

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2011/0322

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2010 tot december 2010
(door de Raad goedgekeurd op 8 april 2011)

Inhoud

Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul	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 voor Bioveiligheid 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.....	12
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	12
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA) ...	13
1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	13
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)	13
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)	14
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).....	14
1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van de Raad	14
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	15
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA).....	15
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)	15
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	15
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord).....	15
3.1. Budget van de SBB	15
3.2. Budget van de Raad	16
4. BESLUIT - Evaluatie van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem.....	16
4.1. De Bioveiligheidsraad	16
4.1.1 Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	16
4.1.2 Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord	18
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	19
BIJLAGEN.....	19



Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul

Het afgelopen jaar van de BVR is woelig geweest en de eenparigheid in adviezen en andere documenten van de Raad is in een aantal gevallen onmogelijk gebleken. Uiteenlopende redenen liggen aan de basis hiervan, maar het ontbreken van de juiste focus is wellicht de hoofdoorzaak. In elk geval is er dringend een grote nood aan het professionaliseren van de BVR zowel wat betreft zijn samenstelling als zijn werking. Ik formuleer hieronder een mogelijk alternatief voor de huidige situatie.

De BVR moet een Raad zijn die zich toelegt op bioveiligheid en dit doet vanuit een uitsluitende wetenschappelijke analyse : de Raad oordeelt op basis van feiten en wetenschappelijk onderzoek en niet op basis van al dan niet ingefluisterde opinies.

De Raad bestaat daarom best exclusief uit onbesproken en ongebonden wetenschappers, experts in hun domein. De Raad moet voldoende actieve leden hebben om alle noodzakelijke disciplines die betrokken zijn bij de evaluatie van bioveiligheid te dekken. Een beperkt deel van de leden kan worden voorgedragen door de betrokken minister(s) ; deze voordracht gebeurt uitsluitend op basis van de verdiensten van de wetenschappers. Deze kern duidt op zijn beurt een voldoende grote groep leden aan, weer op basis van wetenschappelijke verdiensten, er zorg voor dragend dat ook deze leden ongebonden zijn. Indien disciplines onvoldoende kunnen worden gedekt door Belgische leden, dan zijn buitenlandse leden welkom.

Het verdient aanbeveling om te werken op basis van minstens twee groepen : een groep die plantentema's behandelt en een groep die thema's behandelt in de sfeer van de (dier)geneeskunde. Elk groep heeft een groepsvoorzitter en die vormt samen met verkozen voorzitter een « directiecomité » dat de eindverantwoordelijkheid draagt en neemt. Groepen overleggen wanneer nodig en houden een stevig contact. De voorzitter kan voldoende tijd vrijmaken voor zijn functie en wordt daarvoor overeenkomstig gehonoreerd. Leden onderschrijven de intentie dat ze actief zullen zijn ; niet actieve leden worden snel vervangen op voorspraak van de Raad.

De BVR moet ondersteund worden door een bekwaam secretariaat bestaande uit mensen met een gedegen wetenschappelijke opleiding en de nodige administratieve krachten. Het secretariaat bereidt dossiers voor, komt tussen in de vormelijke eindafwerking van documenten, zorgt voor consistentie en onderhoudt daartoe nodige contacten met betrokken administraties, zodat er een bidirectionele uitwisseling bestaat tussen de BVR en de bevoegde beleidsdomeinen. Het secretariaat werkt uitsluitend voor de BVR. De BVR, heeft een eigen budget en beheert het autonoom, in volledige transparantie.

De BVR bepaalt zelf zijn communicatiestrategie vanuit de gedachte dat de raad wel het maatschappelijk debat kan voeden maar er nooit zelf aan deelneemt ; op deze wijze behoudt de BVR zijn geloofwaardigheid. Dit vraagt een stevig engagement van de leden. Het verdient aanbeveling om de BVR te laten samenwerken met analoge instellingen in het buitenland om dubbel werk zoveel mogelijk te vermijden, om synergie op te zoeken en om waar nodig front te kunnen vormen naar EFSA en EMA toe.

Het is mijn uitdrukkelijke wens dat de huidige structuur zo snel mogelijk vervangen wordt door een nieuwe structuur, waarvan hierboven een mogelijke invulling is gegeven. De actuele werking van de BVR leidt tot teveel verspilling van menselijke energie, inzet en levenskwaliteit van de goedmenende leden.



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 2010.

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 2010 en een vooruitblik.

Prof. Dr. Ir. Dirk Reheul, voorzitter



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 2010 tot en met december 2010.

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 2 delen: de Adviesraad voor Bioveiligheid³ en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen

De samenstelling van de Raad⁴ wordt bepaald door het Koninklijk besluit van 7 oktober 2009 (Staatsblad van 20 oktober 2009) (zie bijlage 1). De leden worden benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

In 2010 heeft de Raad 6 keer vergaderd (op 12 februari, 19 maart, 7 mei, 18 juni, 17 september en 17 december).

Prof. Dirk Reheul is sinds 19 januari 2004 voorzitter van de Raad. Dr. Philippe Hermans is sinds 31 januari 2006 vicevoorzitter. Op 11 december 2009 werden zij allebei in deze functie voortgezet.

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 benoemingsprocedure van zijn leden worden respectievelijk bepaald door de 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 heeft de Raad in 2010 de praktische uitvoering van de bepalingen in het RIO geëvalueerd. Begin 2011 zal een lichtjes gewijzigde versie met de regels voor het stemmen worden gepubliceerd voor het geval dat een advies van de Raad ter stemming aan de leden moet worden voorgelegd.

De externe communicatie van de Raad

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

Men vindt er voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het Reglement van Interne Orde;
- de ledenlijst;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- de adviezen (die waarvoor de SBB gemandateerd is, worden ten gevolge van hun technisch karakter nog niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake de risico-evaluatie van GGO's weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

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

De wetenschappelijke experts die door de Raad worden geraadpleegd, komen uit een expertenlijst die door de Raad en de SBB gezamenlijk werd opgesteld. De experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vier verschillende groepen, zoals in 1995 al vastgelegd door de SBB.

De lijst is beschikbaar op de website van de Raad <http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijt.html>.

De huidige lijst telt 53 experts, het strikte minimum aantal experts om correct te kunnen functioneren.

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 expertise van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad gegeven.
3. De experts ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van de ingediende toepassing 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 en de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. 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 2010 heeft de Raad geen enkel dossier van dit type behandeld.

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

In 2010 heeft de Raad 2 dossiers van dit type behandeld:

- dossier B/BE/10/V1 met betrekking tot verschillende aardappellijnen die door middel van genetische modificatie beter bestand zijn gemaakt tegen *Phytophthora infestans*, de aardappelziekte
- dossier B/BE/10/V2 met betrekking tot verschillende aardappellijnen die door middel van genetische modificatie beter bestand zijn gemaakt tegen *Phytophthora infestans*, de aardappelziekte

De 2 dossiers werden gelijktijdig ingediend omdat ze betrekking hebben op één en dezelfde veldproef met de lijnen beschreven in beide vergunningsaanvragen.

De evaluatie van deze dossiers is lopende.

- **Toelatingsdossiers in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

In 2010 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 transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

In 2010 heeft de SBB geen enkel dossier 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 2010 heeft de Raad 5 dossiers inzake medicinale producten behandeld:

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin, bestemd voor de vaccinatie van paarden, dat een GGO bevat: in maart en oktober 2010 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 humaan gentherapiegeneesmiddel: in april 2010 en januari 2011 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 humaan vaccin dat een GGO bevat. Het deel 'risico's voor het milieu' van dit dossier werd bovendien door de SBB geëvalueerd in samenwerking met experts van de gemeenschappelijke lijst in het kader van een overeenkomst tussen het WIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie hoofdstuk 1.2.6). Op 17 juni en 13 september 2010 heeft de Raad het EMA geïnformeerd dat hij de verantwoordelijkheid neemt voor de analyse van de SBB in zijn rapporten, die naar het Agentschap werden gestuurd.

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin, bestemd voor de vaccinatie van konijnen, dat een GGO bevat: in mei 2010 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 veterinair vaccin, bestemd voor de vaccinatie van katten, dat een GGO bevat: in augustus 2010 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 minister 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 3 soorten advies geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan het EFSA (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 2010 werden 19 dossiers door de Raad geëvalueerd: 17 nieuwe dossiers en 2 dossiers om verlenging aan te vragen. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook opgegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2010 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 2010

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/NL/2007/39	Monsanto	Mais (MON89034 x 88017)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	07-05-2010
EFSA/GMO/UK/2007/48	Syngenta	Mais (MIR604 x GA21)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	05-10-2010
EFSA/GMO/UK/2007/50	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR604)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	05-10-2010
EFSA/GMO/CZ/2008/54 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON88017	Teelt	Evaluatie van het risico voor het leefmilieu ⁽¹⁾	Vragen voor de firma: 19-08-2010 28-09-2010
EFSA/GMO/UK/2008/56	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR604 x GA21)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	05-10-2010
EFSA/GMO/CZ/2008/62	Dow AgroSciences/ Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	17-12-2010
EFSA/GMO/DE/2008/63	KWS SAAT AG & Monsanto	Suikerbiet (H7-1 Roundup ready)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	02-02-2010
EFSA/GMO/NL/2009/65	Dow AgroSciences & Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	17-12-2010
EFSA/GMO/NL/2009/70	Monsanto	Mais MON87460	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	27-04-2010
EFSA/GMO/BE/2009/71 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais (MON89034 x MON88017)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Evaluatie van het risico voor het leefmilieu lopende ⁽¹⁾	Vragen voor de firma: 25-02-2010 29-11-2010
EFSA/GMO/BE/2009/72	Monsanto	Mais (MON89034 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	03-02-2010



Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/NL/2009/73	Monsanto	Soja (MON87701 x MON89788)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	05-03-2010
EFSA/GMO/UK/2009/76	Monsanto	Soja MON87769	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	12-05-2010
EFSA/GMO/NL/2010/78	Monsanto	Soja MON87705	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	17-11-2010
EFSA/GMO/BE/2010/79	Monsanto	Soja MON87701	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	03-09-2010
EFSA/GMO/NL/2010/80	Monsanto	Mais (NK603 x T25)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	12-01-2011
EFSA/GMO/DE/2010/82	Syngenta	Mais MIR162	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	29-11-2010

(1) Dossiers EFSA/GMO/CZ/2008/54 en EFSA/GMO/BE/2009/71: de Raad is belast met de risico-evaluatie van deze dossiers voor het leefmilieu.

Tabel 2: Dossiers ter hernieuwing van de vergunning ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2009

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/RX-GT73	Monsanto	Koolzaad GT73	Additieven voor levensmiddel en veevoeding Producten voor veevoeding	Finaal advies van de Raad	12-02-2010
EFSA/GMO/RX-MON863	Monsanto	Mais MON863	Additieven voor levensmiddel en veevoeding Producten voor veevoeding	Finaal advies van de Raad	18-06-2010



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

- **EFSA-documenten**

In februari 2010 heeft de Raad advies verleend over een wetenschappelijke opinie van het EFSA met betrekking tot de evaluatie van de allergeniteit van transgene planten en recombinante micro-organismen evenals afgeleide voedingsmiddelen⁵.

In april 2010 heeft de Raad advies verleend over twee nieuwe ontwerpdocumenten van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over enerzijds, nieuwe richtlijnen van het EFSA met betrekking tot de evaluatie van het risico van transgene planten voor het leefmilieu⁶ en anderzijds, een wetenschappelijke opinie van het EFSA over de evaluatie van de potentiële impact van transgene planten op niet-doelorganismen⁷.

- **Vorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het Samenwerkingsakkoord)**

Op 1 september heeft de Raad op verzoek van de federale minister voor Leefmilieu advies verleend met betrekking tot het ontwerp van guidance over de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde organismen, ontwikkeld door de adhocgroep van technische experts, opgericht in het kader van het Protocol van Cartagena over de bioveiligheid.

Het advies van de Raad had betrekking op het nut en de wetenschappelijke relevantie van de verschillende elementen van het ontwerp van guidance, met name een draaiboek waarin de methodologie van de risico-evaluatie wordt uitgelegd, en van drie ontwerpen van guidance over bepaalde bijzondere GGO (GGO met multiële evenementen, planten bestand tegen abiotische druk, GG muggen) en hun samenhang met betrekking tot bestaande gelijkaardige documenten.

1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen. Sinds juni 2010 en sinds een interne reorganisatie op het WIV maakt het analyse- en onderzoekslaboratorium van GGO niet langer functioneel deel uit van de SBB, het is geïntegreerd in het recent opgerichte Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie.

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 belast⁸.

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

⁵ EFSA Draft Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo091201.htm>)

⁶ Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants <<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo100305a.htm> >

⁷ EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo100305.htm>)

⁸ Conform artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord.



wetenschappelijke publicaties⁹, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen¹⁰ of zijn website Belgian Biosafety Server.

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 SBB¹¹ 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 transgene 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 2010 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld.

1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)¹²

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het WIV, sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor het Waalse Gewest. 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 90/219/EEG (opgeheven en vervangen door de Richtlijn 2009/41/EG) en 90/220/EEG (opgeheven en vervangen door de Richtlijn 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 2009 werd in januari 2010 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2010, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waals Gewest, werd in juli 2010 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2010 heeft de SBB 123 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 332 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. De dossiers, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens (bewaard in een aparte gesloten envelop), mogen geconsulteerd worden door een bevoegde functionaris en de leden van de Raad zonder afbreuk te doen aan de reglementeringen die van kracht zijn.

⁹ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van het WIV (<http://www.wiv-isp.be>).

¹⁰ De SBB heeft op 21 en 22 oktober 2010 een Symposium on Contributions from scientific research to the risk assessment of GMO's georganiseerd. Voor meer informatie, zie <http://www.biosafety.be/ERA2010/index.html>

¹¹ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003

¹² Artikel 18 § 1 van het Samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."



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 en de gewesten en na goedkeuring door de gewesten, heeft de SBB het verslag met betrekking tot artikel 17.1 van Richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkte gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4¹³ alsook het driejaarlijkse verslag (2006-2009) met betrekking tot de ervaring van België inzake materies die onder de Richtlijn 2009/41/EG vallen.

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 (die de Richtlijn 98/81/EG vervangt), de Richtlijn 2001/18/EG (die de Richtlijn 90/220/EEG vervangt) 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.

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.

Ten slotte, 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 de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN.

De lijst van de internationale vergaderingen die de SBB in 2010 heeft bijgewoond, staat in bijlage 3.

1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van de Raad

In juni en september 2010 evalueerde de SBB (in het kader van een overeenkomst tussen het WIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), met de hulp van experts van de gemeenschappelijke lijst, de antwoorden van de kennisgever op de vragen die hem in 2009 en 2010 waren gesteld na de evaluatie van de 'risico's voor het leefmilieu' van een humaan vaccin met een GGO dat het voorwerp was van een vergunningsaanvraag, ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004.

Sinds december 2008 heeft de Europese Commissie een werkgroep opgericht. Deze is belast met het verlenen van wetenschappelijk advies aan de bevoegde autoriteiten in verband met de evaluatie van een lijst van nieuwe technieken om na te gaan of hun toepassing leidt tot een genetische wijziging, zoals beschreven in de definitie van GGO van de Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG. De SBB heeft van de federale en regionale autoriteiten de

¹³ 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.



opdracht gekregen om België in deze werkgroep te vertegenwoordigen. In 2010 werden de werkzaamheden beperkt tot één vergadering. Het eindverslag van de werkgroep wordt tegen het eerste semester van 2011 verwacht.

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)¹⁴

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 2010. 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)¹⁵

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 2010. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹⁶

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2010.

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

3.1. Budget van de SBB

Overeenkomstig artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord hebben de gewesten met het WIV overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van 5 ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2010 staan in bijlage 4.

¹⁴ 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";

¹⁵ 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";

¹⁶ Artikel 2, 4° van het Samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".



Bovendien verleent de federale overheid een specifieke basisuitkering aan het WIV, 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 2010 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.

3.2. Budget van de Raad

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 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.

Voor de 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, 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, is de voorbereiding van een ontwerp van een Koninklijk besluit (ter herziening van het Koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten) nog altijd aan de gang om de dossierrechten vast te leggen die de kennisgever moet betalen.

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 2009, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experts wordt gedaan.

De Raad stelt alles in het werk opdat de analyse van de reglementaire dossiers zou gebeuren door een afdoende aantal externe experts (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 allergeniteit of de invasieve species.



Dossiers behandeld door de Raad

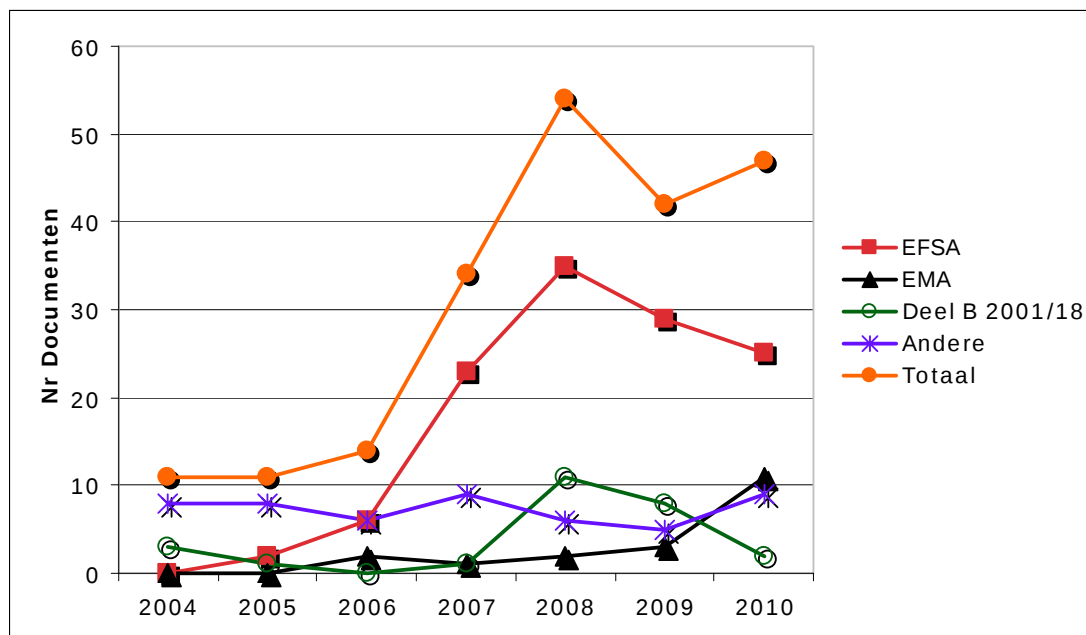
Tabel 3 en figuur 1 vergelijken, in functie van het reglementaire kader, het aantal dossiers ingediend sinds 2004.

Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2010

Reglementair kader	Jaar						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B	1	0	0	3	1	2	2
Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C	2	0	0	0	0	2	0
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹	13
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004	0	1	0	3	2	2	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 2004-2010



Net zoals de voorgaande jaren heeft de overgrote meerderheid van de reglementaire dossiers die door de Raad worden geëvalueerd, betrekking op aanvragen om voedingsmiddelen met GGO op de markt te brengen (in enkele gevallen inclusief de teelt van het GGO). Maar terwijl het aantal documenten met betrekking tot EFSA-dossiers blijft dalen, neemt het werk in het kader van de EMA-dossiers gestaag toe. Deze trend is niet zozeer het gevolg van een toename van het aantal nieuwe dossiers dan wel van een systematischere opvolging van de dossiers in elke fase van hun evaluatie.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2010 vindt u in bijlage 5.

Evaluatie van de dossiers

De Raad wenst zijn werk voort te zetten met de nadruk op de wetenschappelijke kwaliteit van zijn adviezen. Ook wenst de Raad een hoge consistentie aan de dag te leggen. Dit wordt almaar belangrijker aangezien dezelfde transgene events in verschillende dossiers terugkomen en intussen ook de eerste dossiers behandeld worden voor de hernieuwing van de vergunning. De Raad wil daarbij blijvend kunnen rekenen op haar deskundig secretariaat.

De actieve deelneming van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in de afgelopen twee 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.

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 spoort 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.

Wat dit laatste punt betreft, bestaat de wens van de meerderheid van de leden erin om te evolueren tot een Raad die alleen is samengesteld uit leden van de wetenschappelijke gemeenschap, waarin de vertegenwoordigers van de federale en regionale administraties als waarnemers de vergaderingen zouden bijwonen.



4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

In 2010 vierden wij het feit dat 20 jaar eerder de eerste Europese richtlijnen op het gebied van de GGO werden gepubliceerd. De SBB -en via hem ook het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid- heeft in die 20 jaar een centrale rol gespeeld op het gebied van bioveiligheid, aanvankelijk als een pioniersinstantie en vervolgens als een permanent expertisecentrum voor de Belgische overheden en de Adviesraad voor Bioveiligheid.

De SBB wenste deze expertise en ervaring te delen door middel van een boek¹⁷ waarvan de publicatie in december 2010 plaatsvond. Dit boek beschrijft, door enkele historische herinneringen en aan de hand van cijfers en feiten, de 20-jarige geschiedenis van bioveiligheid in België in haar evolutieve context en toont hoe de invoering van een gecentraliseerd systeem voor de risicobeoordeling van GGO's en pathogenen België in staat stelde om op dat vlak een hoogwaardige en internationaal erkende wetenschappelijke expertise op te bouwen.

Het boek bevat ook een toekomstgerichte beschouwing van wat morgen de methodologie en het voorwerp van de wetenschappelijke beoordeling van biologische risico's zouden kunnen zijn. Het benadrukt bovendien de noodzakelijke wederzijdse samenwerking tussen de Raad en de SBB enerzijds en de wetenschappelijke gemeenschap anderzijds. Het expertisedomein van de bioveiligheid evolueert immers voortdurend en dient te worden gebaseerd op de recentste wetenschappelijke kennis. Daarom is de groei van de synergie tussen risico-evaluatoren en onderzoekers wenselijk. Recent zijn enkele initiatieven in die richting genomen, bijvoorbeeld wetenschappelijke publicaties van leden van de Raad en/of de SBB in samenwerking met onderzoekers van universitaire instellingen alsook het symposium¹⁸, in 2010 door de SBB georganiseerd en gefocust op de bijdrage van het wetenschappelijk onderzoek aan de procedure van de risico-evaluatie, waaraan meerdere leden van de Raad hebben deelgenomen.

* * *

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 op internationale vergaderingen (2009)

BIJLAGE 4: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

BIJLAGE 5: Lijst van de publicaties van de Raad in 2009

BIJLAGE 6: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de coördinator – periode van 01/09/2008 tot 31/12/2010

¹⁷ "Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Belgisch brandpunt voor Bioveiligheid. 1990-2010: 20 jaar risicobeoordeling van GGO's en pathogenen."

194 pagina's. ISBN 9789074968294. Depotnummer: D/2010/2505/41. Beschikbaar in het Nederlands, Frans en Engels in een gedrukte en in een downloadbare elektronische versie via de website <http://www.bioveiligheid.be>.

¹⁸ "Symposium on Contributions from scientific research to the risk assessment of GMOs", 21-22 oktober 2010, Brussel. Informatie: <http://www.biosafety.be/ERA2010/index.html>



BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid

De samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 7 oktober 2009 (Belgische Staatsblad van 20 oktober 2009).

Effectieve leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

Mevr. Lucette Flandroy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu;

Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

de heer Philippe Hermans - Vice-voorzitter van de Raad, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, dienst Hematologie;

de heer Dirk Reheul - Voorzitter van de Raad, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (nam ontslag van de Raad op 31/01/2011);

- 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:

Mevr. Catherine Lemahieu, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Entiteit Milieuvergunningenbeleid;

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

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Damien Winandy, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

de heer Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

de heer Jean-Claude Grégoire, Vrije Universiteit Brussel ;



Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

de heer Jean Emmanuel Séverin, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Mevr. Eline Rademakers, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

de heer Bruno Urbain, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

de heer Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie (nam ontslag van de Raad op 21/01/2011);

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

De heer Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Ann Delcroix, 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 van Gent;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Dominique Perreux, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

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

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

de heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).



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. → <u>De ARB kijkt na of zijn advies</u>, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, <u>werd opgenomen in de EFSA opinie</u> en <u>stuurt een advies naar de Belgische BO</u>. 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. <u>Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door</u> 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. <u>De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen</u> 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 2010

1. In het kader van de omzetting van Richtlijn 2009/41/EG (die Richtlijn 98/81/EG intrekt)

- 21-22/01/2010: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).

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

- 21-22/01/2010: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 27-28/05/2010: Workshop on New Plant breeding techniques: adoption and economic impact. JRC-Institute for Prospective Technical Studies (IPTS), (Sevilla, Spanje)
- 23/09/2010: 17th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 13/12/2010: 18th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 09-10/02/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 09/03/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 15/11/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)

4. In het kader van de expertengroepen ingesteld in de internationale instanties

- 13-14/01/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italië)
- 25-26/02/10 18th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 05/03/2010: Mid-term meeting with EFSA GMO Panel on application EFSA/GMO/CZ/2008/54 (Brussel)
- 01/04/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, Frankrijk)
- 30/04/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, Frankrijk)
- 05/05/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italië)
- 17/05/2010 Face-to-face meeting of the NTTF ("New techniques" task force) (Ispra, Italië)
- 19-20/05/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Vienna, Oostenrijk)
- 04/06/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, Frankrijk)
- 07-09/06/2010: 24th OECD WORKING GROUP on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Paris, Frankrijk)
- 09-10/06/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Paris, Frankrijk)
- 09-10/06/2010: "17th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, Frankrijk)



- 17/06/2010: Technical Meeting with MS on ERA Guidance Document EFSA (Berlin, Duitsland)
- 20/06/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, Frankrijk)
- 21-23/06/2010: 13th Annual European Biological Safety Association (EBSA) pre-conference workshop and conference (Ljubljana, Slovenië)
- 08/09/2010 Face-to-face meeting “New techniques” task force (NTTF) (Ispra, Italië)
- 4-6/10/2010: 53rd Annual American Biological Safety Association (ABSA) Conference (Denver, USA)
- 08/11/2010 First meeting ENGL WG ‘Method Performance Requirements’ (Ispra, Italië)
- 9-10/11/10 14th ENGL plenary meeting (Ispra, Italië)
- 10/11/2010 Closing face-to-face meeting “New techniques” task force (NTTF) (Ispra, Italië)
- 22-23/11/2010: 1st meeting of the EFSA scientific network for Risk Assessment of GMOs (Parma, 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: Waals Gewest: Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

De Federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van zijn expertiselaboratorium, 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. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.² voor hun rekening.

2. BUDGET TOEGEKEND IN 2010 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

Het budget toegekend door de Gewesten aan het WIV (tabel 1) laat de betaling toe van 5 contractuelen 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-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.



	2010
Vlaams Gewest	237.401
Waals Gewest	218.368
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	92.000
Totaal	547.769

Tabel 1: Bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan het WIV in 2010 voor de werkings- en personeelskosten van de SBB

2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV 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 2010 heeft de SBB en het GGO laboratorium (deze laatste werd in 2010 geïntegreerd in een Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie – zie sectie 1.2), ten koste van het federaal budget, 7 voltijds equivalenten van niveau 1 (wetenschappelijk personeel), 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 4 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 2010 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 200.000 euros. Bovendien werd een bedrag van 12.793 euros toegeschreven aan investeringskosten (laboratorium- en bureau uitrusting...).

Uit het boven vermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 43.000 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 2010

Datum	Referentie	Onderwerp
05/01/2010	BAC_2010_0006	Dossier EFSA/GMO/CZ/2008/54 evaluatie van de risico's voor het leefmilieu in het kader van het Reglement (EC) 1829/2003 – Monitoring plan: bijkomende opmerkingen/vragen van de Bioveiligheidsraad ter attentie van de vergunningsaanvrager
25/01/2010	BAC_2010_0085	Brief voor de heer Carl Berthot - FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu Re: Herziening van de EFSA guidelines betreffende de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde planten en afgeleide voedingsmiddelen en diervoeders: laatste fase
02/02/2010	BAC_2010_0106	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2008/63 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
03/02/2010	BAC_2010_0124	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/72 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
15/02/2010	BAC_2010_0158	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-GT73 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
15/02/2010	BAC_2010_0164	EFSA Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed - Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA in the frame of the public consultation organized by EFSA
18/02/2010	BAC_2010_0177	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON 89034 x MON 88017 (EFSA-GMO-BE-2009-71): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
02/03/2010	BAC_2010_0210	Brief aan Carl Berthot (FOD Volksgezondheid) - Revision of the EFSA guidelines concerning the risk evaluation of genetically modified plants for food and feed applications: last phase
03/03/2010	BAC_2010_0211	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ GMO/NL/2009/73 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/03/2010	BAC_2010_0227	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002003
09/03/2010	BAC_2010_0229	Letter to Dr. Bruno Urbain (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Belgium) and to Dr. Rex Horgan (EMA) re. Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Purevax Rabies (Application EMEA/V/C/002003) - Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council
31/03/2010	BAC_2010_0285	Rapport annuel 2009 du Conseil consultatif de Biosécurité – Période janvier 2009 à décembre 2009
31/03/2010	BAC_2010_0286	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2009 tot december 2009
22/04/2010	BAC_2010_0327	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/2145
27/04/2010	BAC_2010_0332	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/70 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/04/2010	BAC_2010_0350	Letter to Dr. Elizabeth Pollitt (rapporteur) and to Dr. Brigitte Neugebauer (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Glybera (Application EMEA/H/C/2145/0001)



Datum	Referentie	Onderwerp
30/04/2010	BAC_2010_0354	Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants & EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms Comments of the Biosafety Council in the frame of EFSA's public consultation on the documents.
03/05/2010	BAC_2010_0357	Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants & EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council with additional comments/remarks from the coordinator.
10/05/2010	BAC_2010_0371	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/39 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/05/2010	BAC_2010_0381	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002004
17/05/2010	BAC_2010_0396	Letter to Dr. Manfred Moos (Paul-Ehrlich-Institut- Germany) and to Dr. Karen Quigley (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Nobivac Myxo-RHD (Application EMEA/V/C/002004)
17/05/2010	BAC_2010_0397	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2009/76 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
15/06/2010	BAC_2010_0518	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2007/48
15/06/2010	BAC_2010_0521	Letter to Philippe Lechat (Rapporteur - AFSSAPS, FRANCE), Pieter Neels (Co-Rapporteur - AFMPS, BELGIUM), Veronika JEKERLE (Product Team Leader – EMA) Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Fluenz (former Tactevo) – assessment of the response to the CHMP List of Questions (Dossier EMEA/H/C/1101)
18/06/2010	BAC_2010_0531	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON863 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/08/2010	BAC_2010_0797	Letter to Dr. Jean-Claude Rouby (AFSSA - France), Dr. Karolina Törneke (Läkemedelsverket – Sweden) and to Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) re: Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/002005
18/08/2010	BAC_2010_0798	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Final notes of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on post-market monitoring
18/08/2010	BAC_2010_0799	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002005
30/08/2010	BAC_2010_0830	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2007/50
30/08/2010	BAC_2010_0831	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2008/56
01/09/2010	BAC_2010_0843	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on guidance on risk assessment of Living Modified Organisms under the Cartagena Protocol on Biosafety
03/09/2010	BAC_2010_0852	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ GMO/BE/2010/79 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



Datum	Referentie	Onderwerp
08/09/2010	BAC_2010_0869	Letter to Philippe Lechat (Rapporteur) AFSSAPS, FRANCE, Pieter Neels (Co-Rapporteur) AFMPS, BELGIUM and Veronika JEKERLE (Product Team Leader) EMA Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Fluenz (former Tactevo) – day 180 assessment of the response to the CHMP List of Questions (Dossier EMEA/H/C/1101)
21/09/2010	BAC_2010_0902	Inaugural meeting of the EFSA scientific Network for Risk Assessment of GMOs - 22-23 November 2010, Parma, Italy List of issues on risk assessment of GMOs, sharing best practice, etc. that the Biosafety Advisory Council and/or the SBB would like to propose for discussion at the first and subsequent meetings of the EFSA Scientific Network
28/09/2010	BAC_2010_0928	Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/CZ/2008/54 (maize line MON 88017) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Final evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council
05/10/2010	BAC_2010_0952	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/48 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/10/2010	BAC_2010_0956	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/50 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/10/2010	BAC_2010_0958	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2008/56 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
26/10/2010	BAC_2010_1013	Letter to Dr. Bruno Urbain (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Belgium) and Dr. Rex Horgan (EMA): Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Purevax Rabies – day 170 assessment of the response to the CVMP List of Questions (Application EMEA/V/C/002003)
17/11/2010	BAC_2010_1064	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/78 and Comments submitted on the EFSA-net on mandate of the Biosafety Council
29/11/2010	BAC_2010_1104	Brief voor de heer Carl Berthot (FOD Volksgezondheid): Remarks from the Biosafety Advisory Council regarding the risk assessment evaluation of application EFSA/GMO/2008/CZ/54 (MON 88017) and the questions addressed by the GMO Panel to the applicant
29/11/2010	BAC_2010_1105	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2010/82 and Comments submitted on the EFSA-net on mandate of the Biosafety Council
30/11/2010	BAC_2010_1106	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/BE/2009/71): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
16/12/2010	BAC_2010_1153	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V1
16/12/2010	BAC_2010_1154	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V2
20/12/2010	BAC_2010_1159	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2008/62 from Dow AgroSciences and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
20/12/2010	BAC_2010_1160	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/65 from Dow AgroSciences and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003



Bijlage 6

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en coördinatoren werkzaamheden(*) periode 01/01/2009 tot 31/12/2010

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

Aantal vergaderingen = 13 (behalve voor leden die na 01/01/2009 benoemd werden)

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden	
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid			
FLANDROY LUCETTE	7/13	SEVERIN MANU (3)	4/13
DELANOY MARTINE	7/13	ELINE RADEMAKERS	9/13
HERMANS PHILIPPE (1)	9/13	URBAIN BRUNO (4)	3/13
REHEUL DIRK (2)	10/13	HANCE THIERRY	1/13
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid			
VANCUTSEM FRANCOISE (5)	5/13	DECUYPERE EDDY (6)	4/7
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling			
VOLCKAERTS ALFRED	7/13	DELCROIX ANN	0/11
Aangeduid door de Vlaamse Regering			
LEMAHIEU CATHERINE	8/13	CUSTERS RENÉ (7)	11/13
DE LOOSE MARC	11/13	DEPICKER ANN	2/8
Aangeduid door de Waalse Regering			
WINANDY DAMIEN	12/13	PERREAUX DOMINIQUE	6/13
BARET PHILIPPE (8)	10/13	DEMOULIN VINCENT	10/13
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering			
JASINSKI CHRISTINE	2/13	WILLOCX BENOÎT	0/13
GREGOIRE JEAN-CLAUDE (9)	7/13	DELFOSSÉ JEAN	0/13

- (1) - coördinator van 5 dossiers in 2009 en 2010
- (2) - coördinator van 7 dossiers in 2009 en 2010
- (3) - coördinator van 2 dossiers in 2009 en 2010
- (4) - coördinator van 1 dossier in 2010
- (5) - coördinatrice van 2 dossiers in 2009 en 2010
- (6) - coördinator van 1 dossier in 2010
- (7) - coördinator van 7 dossiers in 2009 en 2010
- (8) - coördinator van 2 dossiers in 2009 en 2010
- (9) - coördinator van 2 dossiers in 2010

