

Hoofdstuk 16

DEPTN

Vice-Eerste Minister
en Minister van Justitie
en Economische Zaken
Justitie

PUBLICQ

B115,P12064,01/08/94, 93940

TITN

Biotechnologie. - Ongevallen. - Aansprakelijkheid. - Vergunning.

TEXTQN

Hoofdstuk zestien van Agenda 21 heeft de biotechnologie als onderwerp. Kernpunt van dat hoofdstuk is dat ontwikkelingslanden toegang krijgen tot veilige en milieuvriendelijke biotechnologieën. Vandaag bevinden de biologische grondstoffen zich immers in de ontwikkelingslanden, terwijl de kennis en het kapitaal om die grondstoffen voor biotechnologische productie aan te wenden zich voornamelijk in het Noorden bevinden. Dat hoofdstuk besteedt echter vooral aandacht aan de baten van biotechnologie, en weerspiegelt hiermee in grote mate de visies van de biotechnologie-industrie. Met een aantal belangrijke aspecten wordt geen rekening gehouden. Desondanks kunnen een aantal concrete actiepunten uit dat hoofdstuk worden afgeleid. Zo moet een aangepast juridisch instrumentarium worden gecreëerd. Op Belgisch bevoegdheidsniveau moet in dat verband een aansprakelijkheidsregeling bij mogelijke ongevallen worden gecreëerd. Anderzijds moet de vergunningsverlening aan biotechnologische bedrijven vereenvoudigd en transparanter worden. Hierbij dient de indeling in risicoklassen met telkens gestandaardiseerde vergunningsprocedures te worden overwogen.

1. Welke concrete maatregelen nam u al om de doelstellingen van hoofdstuk 16 van Agenda 21 te verwezenlijken?
2.
 - a) Werd al een dergelijke aansprakelijkheidsregeling bij mogelijke ongevallen uitgewerkt?
 - b) Zo ja, wat zijn hiervan de krachtlijnen?
 - c) Zo neen, wordt de uitwerking van een dergelijke aansprakelijkheidsregeling voorbereid?
3.
 - a) Hoe worden momenteel vergunningen aan biotechnologische bedrijven verleend?
 - b) Wordt hierbij rekening gehouden met de aard van de risico's?
 - c) Zo ja, op welke manier wordt hiermee rekening gehouden?
4.
 - a) Hoe kan de vergunningsverlening transparanter en eenvoudiger worden gemaakt?
 - b) Worden al stappen gedaan daarvoor?

CASA1

1 REPONSE NORMALE - NORMAAL ANTWOORD

PUBLICA1

B120,P12594,12/09/94, 93940

TEXTA1N

In antwoord op de vraag nr. 673 wijs ik het geacht lid erop dat de problemen die hij oproept vooral onder de bevoegdheden vallen van mijn collega van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu, alsook van de gewesten (vraag nr. 556 van 9 september 1994).

Inzake burgerlijke verantwoordelijkheid voor schade, als gevolg van activiteiten die gevaarlijk zijn voor het leefmilieu, verwijs ik naar mijn antwoord op de vraag nr. 394 (1993) van senator Cuyvers (Justitie) (zie bulletin van Vragen en Antwoorden, Senaat, 1993-1994, nr. 102, blz. 5326).

QUESTNUM

0673

DEPOTDAT

940621

PUBLIDAT

940801

DEPTN

Minister voor Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu

PUBLICQ

B125,P13091,17/10/94, 94950

TITN

Biotechnologie. - Ongevallen. - Aansprakelijkheid. - Vergunning.

TEXTQN

Hoofdstuk 16 van Agenda 21 heeft de biotechnologie als onderwerp. Kernpunt van dit hoofdstuk is dat ontwikkelingslanden toegang krijgen tot veilige en milieuvriendelijke biotechnologieën. Vandaag bevinden de biologische grondstoffen zich immers in de ontwikkelingslanden, terwijl de kennis en het kapitaal om die grondstoffen voor biotechnologische productie aan te wenden zich voornamelijk in het Noorden bevinden. Dit hoofdstuk besteedt echter vooral aandacht aan de baten van biotechnologie, en weerspiegelt hiermee in grote mate de visies van de biotechnologie-industrie. Met een aantal belangrijke aspecten wordt geen rekening gehouden.

Desondanks kunnen een aantal concrete actiepunten uit dit hoofdstuk worden afgeleid. Zo moet een aangepast juridisch instrumentarium worden gecreëerd. Op Belgisch bevoegdheidsniveau moet in dit verband een aansprakelijkheidsregeling bij mogelijke ongevallen worden gecreëerd. Anderzijds moet de vergunningsverlening aan biotechnologische bedrijven vereenvoudigd en transparanter worden. Hierbij dient de indeling in risicoklassen met telkens gestandaardiseerde vergunningsprocedures overwogen te worden.

1. Welke concrete maatregelen nam u al om de doelstellingen van hoofdstuk 16 van Agenda 21 te verwezenlijken?
2.
 - a) Werd al een dergelijke aansprakelijkheidsregeling bij mogelijke ongevallen uitgewerkt?
 - b) Zo ja, wat zijn hiervan de krachtlijnen?
 - c) Zo neen, wordt de uitwerking van een dergelijke

aansprakelijkheidsregeling voorbereid?

3.

a) Hoe worden momenteel vergunningen aan biotechnologische bedrijven verleend?

b) Wordt hierbij rekening gehouden met de aard van de risico's?

c) Zo ja, op welke manier wordt hiermee rekening gehouden?

4.

a) Hoe kan de vergunningsverlening transparanter en eenvoudiger worden gemaakt?

b) Worden al stappen gedaan daarvoor?

CASA1

1 REPONSE NORMALE - NORMAAL ANTWOORD

PUBLICA1

B128,P13388,14/11/94, 94950

TEXTA1N

De biotechnologische problematiek is zeer ingewikkeld. Het beslaat een domein met een grote verscheidenheid. Het betreft tevens activiteiten die gaan van onderzoek tot ontwikkeling en van industriële productie tot het op de markt brengen van produkten, die wel of niet bestemd zijn om in het leefmilieu te worden gebracht. In België, zijn de bevoegdheden ter zake verdeeld al naar gelang van de aard van de activiteit. Zo behoren de vergunningen die te maken hebben met onderzoek, ontwikkeling en productie in afgebakende installaties tot de bevoegdheden van de Gewesten. Sommige bijkomende vergunningen moeten evenwel verplicht door federale departementen worden afgeleverd. Dit is meer bepaald het geval voor de productie van medicinale stoffen en voedingsmiddelen of nog voor proefnemingen in broeikassen of laboratoria met voor dieren en planten pathogene stoffen. Bovendien, moeten een reeks experimentele produkten verschillende onderzoeksstadia in het leefmilieu doormaken voor ze op de markt kunnen worden gebracht. De Gewesten en de federale departementen van Landbouw en Volksgezondheid hebben verschillende maar aanvullende bevoegdheden ter zake.

Dit is de reden waarom mijn diensten, reeds vier jaar lang, van nabij de besprekingen volgen tussen de gewestelijke en federale overheden met het oog op een doeltreffende samenwerking om zo een administratieve en wetenschappelijke coördinatie te bereiken op het gebied van de biologische veiligheid of de "bioveiligheid". Een ontwerp van samenwerkingsakkoord is momenteel voor advies aan de betrokken ministers voorgelegd.

Dit ontwerp bevat grondige vernieuwingen op het stuk van het wetenschappelijk beheer van de bioveiligheid. De Gewesten en de Federale overheid rusten zich uit met een gezamenlijk systeem voor wetenschappelijke beoordeling. Het gaat om twee complementaire structuren: een Raad van advies voor bioveiligheid en een dienst bioveiligheid en biotechnologie. Dit evaluatiesysteem bestaat uit mechanismen. Verdere uitleg hierover zou nu te ver leiden. Maar het evaluatiesysteem maakt het mogelijk om het even welk bioveiligheidsprobleem te behandelen dat te maken heeft met biotechnologieën en dit, in overleg met de betrokken advies- en beslissingsinstanties.

In deze samenwerkingsovereenkomst werd de term "bioveiligheid" zeer ruim gedefinieerd. Het begrip van de bescherming van de biodiversiteit werd opgenomen bij de risico's die zich voordoen voor de gezondheid van mens, dier en plant. In dit verband, verwijst het

ontwerp, gedeeltelijk althans, naar hoofdstuk 6 van Agenda 21 betreffende de biologische en ecologische veiligheid van de biotechnologische activiteiten.

Als antwoord op de tweede vraag van het geacht lid, wil ik het volgende preciseren.

a) De exploitatievergunningen voor de biotechnologische installaties worden afgeleverd door de Gewesten en, in het bijzonder, door de Bestendige Deputaties van Wallonië en Vlaanderen en door het Brussels Instituut voor Milieubeheer in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Voor nadere toelichting verwijs ik het geacht lid dus naar de Gewestregeringen. Ik wens er evenwel op te wijzen dat het vermelde ontwerp de evaluatie insluit van biologische risico's van de biotechnologische activiteiten die binnen dergelijke installaties worden verricht, wat betekent dat zowel de Gewesten als de Federale overheid bijdragen tot de financiering van het gezamenlijk evaluatiesysteem.

b) De biologische risico's waarmee het evaluatiesysteem rekening houdt, zijn die welke zijn bepaald in de technische bijlagen van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG alsook in de toepassingsnormen voor de meest recente installaties. Terwijl wordt uitgegaan van gestandaardiseerde wetenschappelijke criteria, worden die risico's beoordeeld volgens de geval per geval methode.

c) De bevoegde gewestelijke en federale overheden, treffen elk wat hen betreft, een beslissing na het advies te hebben ingewonnen van de Raad voor Bioveiligheid, en eventueel van andere comités.

d) De aflevering van vergunningen is gebaseerd op de wet. In verband met de activiteiten van de Raad voor Bioveiligheid en van de dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het IHE, bepaalt het samenwerkingsontwerp dat de Raad een jaarverslag zal publiceren. Bovendien zal een lijst worden opgemaakt met ontwerpen waarvan de vergunningsprocedure loopt of waarvoor reeds een vergunning werd afgeleverd en de uitvoering aan de gang is, en dit overeenkomstig de wijze die moet worden bepaald door de leden van de Raad voor Bioveiligheid.

Als besluit, wens ik het geacht lid eraan te herinneren, dat naar mijn inzien, de economische en politieke toekomst van de biotechnologieën en de procédés en produkten die hieruit voortvloeien in ruime mate afhankelijk zijn van de aanvaarding door het publiek.

De informatie, de vorming, de doorzichtigheid van de procedures zijn allemaal elementen voor die aanvaardbaarheid. Hierbij maken procedures van commodo en incommodo het de bevolking mogelijk informatie in te winnen en hun standpunt te bepalen. België moet, zoals alle Lid-Statens overigens, aan de Commissie jaarverslagen voorleggen over de activiteiten met een hoog risico en driejaarlijkse verslagen over de andere activiteiten. Die verslagen zijn openbaar.

QUESTNUM

0556

DEPOTDAT

940909

PUBLIDAT

941017