämischen Regierung, Flämischer Minister der Auslandspolitik,  
der europäischen Angelegenheiten, der Wissenschaft und der Technologie,  
L. VAN DEN BRANDE

Der Flämische Minister der Umwelt und der Beschäftigung,  
T. KELCHTERMANS

Für die Wallonische Region:

Der Minister-Präsident der Wallonischen Regierung, beauftragt mit der Wirtschaft,  
dem Außenhandel, den K.M.B., dem Tourismus und dem Erbe,  
R. COLLIGNON

Der Minister der Umwelt, der Naturschätze und der Landwirtschaft,  
G. LUTGEN

Für die Region Brüssel-Hauptstadt:

Der Minister-Präsident der Regierung von Brüssel-Hauptstadt, beauftragt mit den Lokalen Behörden,  
der Beschäftigung, dem Wohnungswesen und der Denkmal- und Landschaftspflege,  
Ch. PICQUE

Der Minister der Regierung von Brüssel-Hauptstadt, beauftragt mit der Umwelt, der Wasserpolitik,  
der Stadterneuerung, der Naturerhaltung und der Öffentlichen Sauberkeit,  
D. GOSUIN

## VERTALING

## MINISTERIE VAN HET WAALSE GEWEST

N. 98 — 1737

[C - 98/27365]

**5 JUNI 1997. — Decreet houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en de Gewesten betreffende de wetenschappelijke en administratieve samenwerking inzake bioveiligheid (1)**

De Waalse Gewestraad heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

**Enig artikel.** Het samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en de Gewesten betreffende de wetenschappelijke en administratieve samenwerking inzake bioveiligheid, gesloten te Brussel op 25 april 1997, wordt goedgekeurd. Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt. Namen, 5 juni 1997.

De Minister-President van de Waalse Regering,  
belast met Economie, Buitenlandse Handel, Kmo's, Toerisme en Patrimonium,  
R. COLLIGNON

De Minister van Ruimtelijke Ordening, Uitrustingen en Vervoer,  
M. LEBRUN

De Minister van Binnenlandse Aangelegenheden en Ambtenarenzaken,  
B. ANSELME

De Minister van Begroting en Financiën, Tewerkstelling en Vorming,  
J-C. VAN CAUWENBERGHE

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

De Minister van Sociale Actie, Huisvesting en Gezondheid,  
W. TAMINIAUX

De Minister van Onderzoek, Technologische Ontwikkeling, Sport en Internationale Betrekkingen,  
W. ANCIEN

—  
Nota

(1) *Zitting 1995-1996**Stukken van de Raad.* — 170 (1995-1996), nrs. 1 en 2.*Volledig verslag.* Openbare vergadering van 28 mei 1997. — Bespreking. Stemming.

—  
**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 90/220/EEG van de Raad inzake de doelbewuste introductie 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;

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 produkten 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 productie en het in de handel brengen van in het bijzonder farmaceutische-, voedings- en landbouwprodukten 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 produkten 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 dringende behoefte 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. — *Definities*

##### 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.

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 gedefiniëerd 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 10 werk- dagen 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 doel bewuste 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

§3. De Federale Staat zet de bepalingen om van deel C van de richtlijn 90/220/EEG inzake het in de handel brengen van producten 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 producten 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 producten 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.

#### 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, wetenschappelijke 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.

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 I 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. — *Overgangsmatregelen*

## 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.

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 onderhandelingstermijn 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 Netheid,

D. GOSUIN



F. 98 — 1738

[C - 98/27404]

**18 JUNI 1998. — Arrêté du Gouvernement wallon  
portant exécution du décret du 18 juillet 1997  
relatif aux centres de planning et de consultation familiale et conjugale**

Le Gouvernement wallon,

Vu le décret du 18 juillet 1997 relatif aux centres de planning et de consultation familiale et conjugale;  
Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 février 1998;  
Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 26 février 1998;  
Vu la délibération du Gouvernement du 5 mars 1998 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans le délai d'un mois;  
Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 25 mai 1998, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;  
Sur la proposition du Ministre de l'Action sociale, du Logement et de la Santé,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent arrêté règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128, § 1<sup>er</sup>, de celle-ci.