

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2015/0155

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid

Periode januari 2014 tot december 2014

(door de Raad goedgekeurd op 24 februari 2015)

Inhoud

Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag.....	5
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM	
INZAKE BIOVEILIGHEID	5
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid	5
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen	5
1.1.2. Het Reglement van Interne Orde en de werking van de Raad	6
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad	7
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad.....	10
1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het Samenwerkingsakkoord)	10
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	10
1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1 van het SA)	10
1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	11
1.2.3. De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA)	11
1.2.4. De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA)	11
1.2.5. Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA)	11
1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord	12
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	12
2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)	12
2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA)	12
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	13
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord).....	13
4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN	13
4.1. De Bioveiligheidsraad	13
4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	13
4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord.....	16
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	16
BIJLAGEN.....	17



Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft

Dit jaarverslag is het eerste betreffende de activiteit van de Adviesraad voor Bioveiligheid (met een nieuwe samenstelling. Veel van de gerapporteerde activiteiten werden gestart, en deels afgewerkt, onder de vorige samenstelling van de Raad. Als nieuwe voorzitter druk ik mijn waardering uit voor de doorzetting van de vorige Raad en meer specifiek de inbreng van de toenmalige voorzitter D. Reheul.

Tijdens het afgelopen werkjaar werden diverse dossiers besproken waarbij meermaals verschillen in visie tussen de leden van de Raad tot uiting kwamen. Overleg, kennis en gezond verstand hebben telkens de overhand genomen zodat eenduidig geformuleerd adviezen mogelijk werden.

Er is gebleken dat het bestaande samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten moet herbekeken worden. Dit is het gevolg van de laatste staatshervorming waar bevoegdheden die met bioveiligheid te maken hebben van de Federale naar de Gewest regeringen werden overgedragen. Dit belet niet dat de Raad niet kan functioneren maar aandacht hieraan geven op termijn is zeer wenselijk.

Een trend die enkele jaren is ingezet, is het indienen van minder “plant” gerelateerde dossiers en het toenemen van “(dier)geneeskunde” dossiers. Deze trend zet zich door. Oorzaken zoeken die een rem zouden zetten op het indienen van plantdossiers is niet de opdracht van de Raad. We mogen echter niet blind zijn voor de complexiteit en eisen die gesteld worden voor het indienen van een bioveiligheid dossier. Overleg om de dossierstructuur en -inhoud aan te passen en de mogelijkheid om voorstellen vanuit EFSA te bespreken en bij te sturen blijft zeer moeilijk.

Het Europees parlement stelde op 16 januari 2015 dat elke lidstaat zelf zal kunnen beslissen of er al dan niet GM planten kunnen geteeld worden op hun grondgebied, dit is een nieuw gegeven. Tot dusver werden er quasi uitsluitend “food and feed” dossier behandeld door de Raad. Er zullen nu meer en meer vragen naar “cultivation” gesteld worden. Of dit nieuw gegeven een merkbare wending zal geven in de gevraagde adviezen aan de Raad zal in de toekomst blijken. Mijn persoonlijk inschatting is van wel, het zal hoogstwaarschijnlijk de adviezen zeer complex maken vermoedelijk meer “tailor made”.

Als nieuwe Raad hebben we een start genomen die meer garantie geeft om deskundige, op overleg gebaseerde discussies te hebben en adviezen te formuleren aangaande de behandelde dossiers. De wetenschappelijke kennis en inzichten voor het formuleren van adviezen was telkens prioriteit nummer één. Dit alles werkt de objectiviteit van de Raad werking in de hand.

Ik dank alle leden van de huidige Raad en de SBB medewerkers die deelnemen aan de Raad-werking voor hun inzet zodat de adviezen van de Raad zeer gedegen en waardevolle documenten geworden zijn, bruikbaar waar nodig.

Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2013.

Hoofdstuk 2 behandelt de andere doelstellingen van het Samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.

Hoofdstuk 3 behandelt het budget voor bioveiligheid.



Hoofdstuk 4 bevat een zelfreflectie van de Raad op de voorbije werking in 2013 en een vooruitblik.

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical strokes followed by a horizontal line and the text 'M. De Proft'.

Prof M P De Proft
Voorzitter Adviesraad voor Bioveiligheid



Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag

Het Samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997¹ tussen de federale overheid en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid voorziet in artikel 20 in de redactie van een jaarrapport². Dit rapport is niet alleen een verslag van de activiteiten van de Raad maar ook een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de federale overheid en de gewesten en tussen de gewesten onderling, en anderzijds van het evaluatiesysteem opgericht door de wetgever voor zowel dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met de richtlijn 2001/18/EG (die de richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met de richtlijn 2009/41/EG (die de richtlijn 90/219/EEG heeft vervangen).

Dit rapport bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2014 tot en met december 2014.

1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is één van de doelen van het Samenwerkingsakkoord (art. 2, 3°). Het systeem bestaat uit twee delen: de Adviesraad voor Bioveiligheid³ en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP).

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen

De huidige samenstelling van de Raad⁴ is bepaald door het Koninklijk besluit van 19 november 2013 (Staatsblad van 28 november 2013) gewijzigd door het Koninklijk besluit van 10 april 2014 (Staatsblad van 15 mei 2014) (zie bijlage 1). De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

De Raad in zijn huidige samenstelling heeft voor de eerste keer vergaderd op 21 januari 2014 en sindsdien nog vijf maal in 2014 op de volgende data: 14 maart, 21 mei, 24 juni, 2 september en 28 oktober.

Op 14 maart 2014 werden prof. Maurice De Proft en dr. Corinne Vander Wauven respectievelijk verkozen als voorzitter en vicevoorzitter van de Raad volgens de regels vastgelegd in het RIO.

In overeenstemming met het Samenwerkingsakkoord (artikel 12 §2, 5°) wordt het secretariaat van de Raad door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) waargenomen.

¹ publicatie in het Staatsblad op 14-07-1998

² 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 verrat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

³ Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord

⁴ De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het Samenwerkingsakkoord.



1.1.2. Het Reglement van Interne Orde en de werking van de Raad

Het Reglement van Interne Orde (RIO)

Overeenkomstig de herzieningsclausule van het RIO en rekening houdend met de opmerkingen geformuleerd door de juridische dienst van de FOD Volksgezondheid in september 2013 heeft de Raad in 2014 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde geëvalueerd. Deze evaluatie heeft geleid tot een partiële herziening van het RIO vooral betreffende de artikels met betrekking tot de verkiezing van de voorzitter, de taken van de voorzitter en de goedkeuring van de adviezen. De nieuwe versie van het RIO werd goedgekeurd op 21 mei 2014 en gepubliceerd op de website van de Raad.

De externe communicatie van de Raad

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad.

Men vindt er voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het Reglement van Interne Orde;
- de ledenlijst en de lijst van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- de adviezen aangenomen door de Raad;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire en procedurele context inzake de risico-evaluatie van genetisch gewijzigde organismen (GGO's) weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

De website is toegankelijk via de volgende adressen: <<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> of <<http://www.bio-council.be>>.

Een nieuwe versie van de site werd door de SBB ontwikkeld en online gezet in juni 2014.

De wetenschappelijke experts geraadpleegd door de Raad (conform de artikels 9 en 11 van het Samenwerkingsakkoord)

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vragen met betrekking tot bioveiligheid kunnen de Raad en de SBB een beroep doen op de wetenschappelijke ondersteuning van externe experts. Deze samenwerking met wetenschappers is zeer belangrijk om wetenschappelijk gefundeerde adviezen aan de bevoegde overheden over te maken. Hiertoe hebben de Raad en de SBB een gezamenlijke lijst van experts opgesteld. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vijf verschillende groepen. Deze experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling.

De lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-council.be/Pages/List-experts.aspx>>.

De huidige lijst telt 46 experts en verschillende onder hen zijn ook lid van de Raad. Dit is een zeer beperkt aantal om te kunnen beschikken over voldoende externe multidisciplinaire expertise.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers geval per geval en als volgt:

1. De Raad geeft een coördinator de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. De coördinator is een lid van de Raad met ervaring in het onderwerp van het dossier.



2. De experts worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Ook de SBB kan als expert optreden. De lijst van experts die uiteindelijk worden gekozen voor de evaluatie van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad gegeven. De leden die wensen deel te nemen aan de evaluatie van het dossier worden in deze lijst van experts opgenomen.
3. De experts ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van het GGO voor de volksgezondheid en het leefmilieu. De experts worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
4. De experts worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experts kan de coördinator een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator, in samenwerking met de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus tussen de experts weer. Het originele rapport van elke expert wordt altijd (anoniem) aan het finale advies van de Raad toegevoegd.

1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad

- **Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures**

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 2 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

- **Toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van GGO's met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel B**

In 2014 heeft de Raad een dossier van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/14/BVW1 met betrekking tot een geneesmiddel dat een recombinant virus (Herpes simplex virus) bevat genetisch gewijzigd met als doel de behandeling van patiënten melanoma. Eind 2014 was de evaluatie van dit dossier nog altijd lopende.

- **Toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel B**

In 2014 heeft de Raad een dossier van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/14/V2 met betrekking tot een veldproef naar maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Eind 2014 was de evaluatie van dit dossier nog altijd lopende.

- **Toelatingsdossiers in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

In 2014 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

- **Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

De SBB heeft twee dossiers van dit type, op mandaat van de Raad, behandeld (zie hoofdstuk 1.2.1).



- **Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake innoverende therapieën**

In 2014 heeft de Raad drie dossiers inzake medicinale producten behandeld:

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin dat een GGO bevat en bestemd is voor de vaccinatie van kippen: in juni 2014 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMA (European Medicines Agency) overgemaakt.

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin dat een GGO bevat en ook bestemd is voor de vaccinatie van kippen: in juli 2014 heeft de Raad met de rapporteur van het EMA deelgenomen aan de evaluatie van het dossier en in augustus 2014 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMA overgemaakt.

- Dossier met betrekking tot een gentherapie geneesmiddel voor menselijk gebruik: in juli 2014 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMA overgemaakt.

- **Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders**

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk EFSA-dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu alsook voor alle aspecten die betrekking hebben op de voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van de EFSA-dossiers kan de Raad drie soorten bijdrage geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan het EFSA (European Food Safety Authority), via het uitwisselingssysteem EFSA-net na de consultatieperiode van drie maanden voor de lidstaten, zoals bepaald in artikel 6.4 van de Verordening (EG) 1829/2003.
- Finaal advies over het dossier ter attentie van de Belgische bevoegde autoriteit. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van het EFSA.
- Advies over de risico-evaluatie van het dossier voor het leefmilieu. Dit soort advies wordt uitsluitend gegeven voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de aanplanting omvat en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door het EFSA is geselecteerd om het dossier te evalueren, overeenkomstig de artikels 6.3(c) en 18.3(c) van de Verordening (EG) 1829/2003.

De EFSA-dossiers hebben betrekking op nieuw ingediende dossiers in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 of op dossiers om de verlenging van vergunningen te vragen, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de Verordening (EG) 258/97 en waarvan de vergunning bijna verlopen is.

In 2014 werden 12 dossiers door de Raad geëvalueerd. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabel 1. Er wordt ook opgegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2014 is opgetreden.



Tabel 1: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2014

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/UK/2007/41	Monsanto	Katoen MON88913	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2007/45	Pioneer Overseas	Soja 305423	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	14-03-2014
EFSA/GMO/NL/2007/46	Bayer CropScience	Mais T25	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2008/57 & EFSA/GMO/RX-MON15985	Monsanto	Katoen MON15985	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	28-10-2014
EFSA/GMO/NL/2009/64	BASF	Soja CV127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	21-05-2014
EFSA/GMO/UK/2009/76	Monsanto	Soja MON87769	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	24-06-2014
EFSA/GMO/NL/2010/78	Monsanto	Soja MON87705	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Aanvullend advies van de Raad	06-06-2014
EFSA/GMO/NL/2010/85	Monsanto	Soja MON8776 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	05-08-2014
EFSA/GMO/NL/2011/93	Monsanto	Soja MON87708	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2013/116	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	23-05-2014
EFSA/GMO/NL/2013/119	Monsanto & Bayer CropScience	Koolzaad MON88302 x MS8 x Rf3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	11-09-2014



1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2014 geen enkel ander dossier behandeld.

1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het Samenwerkingsakkoord)

Tijdens de betrokken periode heeft het coördinatiecomité internationaal milieubeleid (CCIM) geen beroep gedaan op de Raad om advies te geven over onderwerpen op de agenda van vergaderingen van internationale instanties.

1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen.

De SBB heeft opdrachten van administratieve en vooral van wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het Samenwerkingsakkoord. De gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast⁵.

De SBB zorgt voor het secretariaat van de Raad. Hij geeft ook continu wetenschappelijke ondersteuning aan de Raad, aan de federale overheid en aan de regionale ministers, eventueel na raadpleging van experts van de gezamenlijke lijst.

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁶, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of zijn website Belgian Biosafety Server.

Sinds juni 2010 en een interne reorganisatie van het WIV-ISP maakt het laboratorium voor GGO analyse en onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB maar is het geïntegreerd in een "Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie". Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord.

1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1 van het SA)

Sinds 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid de SBB⁷ gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde autoriteit betreffende vergunningsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaren worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2014 heeft de SBB twee dossiers van dit type behandeld: dossier C/NL/13/01 en dossier C/NL/13/02 van de firma Suntory Holdings Ltd en met betrekking tot de invoer van SHD-27531-4 en FLO-40685-1 genetisch gewijzigde anjers. Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens, de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu en het monitoring plan.

⁵ Conform artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord.

⁶ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van de SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

⁷ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003



1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁸

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP), sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië. Deze overeenkomsten belasten de SBB met een evaluatieopdracht met als doel de regionale overheden bij te staan bij het in werking stellen van de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van de twee richtlijnen. Zij plannen regelmatig vergaderingen van begeleidingscomités en brengen aan de gewesten verslag uit over de activiteiten van de SBB. Het jaarverslag voor 2013 werd in januari 2014 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2014, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd in juli 2014 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2014 heeft de SBB 94 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 144 activiteiten).

1.2.3. De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA)

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens.

1.2.4. De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA)

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV-ISP en de gewesten en na goedkeuring door de gewesten, heeft de SBB twee rapporten naar de Europese Commissie gestuurd:

- het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van richtlijn 2009/41/EG. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkte gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4⁹.
- een samenvattend verslag met betrekking tot artikel 17.2 van richtlijn 2009/41 /EG en de ervaring van België met de uitvoering van deze richtlijn. Dit verslag omvat de periode van juni 2009 tot juni 2014.

1.2.5. Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA)

De SBB biedt steun aan de autoriteiten tijdens zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de richtlijn 2009/41/EG, de richtlijn 2001/18/EG en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, ongeacht de betrokken instanties.

⁸ Artikel 18 § 1 van het Samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

⁹ Risicoklasse 3: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken maar er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling; risicoklasse 4: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.



De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De SBB werd aangesteld als nationaal aanspreekpunt voor het centrum voor informatie-uitwisseling (Biosafety Clearing House), opgericht in het kader van het protocol.

In deze context heeft de SBB deelgenomen aan de zevende vergadering van de Conferentie van de Partijen bij het Cartagena Protocol (29 september - 3 oktober 2014, Pyeongchang, Republiek van Korea).

Het GGO laboratorium biedt als Nationaal referentie laboratorium voor GGO en lid van de ENGL (European Network of GMO Laboratories) een technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de overheden in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003.

De lijst van de officiële internationale vergaderingen die de SBB en het GGO laboratorium in 2014 hebben bijgewoond, staat in bijlage 3.

1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord

Op verzoek of op mandaat van de bevoegde federale overheden, neemt de SBB deel aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het EFSA, de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN.

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2014 heeft bijgewoond, staat in bijlage 3.

2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)¹⁰

Sinds 21 mei 2009 is de richtlijn 90/219/EEG opgeheven en vervangen door de richtlijn 2009/41/EG.

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2014. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting.

2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA)¹¹

Sinds 17 oktober 2002 is de richtlijn 90/220/EEG opgeheven en vervangen door de richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001.

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2014. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

¹⁰ Artikel 2, 1°: "Het Samenwerkingsakkoord heeft tot doel 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) 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 en de pathogene organismen en hun risicoklassen";

¹¹ Artikel 2, 2°: "Het Samenwerkingsakkoord heeft tot doel 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) 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 en de pathogene organismen en hun risicoklassen";



2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹²

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2014.

3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord)

Overeenkomstig artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord hebben de gewesten met het WIV-ISP overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van 5 ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2014 staan in bijlage 4.

Bovendien verleent de federale overheid een specifieke basisuitkering aan het WIV-ISP, overeenkomstig artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord, om de personeelskosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inclusief de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderkosten van de Raad) te dekken.

De bedragen voor 2014 staan in bijlage 4. Deze budgettaire enveloppe is een globale enveloppe. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in bovenstaand artikel 15.

Sinds 2007 krijgt de Raad van de federale overheid een budget om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Dit gebeurt volgens de theoretische verdeelsleutel 2/3-1/3, respectievelijk van de federale minister van Volksgezondheid en de federale minister van Leefmilieu. Dit budget wordt beheerd via de basistoelagen toegekend aan het WIV-ISP.

Ook moet worden gemeld dat het Koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹³ de retributies en bijdragen vastlegt voor de indieners van dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu en de dossiers van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten (met uitzondering van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik), ingediend conform het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in de Belgische wet van de richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 waarvoor België door het EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN

4.1. De Bioveiligheidsraad

4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad

Expertise binnen de Raad

De expertenlijst, gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB en geactualiseerd in 2012, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experts wordt gedaan.

¹² Artikel 2, 4° van het Samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

¹³ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds van de grondstoffen en de producten)



De Raad stelt alles in het werk opdat de analyse van de reglementaire dossiers zou gebeuren door een afdoende aantal externe experts (ideaal ten minste de mening van twee experts per domein van wetenschappelijke specialisatie). De Raad stelt echter vast hoe moeilijk dit is ten gevolge van het beperkte aantal experts en de beperkte beschikbaarheid van de experts, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie, de allergeniciteit of de invasieve species.

Dossiers behandeld door de Raad

Tabel 2 en figuur 1 tonen, in functie van het reglementaire kader, de evolutie van het aantal dossiers voorgelegd aan de Raad en het aantal overeenkomstige documenten gepubliceerd door de Raad.

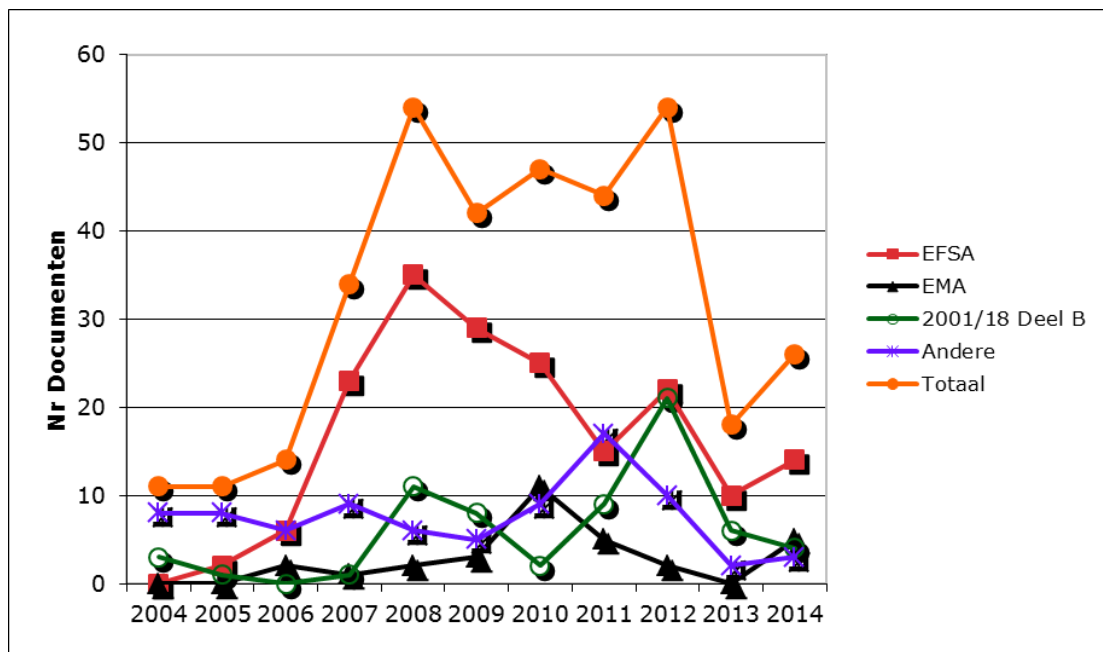
Tabel 2: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2014

Jaar	Reglementair kader en aantal ingediende dossiers			
	Richtlijn 2001/18 deel B	Richtlijn 2001/18 deel C	Verordening (EG) 1829/2003	Verordening (EG) 726/2004
2004	1	2	8	0
2005	0	0	20	1
2006	0	0	8	0
2007	3	0	10	3
2008	1	0	12 ¹	2
2009	2	2	11 ¹	2
2010	2	0	13	3
2011	4	0	13	2
2012	2	0	9	0
2013	1	2	8	2
2014	2	0	3	3

(1) De dossiers voor de aanvraag van de verlenging van de vergunning zijn niet in deze cijfers opgenomen.



Figuur 1: Evolutie van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers ingediend volgens de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) en (EG) 726/2004 (EMA) alsook met betrekking tot dossiers in België ingediend in het kader van de richtlijn 2001/18 - deel B of andere soorten dossiers, periode 2004-2014



De daling van het aantal dossiers ingediend in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 werd reeds waargenomen in 2012 en in 2014 werden er maar drie nieuwe dossiers ingeschreven.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2013 vindt u in bijlage 5.

Evaluatie van de dossiers

De kwaliteit en de wetenschappelijke coherentie van de adviezen zijn zeer belangrijke overwegingen in het werk van de Raad. Dit wordt almaar belangrijker aangezien dezelfde transgene events in verschillende dossiers terugkomen, inclusief onder de vorm van GGO's die verschillende karakteristieken combineren, en ook dossiers voor de hernieuwing van de vergunning moeten worden geëvalueerd. In dit verband biedt de SBB cruciale wetenschappelijke en administratieve ondersteuning.

De actieve deelneming van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het afgelopen jaar staat in detail beschreven in bijlage 6. Een optimale werking van de Raad impliceert een actieve en regelmatige deelneming van zijn leden, ook in het kader van de schriftelijke procedures.

Verschiedende wetenschappelijke leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door te zorgen voor de wetenschappelijke coördinatie van de evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat eveneens in de tabel van bijlage 6.



De samenwerking met EFSA

Het EFSA is een belangrijke partner in de context van de activiteiten van de Bioveiligheidsraad. De Raad reageert inderdaad op de opinies van EFSA over reglementaire dossiers en neemt actief deel aan de publieke consultaties over de ontwerpdocumenten van EFSA (bv. richtlijnen). De Raad vindt het belangrijk dat de eventuele verschillen in visie tussen het EFSA (in het bijzonder zijn GGO panel) en zijn partners, die op zo'n momenten tot uiting komen zouden moeten resulteren in een open en constructief wetenschappelijk debat. De Raad en de SBB hebben spijtig genoeg tijdens het afgelopen jaar verschillende keren een flagrant gebrek aan engagement vastgesteld vanwege het EFSA om de commentaren en andere bijdragen van de Raad ter harte te nemen. Dezelfde bevindingen gelden voor de werking van het «EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs» waaraan de SBB deelneemt.

De Raad wenst dus de aandacht van de overheid te vestigen op het belang van een open en efficiënte medewerking met het EFSA. Hij zal deze boodschap binnenkort ook overbrengen aan de Belgische focal point van het EFSA .

4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord

Zoals reeds vermeld in de vorige verslagen heeft het Samenwerkingsakkoord, meer bepaald in de beschikkingen met betrekking tot de samenstelling van de Raad, de institutionele hervorming (o.a. de landbouwmateries) nog steeds niet geïncorporeerd. Het huidige Samenwerkingsakkoord spoot niet 100% met de van kracht zijnde wetgeving en is gebaseerd op een gedateerde bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gewesten.

De Raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige Samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. In een nieuw Samenwerkingsakkoord zou het ook nuttig zijn om de taken en bevoegdheden van de Raad en zijn secretariaat te preciseren evenals de dossiers en vragen die moeten worden geëvalueerd, de manier van samenwerken met de bevoegde autoriteiten en de samenstelling van de Raad.

4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De vernieuwing van de samenstelling van de Raad is een belangrijk feit voor het jaar 2014. De SBB heeft, als permanent secretariaat, alles in het werk gesteld om de integratie van de nieuwe leden te bevorderen en de continuïteit van de activiteiten van de Raad te garanderen. De komst van nieuwe leden met gevarieerde wetenschappelijke profielen biedt de gelegenheid om de wetenschappelijke kwaliteit van de debatten en deliverables alsook de wetenschappelijke samenwerking met de SBB en de experts van de gemeenschappelijke lijst te bevorderen. Dit geldt ook voor de wens van de Raad om af en toe te overleggen over algemenere zaken met betrekking tot onderwerpen die onder de wetenschappelijke evaluatie van de risico's vallen.

In 2014 is de SBB zich actief blijven inzetten voor het onderzoek en de wetenschappelijke productie verband houdend met de bioveiligheid. De grootste verwezenlijkingen zijn:

- 7 peer-reviewed wetenschappelijke publicaties (zie website van de SBB: http://www.biosafety.be/SBB/SBB_3.html);
- deelname aan de COST-actie 'Biosafety of forest transgenic trees';
- deelname aan het Europese project GRACE (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence);
- deelname aan het onderzoeksproject 'Development of a platform in molecular biology and a database (biosafety information) for the detection of European unauthorized genetically modified organisms (UGM) in food and feed' (UGMMONITOR, 2012-2014) gefinancierd door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL);



- antwoorden op een openbare aanbesteding van COGEM (Commissie Genetische Modificatie, Nederland) en opstelling van het rapport 'Can interactions between *Bt* proteins be predicted and how should effects on non-target organisms of GM crops with multiple *Bt* Proteins be assessed?' (zie <http://www.cogem.net/index.cfm/nl/publicaties/publicatie/can-interactions-between-em-bt-em-proteins-be-predicted>);
- deelname aan de expertengroep met betrekking tot synthetische biologie opgericht door de Europese Commissie;
- rol van nationale coördinator in het kader van het plan van de WGO voor de uitroeiing van poliomyelitis (labcontainment program - WHO Europe Zone);
- ondersteuning van het crisisbeheer (samenwerking met de FOD Volksgezondheid):
 - rol van coördinator 'monsterneming en analyse' na de accidentele lozing van poliovirussen in de Laan te Rixensart (site van GSK) op 2 september 2014;
 - deelname aan de werkgroep 'Ebola' en opstelling van een richtlijn voor de bioveiligheid bij het analyseren van stalen afkomstig van patiënten die mogelijk door het ebolavirus besmet zijn.

* * *

BIJLAGEN

- BIJLAGE 1: Koninklijk besluit houdende de benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**
- BIJLAGE 2: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO**
- BIJLAGE 3: Aanwezigheid van de SBB en het GGO laboratorium op internationale vergaderingen**
- BIJLAGE 4: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**
- BIJLAGE 5: Lijst van de publicaties van de Raad in 2014**
- BIJLAGE 6: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de coördinator – periode van 01/01/2014 tot 31/12/2014**



BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid

De huidige samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 19 november 2013 (Belgische Staatsblad van 28 november 2013) gewijzigd met het Koninklijk Besluit van 10 april 2014 (°Belgische Staatsblad van 15 mei 2014).

Effectieve leden:

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid :

Mevr. Corinne Vander Wauven, Université Libre de Bruxelles, Institut de Recherches microbiologiques Jean-Marie Wiame;

Mevr. Karen Willard-Gallo, Université Libre de Bruxelles, Institut Jules Bordet ter vervanging van de heer Philippe Hermans, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw :

de heer Maurice De Proft, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen;

de heer Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

- aangeduid door de federale Staatssecretaris bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

de heer Geert Angenon, Vrije Universiteit Brussel, Vakgroep Bioingenieurswetenschappen;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de heer Alfred Volckaerts, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

de heer Ludo Holsbeek, Vlaamse overheid, Departement Leefmilieu, Natuur en Energie;

de heer Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Eenheid Technologie en Voeding;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;

de heer Marc Lateur, Centre wallon de Recherches agronomiques, Département Sciences du Vivant;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Richard Lambert, Université catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

de heer Philippe Baret, Université catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale.



Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid :

de heer Jozef Anné, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Geneeskunde;
de heer David Fretin, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw :

de heer Rony Geers, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bioingenieurswetenschappen
(nam ontslag van de raad in september 2014);
de heer Michel Van Koninckxloo, Laboratoires du Centre pour l'Agrochimie et l'Agro-industrie
de la Province de Hainaut;

- aangeduid door de federale Staatssecretaris bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Nathalie Verbruggen, Université libre de Bruxelles, Laboratoire de Physiologie et de
Génétique Moléculaire des Plantes;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Lydie Dehon, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg,
Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

de heer René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie;
Mevr. Anna Depicker, Universiteit Gent, Vakgroep Plantenbiotechnologie en Genetica;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Patrick Mertens, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture,
Ressources naturelles et Environnement;
de heer Jacques Dommes, Université de Liège, Département des Sciences de la Vie;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Marco Volpe, Ministerie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, Cel Landbouw;
Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer.



BIJLAGE 2 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)

I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn		
Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"	Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"	
Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten ↓
De Belgische BO <u>vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen</u> . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓	De Belgische BO <u>vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen</u> . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*). ↓	De BO <u>vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad</u> om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken. ↓
	De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever <u>wordt door de ARB nagezien</u> . Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO. ↓	De Belgische BO <u>vraagt het advies van de SBB</u> over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven. ↓
De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *	Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA	



II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders	Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid). → Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA. Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO voor Richtlijn 2001/18 van een Lidstaat om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren. → Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie. → De ARB kijkt na of zijn advies, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, werd opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO. → De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministersraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.
III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake innoverende therapieën	Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen). → In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMEA de consultatie van BO onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatie verslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt. → Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever. → De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat. → Het EMEA publiceert zijn opinie 210 dagen* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.
IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004	De klinische studies met geneesmiddelen die GGO's bevatten moeten vooraf een schriftelijke toelating van de minister krijgen. Voor deze dossiers raadpleegt de BO de ARB volgens de procedure opgesteld voor de dossiers 2001/18 deel B (zie punt 1)

* De klok stopt wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

Afkortingen: ARB: Adviesraad voor Bioveiligheid; BO: Bevoegde overheid; EFSA: Europees Agentschap voor Voedselveiligheid; EMEA : Europees Agentschap voor Geneesmiddelen; GGO: Genetisch gemodificeerde organisme; SBB: Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid



BIJLAGE 3 :

Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen Jaar 2014

1. In het kader van de omzetting van Richtlijn 2009/41/EG

Geen vergaderingen in 2014.

2. In het kader van de omzetting van Richtlijn 2001/18/EG

Enkel een vergadering in 2014 – De SBB heeft niet deelgenomen.

3. In het kader van de omzetting van Verordening (EG) 1829/2003

Verschillende vergaderingen in 2014 maar volgens de agendapunten was een deelname van de SBB niet vereist.

4. In het kader van de uitvoering van het Cartagena Protocol inzake bioveiligheid

- 26/02 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 07/05 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 11/06 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 22/07 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 03/09 : EU Expert Meeting on Risk Assessment/Risk Management (Brussel)
- 04/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 18/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 28/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Pyeongchang, Republiek van Korea)
- 29/09-03/10: Seventh meeting of the Conference of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP MOP 7) (Pyeongchang, Republiek van Korea)
- 03/12 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)

5. Dans le cadre de groupes d'experts mis en place dans des instances internationales

- 04-05/02: 4th meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxemburg)
- 06-07/02: 21th OECD Meeting of the Task Force “Novel Foods and Feeds” (Parijs, France).
- 10/02: OECD Workshop on Environmental Risk Assessment of Products Derived from Novel Plant Breeding Techniques (Parijs, Frankrijk).
- 11-12/02: Meeting ENGL Advisory group Method Selection for Validation (AG-MSV) (Ispra, Italië)
- 11-13/02: 27th meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, Frankrijk)
- 25-26/03: 26th ENGL Steering Committee meeting (Ispra, Italië)
- 13-14/05: 5th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië)
- 04-05/06: 21st ENGL Plenary meeting (Ispra, Italië)



- 15-16/09: 27th ENGL Steering Committee meeting (Ispra, Italië)
- 16-17/10: 7th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs (Amsterdam, Nederland)
- 28-29/10: 13th meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxemburg)
- 01-02/12: 22nd ENGL Plenary meeting (Ispra, Italië)
- 03/12: Meeting ENGL Advisory group Method Selection for Validation (AG-MSV) (Ispra, Italië)



BIJLAGE 4 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

1. INTRODUCTIE

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zowel gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten. Het is een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten. Daarnaast regelt de interregionale samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2009/41/EG) en deel B van Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 2:2:1 (Vlaams Gewest: Wallonië: Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

De Federale staat neemt de personeelkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van het GGO laboratorium van het WIV-ISP, voor zijn rekening. Dit omvat in het bijzonder de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad¹.

De Gewesten zelf vertrouwen aan de SBB een expertiseopdracht toe in het kader van de bovenvermelde richtlijnen. Met dit doel hebben zij overeenkomsten afgesloten met het WIV-ISP. Zij nemen de personeelkosten, werkings- en expertise kosten.² voor hun rekening.

2. BUDGET TOEGEKEND IN 2014 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2014 een gecumuleerd budget van 544.239 euros toegekend aan het WIV-ISP voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experts van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertise opdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten WIV-ISP - Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Hetgeen overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

¹ Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord :

Ten laste van de Federale Staat:

1° De werkingskosten voor het secretariaat van de Raad, van de DBB (= SBB) 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.

² Artikel 18 van het samenwerkingsakkoord:

§ 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 geïnformateerde 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 1/2/2. Het personeel bestaat uit ten minste vijf agenten van niveau 1.



2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV-ISP om personeel te betalen en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken. Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

Om de *sensu stricto* opdrachten van de Raad uit te voeren zijn enkel de functioneringskosten van het secretariaat van de Raad en de vergaderkosten van de experts van de gemeenschappelijke lijst ten laste van de Federale Staat. De Raad beschikt dus niet over een eigen budget bestemd voor zijn activiteiten.

2.2.1. Personeel

In 2014 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in het Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie van het WIV-ISP), ten koste van het federaal budget, 7 voltijds equivalenten van niveau 1, 2 voltijds equivalenten van niveau B en 0,5 voltijds equivalent van niveau C ter beschikking gehad. Deze voltijds equivalenten staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Bij het personeel van de SBB van niveau 1 zijn vijf experts specifiek toegewezen aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

2.2.2. Werkings- en investeringsbudgetten

De bedragen toegewezen in 2014 aan de functioneringskosten van de SBB en het GGO laboratorium (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad en van de SBB, zendingskosten, producten voor het laboratorium ...) komen op 101.380 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 20.518 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad³ en de expertisecosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

³ Artikel 16 van het Samenwerkingsakkoord.

§ 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/EEG, zullen deze deskundigen een verblijfs- en vervoersvergoeding kunnen genieten, die af te houden zijn van het budget voorzien in artikel 18, § 2.



BIJLAGE 5 : Lijst van de Publicaties van de Raad in 2014

Datum	Referentie	Onderwerp
17/03/2014	BAC_2014_0141	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2011/97 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/03/2014	BAC_2014_0142	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/45 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/04/2014	BAC_2014_0202	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2013 à décembre 2013
04/04/2014	BAC_2014_0203	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2013 tot december 2013
23/05/2014	BAC_2014_0325	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/93 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0326	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/64 from BASF Plant Science under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0327	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/UK/2007/41 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0329	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/46 and EFSA/GMO/RX/T25 from Bayer CropScience AG under Regulation (EC) No. 1829/2003
02/06/2014	BAC_2014_0353	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/003869
03/06/2014	BAC_2014_0360	Letter to EMA: Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council - Innovax-ILT (Application EMEA/V/C/03869)
04/06/2014	BAC_2014_0365	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 9 approuvée au Conseil du 21/05/2014) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 9 goedgekeurd door de Raad op 21/05/2014)
05/06/2014	BAC_2014_0366	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council complementing its advice of 7 December 2012 on the application EFSA/GMO/NL/2010/78 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/06/2014	BAC_2014_0375	Letter to EMA: Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council regarding Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs: Innovax-ILT (Application EMEA/V/C/03869)
27/06/2014	BAC_2014_0427	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/UK/2009/76 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/07/2014	BAC_2014_0450	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002801
10/07/2014	BAC_2014_0463	Letter to EMA: Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs: Zalmoxis, allogeneic T cells genetically modified to express suicide gene (Application EMEA/H/C/002801)
05/08/2014	BAC_2014_0524	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/85 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
05/09/2014	BAC_2014_0591	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2010/77 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/09/2014	BAC_2014_0592	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2011/101 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2014	BAC_2014_0598	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/119 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
03/10/2014	BAC_2014_0646	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/BVW1 "A Phase 2, Multicenter, Open-label, Single-arm Trial to Evaluate the Correlation Between Objective Response Rate and Baseline Intratumoral CD8+ Cell Density in Subjects With Unresected Stage IIIB to IV M1c Melanoma Treated with Talimogene laherparepvec"



03/10/2014	BAC_2014_0647	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/14/BVW1 (clinical trial with Talimogene laherparepvec)
31/10/2014	BAC_2014_0733	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on applications EFSA/GMO/UK/2008/57 and EFSA/GMO/RX-MON15985 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
07/11/2014	BAC_2014_0755	Guidance on the agronomic and phenotypic characterisation of genetically modified plants - Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance.
20/11/2014	BAC_2014_0802	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/V2 "Wetenschappelijk veldonderzoek naar maïs met gewijzigde groeikarakteristieken"
25/11/2014	BAC_2014_0817	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/14/V2 (veldonderzoek met maïs)



BIJLAGE 6

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en coördinatoren werkzaamheden(*) periode 01/01/2014 tot 31/12/2014

(*)zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen

Aantal vergaderingen = 6

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid koppel effectief + plaatsvervanger
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
VANDER WAUVEN CORINNE	6	ANNÉ JOZEF (1)	5	6/6
KAREN WILLARD-GALLO (2)	1	FRETIN DAVID	2	2/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
DE PROFT MAURICE (3)	6	GEERS RONY	2	6/6
DEMOULIN VINCENT	6	VAN KONINCKXLOO MICHEL (4)	5	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
ANGENON GEERT	5	VERBRUGGEN NATHALIE	3	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS ALFRED	6	DEHON LYDIE	4	6/6
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK LUDO	3	CUSTERS RENÉ (5)	5	6/6
DE LOOSE MARC	4	DEPICKER ANN	4	6/6
Aangeduid door de Waalse Regering				
PERREAUX DOMINIQUE	6	MERTENS PATRICK	2	6/6
LATEUR Marc	2	DOMMES JACQUES	4	4/6
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
LAMBERT RICHARD	1	VOLPE MARCO	1	1/6
BARET PHILIPPE (6)	5	JASINSKI CHRISTINE	2	6/6

- (1) coördinator voor 3 dossiers in 2014
- (2) coördinator voor 1 dossier in 2014
- (3) coördinator voor 1 dossier in 2014
- (4) coördinator voor 1 dossier in 2014
- (5) coördinator voor 9 dossiers in 2014
- (6) coördinator voor 4 dossiers in 2014

