

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten- verslag 2022

19/09/2023
Ref. SC/1510/BAC/2023_0933

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	2
INLEIDING	4
1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID	6
1.1. SAMENSTELLING EN FUNCTIONERING	6
1.2. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: REGLEMENTAIRE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	8
1.3. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: ANDERE INPUT DOOR DE RAAD	12
1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES	12
1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	12
2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)	13
2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART.12 §2,1° VAN HET SA)	13
2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA)	13
2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA)	13
2.4. 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
2.5. 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
2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	14
3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	15
3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA)	15
3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA)	15
3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO's (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA)	15
4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD)	16
5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	17
5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	17
5.2. HERNIEUWING VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	18
5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)	18
BIJLAGEN	20
BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO	21
BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN	23
BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	25
1. INTRODUCTIE	25
2. BUDGET TOEGEKEND IN 2022 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	25
BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2022	27

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 2022	30
--	-----------

België is een federale Staat, samengesteld uit drie gemeenschappen en drie gewesten. Om ongelijkheden te vermijden tussen de verschillende entiteiten die bevoegdheden delen op het gebied van bioveiligheid, was een geharmoniseerde implementatie van de Europese regelgeving inzake bioveiligheid nodig. Als gevolg hiervan, worden de beslissingen van de verschillende administratieve organen die de verschillende institutionele niveaus vertegenwoordigen, genomen op basis van één enkel wetenschappelijk adviesstelsel inzake bioveiligheid. In dit systeem worden alle bioveiligheidsaspecten van het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen beoordeeld op een gecoördineerde manier, onafhankelijk van de specifiek betrokken regelgevingen.

De wettelijke basis voor dit gecentraliseerd adviesstelsel inzake bioveiligheid is 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*.

Volgens het samenwerkingsakkoord wordt de expertise inzake bioveiligheid in België door twee complementaire organen uitgevoerd: de *Adviesraad voor Bioveiligheid* (hierna "de Raad") en de *Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)* van Sciensano (vroeger Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, en later Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid).

De Raad bestaat uit vertegenwoordigsters en vertegenwoordigers van de federale ministers die bevoegd zijn voor landbouw en volksgezondheid, alsook van de regionale ministers; ook de federale ministers van Tewerkstelling en Arbeid en van Wetenschapsbeleid zijn vertegenwoordigd in de Raad. De Raad telt zo twaalf vaste en evenveel plaatsvervangende leden. De leden worden benoemd door de Koning op voorstel van de federale minister van Volksgezondheid, en dat voor een verlengbaar mandaat van vier jaar.

De Raad wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door externe wetenschappelijke deskundigen uit de academische wereld en door de SBB. Het secretariaat van de Raad wordt verzorgd door de SBB.

De Raad adviseert de bevoegde overheden over alle dossiers in verband met het in de handel brengen van producten bestaande uit GGO's of die GGO's bevatten, bij vragen met betrekking tot veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, en bij vragen over klinische proeven waarbij een introductie van GGO's in het leefmilieu mogelijk is. De Raad kan eventueel worden geraadpleegd door de gewesten voor activiteiten van ingeperkt gebruik (m.a.w. activiteiten in laboratoria, serres, proefdiervverblijven, productie-eenheden en ziekenkamers) waarbij GGO's en pathogene organismen worden gebruikt. De Raad kan ook op eigen initiatief of op vraag van een minister advies verlenen. Voor bepaalde materies en bepaalde soorten dossiers kan de Raad sommige van zijn bevoegdheden delegeren aan de SBB.

Het samenwerkingsakkoord 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).

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

Dit verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2022 tot en met december 2022. Het bevat vijf hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 handelt over de functionering van de Raad en van zijn activiteiten.

Hoofdstuk 2 handelt over de activiteiten van de SBB in het kader van de missies voorzien in het samenwerkingsakkoord.

Hoofdstuk 3 behandelt de andere doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.

Hoofdstuk 4 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 5 bevat een reflectie van de Raad en van de SBB op hun werking en op toekomstperspectieven.

1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID

1.1. Samenstelling en functionering

De samenstelling van de Raad³ is bepaald door het Koninklijk besluit van 7 december 2021 (verschenen in het Staatsblad van 24 december 2021), en gewijzigd door het Koninklijk besluit van 1 mei 2022 (Staatsblad van 23 mei 2022). De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad⁴. De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

Prof. Geert Angenon en Prof. Véronique Fontaine zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

De Raad heeft in 2022 acht keer vergaderd, op 25 januari, 28 februari, 26 april, 24 mei, 27 juni, 13 september, 18 oktober en 1 december. Deze vergaderingen werden ofwel in hybride vorm georganiseerd, ofwel enkel online (één vergadering werd enkel fysiek georganiseerd).

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

Reglement van Interne Orde (RIO)

De tekst van het RIO wordt jaarlijks door de leden van de Raad herzien. Eind 2022 was deze herziening nog lopende. De laatste versie van het RIO dat van toepassing is, is steeds te raadplegen op de website van de Raad: <https://www.bio-council.be/nl/de-raad>.

Externe communicatie

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad. Het bevat voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het Reglement van Interne Orde;
- de lijst van de leden en 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 GGO's weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

Externe expertise

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vragen met betrekking tot bioveiligheid, en conform de artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord, 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.

In 2022 werd deze lijst van experts vernieuwd, de huidige samenstelling werd door de Raad goedgekeurd op 26 april.

³ De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.

⁴ De website is toegankelijk via de volgende adressen: www.bio-conseil.be, www.conseil-biosecurite.be, www.bio-raad.be, www.bioveiligheidsraad.be, www.bio-council.be en www.biosafety-council.be.

Deze gezamenlijke lijst van experts is beschikbaar op de website van de Raad. Eind 2022 telde deze lijst 31 experts, waarvan elf ook leden zijn van de Raad.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers geval per geval.

De klassieke evaluatieprocedure is als volgt:

1. De Raad geeft een coördinator/coördinatrice de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. Deze persoon 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. Het wetenschappelijk personeel van de SBB kan ook als expert optreden. De lijst van experts die uiteindelijk worden gekozen voor de evaluatie van het dossier wordt door de coördinator/coördinatrice gevalideerd en aan de leden van de Raad doorgegeven. De leden die wensen deel te nemen aan de evaluatie van het dossier worden in deze lijst van experts opgenomen.
3. De experts krijgen toegang tot het dossier op het beveiligde Extranet 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/coördinatrice een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator/coördinatrice, in samenwerking met de SBB, voor de voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus weer tussen de experts. Het originele rapport van elke expert wordt altijd (anoniem) aan het finale advies van de Raad toegevoegd.

Sinds 24 oktober 2017 heeft de Raad vereenvoudigde procedures vastgelegd voor de administratieve follow-up en wetenschappelijke evaluatie van twee soorten dossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 ("EFSA-dossiers"):

- EFSA-dossiers voor GGO's met meerdere "transformation events" ("stacked events"). Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot (i) de specifieke problemen die de Raad heeft vastgesteld bij het beoordelen van de bijbehorende individuele "events", (ii) nieuwe informatie over individuele "events" die relevant zijn voor de risicobeoordeling, en (iii) de specifieke aspecten van de risicobeoordeling van GGO's met meerdere "transformation events" waarnaar wordt verwezen in Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 503/2013 van de Commissie (stabiliteit van kenmerken, expressie van nieuwe eiwitten en interacties tussen nieuw uitgedrukte kenmerken). Als de punten (i) en (ii) niet van toepassing zijn, worden alleen experts in moleculaire karakterisering gecontacteerd.

- EFSA dossiers voor vernieuwing van toelating. Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot de i) de specifieke problemen die de Raad heeft vastgesteld bij het beoordelen van de initiële aanvraag, en ii) nieuwe informatie over het (stacked) event. Er worden enkel externe experts gecontacteerd indien dit relevant wordt geacht.

Voor toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van GGO's, met uitzondering van hogere planten, voor onderzoek en ontwikkeling (klinische proeven), wordt iedere aanvraag voor een substantiële wijziging, ingediend bij de bevoegde overheid, tevens volgens een vereenvoudigde procedure behandeld, waarbij enkel de coördinator/coördinatrice en het secretariaat betrokken zijn (externe experts worden enkel indien nodig aangeschreven).

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

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 1 geeft een overzicht van de rol en acties 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 2022 heeft de Raad achttien dossiers behandeld:

- Dossier **B/BE/18/BVW4** : Fase 1 klinische studie m.b.t. twee geneesmiddelen die een genetisch gemodificeerde virus (replicatiedefectief adenovirus of gewijzigde vacciniavirus ankaravector - MVA) bevatten, voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis B. Het advies voor dit dossier werd in 2018 goedgekeurd. Op 22 februari, 25 april en 2 september werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/18/BVW6** : Globale klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spinale spieratrofie. Het advies voor dit dossier werd in 2019 goedgekeurd. Op 30 augustus werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/18/BVW7** : Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met ernstige of matig ernstige hemofilie B. Het advies voor dit dossier werd in 2018 goedgekeurd. Op 20 juni werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/19/BVW2** : Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met hemofilie A. Het advies voor dit dossier werd in 2019 goedgekeurd. Op 22 juni en 16 november werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Fase 1/2a klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met cutane of subcutane tumoren of makkelijk injecteerbare lymfeklieren van uitgezaaide/gevorderde solide tumoren. Het advies voor dit dossier werd in 2020 goedgekeurd. Op 19 mei werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW4** : Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 17 januari, 25 april en 8 november werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW5** : Fase 1b klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde virussen (respectievelijk adenovirus en vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met huid- en longkankertypes. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 8 maart en 24 juni werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW2** : Fase 1 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde levend-verzwakt Rift Valley fever vaccin bevat. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 19 mei werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Fase 1/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een niet-replicerende recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met frontotemporale dementie. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 13 april en 28 september werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/21/BVW4** : Fase 1b klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met colorectale kanker van stadium IV. Het advies voor dit dossier werd op 17 februari goedgekeurd (ref. BAC_2022_0207).
- Dossier **B/BE/21/BVW5** : Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd op 30 mei goedgekeurd (ref. BAC_2022_0677). Op 19 augustus en 10 oktober werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Fase 2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij chronische hepatitis B-patiënten die behandeld worden met van nucleos(t)ide analoge therapie. Het advies voor dit dossier werd op 23 februari goedgekeurd (ref. BAC_2022_0243). Op 12 mei en 25 augustus werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW7** : Fase 1 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met verschillende types gevorderde kanker (solide tumoren). Het advies voor dit dossier werd op 3 juni goedgekeurd (ref. BAC_2022_0705).
- Dossier **B/BE/21/BVW8** : Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante, replicatie-incompetente, adeno-geassocieerde virus (AAV) virale vector bevat, bij patiënten met x-gebonden retinitis pigmentosa. Het advies voor dit dossier werd op 19 april goedgekeurd (ref. BAC_2022_0437). Op 2 december werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW9** : Fase 2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinant, levend, verzwakt quadrivalent denguevaccin bevat, bij gezonde volwassenen. Het advies voor dit dossier werd op 8 juli goedgekeurd (ref. BAC_2022_0859).
- Dossier **B/BE/22/BVW4** : Fase 1/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij patiënten met colorectale tumoren. De evaluatie van dit dossier was eind 2022 nog steeds aan de gang.
- Dossier **B/BE/22/BVW5** : Klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. De evaluatie van dit dossier was eind 2022 nog steeds aan de gang.
- Dossier **B/BE/22/BVW6** : Klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. De evaluatie van dit dossier was eind 2022 nog niet opgestart.

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

In 2022 heeft de Raad drie dossiers behandeld:

- Dossiers **B/BE/22/V1**, **B/BE/22/V2** en **B/BE/22/V3**: Veldproeven met genetisch gemodificeerde maïs met gewijzigde eigenschappen (samenstelling, weerstand tegen omgevingsstress). De adviezen voor deze dossiers werden op 24 maart goedgekeurd (refs. BAC_2022_0348, BAC_2022_0349, BAC_2022_0350).

Toelatingsdossiers ingediend via België in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C

In 2022 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

In 2022 heeft de SBB, op mandaat van de Raad, geen enkel dossier van dit type behandeld (zie hoofdstuk 2.1).

Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (“EMA-dossiers”)

In het kader van de evaluatie van een EMA-dossier kan de Raad twee soorten bijdragen geven:

- Voor het overgrote deel van de dossiers stuurt de Raad naar het EMA (European Medicines Agency) via een beveiligde extranet, één of meer opinies over de milieurisicobeoordeling van het betrokken GGO, in het kader van de raadpleging van de nationale bevoegde instanties ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
- Voor bepaalde dossiers treedt België op als rapporteur van het EMA voor de beoordeling. In deze gevallen neemt de Raad het opstellen van het milieurisicobeoordelingsverslag voor zijn rekening, als onderdeel van het algemene risicobeoordelingsverslag onder toezicht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

In 2022 heeft de Raad vier dossiers behandeld, voor geen van deze dossiers was België rapporteur (tabel 1).

Tabel 1 : Lijst van EMA dossiers verwerkt door de Raad in 2022

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/V/C/005860	GGO-vaccin voor veterinaire gebruik	23/03/2022	BAC_2022_0325
EMA/V/C/005905	GGO-vaccin voor veterinaire gebruik	12/04/2022	BAC_2022_0396
EMA/H/C/004827	Behandeling door gentherapie voor menselijk gebruik met een GGO	30/06/2022	BAC_2022_0841
EMA/V/C/06000	GGO-vaccin voor veterinaire gebruik	10/11/2022	BAC_2022_1282

Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (“EFSA-dossiers”)

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk dossier ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu en op de voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van een EFSA-dossier kan de Raad drie soorten bijdragen geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan EFSA (European Food Safety Authority) via een beveiligde Extranet, tijdens 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 overheid. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van EFSA;
- Een rapport over de milieurisicobeoordeling. Zo'n rapport wordt uitsluitend opgesteld voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat, en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door 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 omvatten (i) nieuw ingediende aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 en (ii) aanvragen om de verlenging van een vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO's 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 2022 zijn acht nieuwe aanvragen en vijf aanvragen om verlenging van een vergunning het onderwerp geweest van een bijdrage van de Raad. Deze zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 2 en 3. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad is opgetreden.

Tabel 2: Lijst van dossiers, ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2022

Ref. EFSA-GMO-	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
BE-2016-138	Bayer	Koolzaad MS11	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaar op EFSA's Scientific Opinion	31/05/22
NL-2018-150	Pioneer	Maïs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	02/06/22
NL-2018-151	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	15/09/22
NL-2019-160	Nufarm	Koolzaad N5-B5ØØ27-4	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie-periode	11/08/22
NL-2019-162	Impossible Foods	Soja Leghemoglobine uit GG <i>P. pastoris</i>	Levensmiddelen	Evaluatie tijdens consultatie-periode	07/06/22
NL-2019-164	Pioneer	Maïs NK603 x T25 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	02/02/22
NL-2020-169	Bayer CropScience	Koolzaad MON94100	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	18/10/22
NL-2022-173	Bayer CropScience	Maïs MON 95275	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie-periode	01/12/22

Tabel 3: Lijst van dossiers betreffende een verlenging van vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2022

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-020	BASF	Soja A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	13/09/22
RX-025	Syngenta	Maïs MIR162	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	18/10/22
RX-026-1	Bayer Agriculture BV	Koolzaad GT73	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	02/12/22
RX-026-2	Bayer Agriculture BV	Koolzaad GT73	Wijziging van toelating	Evaluatie tijdens consultatie-periode	24/02/22
RX-026-2	Bayer Agriculture BV	Koolzaad GT73	Wijziging van toelating	Finaal advies	02/12/22

1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: andere input door de Raad

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2022 de volgende andere bijdragen geleverd:

- 29/06: Feedback of the Biosafety Advisory Council to topics raised by the three federal cabinets in charge of biosafety (ref. BAC_2022_0832).

1.4. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties

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 (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord).

1.5. Andere activiteiten van de Raad

In 2022 vond op vraag van de betrokken Kabinetten een overlegvergadering plaats in het kader van de toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoek en ontwikkeling conform Richtlijn 2001/18/EC. Voor toelatingsdossiers voor klinische proeven werden deze overlegvergaderingen gehouden op dag 80 van de bioveiligheidsprocedure. Voor de toelatingsdossiers voor veldproeven werd deze gehouden na de publicatie van het advies van de Raad. Deze vergaderingen maakten het voor de betrokken Kabinetten mogelijk om beter inzicht te krijgen over de inhoud van het toelatingsdossier en op die manier het besluitvormingsproces te vergemakkelijken.

2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen. De SBB heeft opdrachten van zowel administratieve als 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, en geeft tevens 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 opdracht van publiek dienstbetoon en het verschaffen van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁶, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de website "Belgian Biosafety Server" (<https://www.bioveiligheid.be/>).

Sinds juni 2010 maakt het laboratorium voor GGO-analyse en -onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB. Het is nu geïntegreerd in de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano. Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord. De bijbehorende activiteiten zijn ook het onderwerp van dit rapport.

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 overheid betreffende vergunningsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaar worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de Richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2022 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld.

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

De gewesten hebben, sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië, overeenkomsten afgesloten met Sciensano. Deze overeenkomsten belasten de SBB met de opdracht de regionale overheden bij te staan in de toepassing van de Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder in het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. De overeenkomsten schrijven regelmatige vergaderingen voor, alsook een verslaggeving aan de gewesten over de activiteiten van de SBB.

Het jaarverslag van de SBB voor de gewesten voor 2021 werd op 25 januari 2022 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Ter illustratie: de SBB heeft, in 2022, 165 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 280 gemotiveerde adviezen).

2.3. Archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, 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.

⁵ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁶ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op <https://www.bioveiligheid.be/content/sbb-publicaties>

⁷ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

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

2.4. 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 Sciensano en de gewesten, heeft de SBB op 4 februari 2022 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van Richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van activiteiten van ingeperkt gebruik van klasse 3 en 4⁹ met genetisch gemodificeerde micro-organismen en die in België werden gemeld in 2021.

Overeenkomstig artikel 17.2 van Richtlijn 2009/41/EG, werd op 26 februari 2022 het samenvattend verslag van de door België opgedane ervaringen in het kader van deze Richtlijn in de periode 2019-2021 naar de Europese Commissie gestuurd, via een online vragenlijst

2.5. 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 door zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de toepassing van de Richtlijnen 2009/41/EG en 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.

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.

Het GGO-laboratorium biedt als Nationaal referentielaboratorium voor GGO's 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 vergaderingen die de SBB en het GGO-laboratorium in 2022 hebben bijgewoond, staat in bijlage 2.

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 Europese en internationale instanties zoals EFSA, de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN.

De SBB is lid van de OESO "Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (ook lid van het Bureau), van de OESO "Working Party Safety of Novel Foods and Feeds", en van het "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2022 in dit kader heeft bijgewoond, staat in bijlage 2.

⁹ Klasse 3: activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu; Klasse 4: activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

3.1. 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. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting. Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

3.2. 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. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting. Dit KB werd gewijzigd door het KB van 19 februari 2020 en het KB van 27 mei 2021.

3.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹²

Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

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";

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".

4. 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 Sciensano overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van vijf ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2022 staan in bijlage 3.

Bovendien worden de personeels-, 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), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, gedekt door de dotaties van Sciensano van het algemeen uitgavenbudget van de Federale Staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Hetzelfde geldt voor de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB. Het bedrag van de vergoeding is sinds 5 mei 2016 vastgesteld in een koninklijk besluit¹³.

De bedragen voor 2022 staan in bijlage 3. 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.

Een koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹⁴ legt de retributies en bijdragen vast 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 EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

¹³ Koninklijk besluit van 19 april 2016 tot vaststelling van de bedragen toegekend aan experts voor het opstellen van rapporten betreffende bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 04/05/2016)

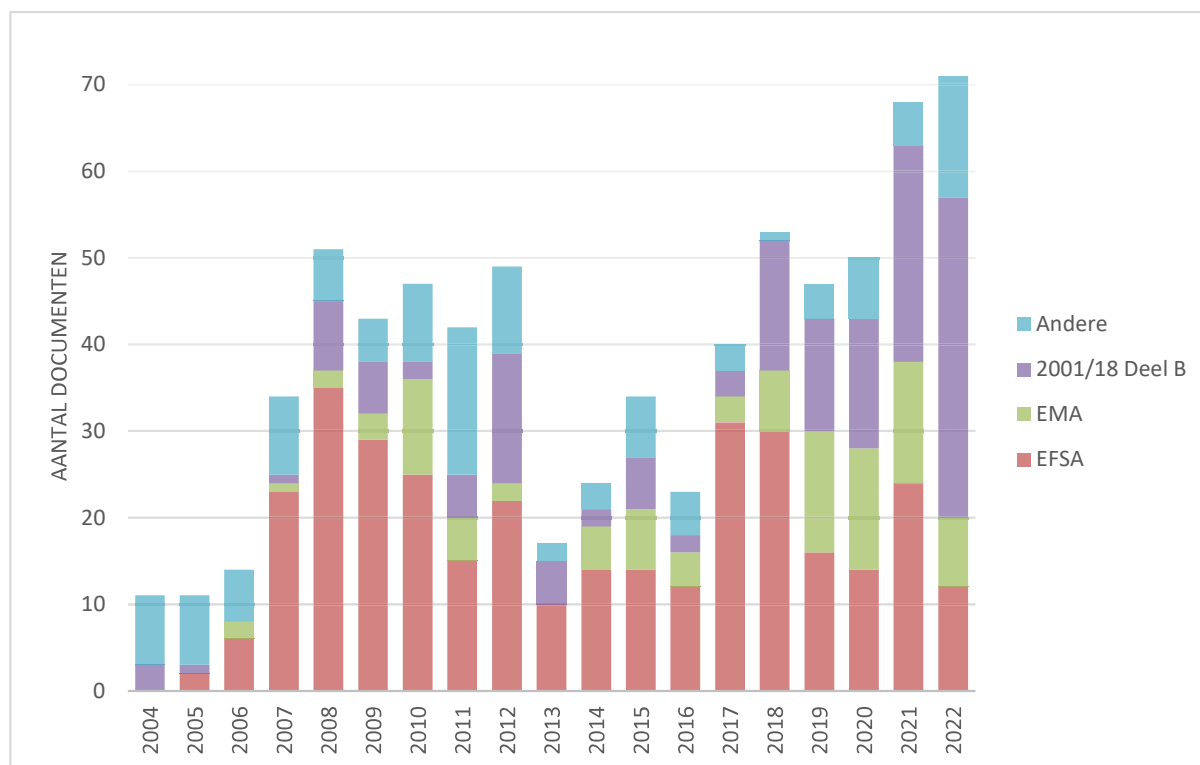
¹⁴ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen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

5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

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

Dossiers behandeld door de Raad

Figuur 1 toont voor 2022 een lichte toename van het totaal aantal documenten die door de Raad gepubliceerd werden. Dit is vooral te wijten aan een belangrijke toename van het aantal "2001/18 deel B" dossiers, hoofdzakelijk gewijd aan klinische proeven met medicinale GGO's.



Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2022) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad m.b.t. dossiers behandeld in het kader van de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) of de Verordeningen (EG) 726/2004 (EMA), alsook met betrekking tot dossiers ingediend in België behandeld in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B, of andere soorten documenten.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2022 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

De plenaire vergadering van januari was de eerste voor de huidige samenstelling van de Raad. Deze vergadering werd voorafgegaan door een informatiesessie, voornamelijk voor de nieuwe leden. Eén van de leden aangesteld door de Minister voor Werkgelegenheid en Arbeid heeft in januari ontslag genomen, en werd in mei vervangen.

In 2022 hebben de eerste hybride vergaderingen van de Bioveiligheidsraad plaatsgevonden, na een periode van enkel online vergaderingen sinds maart 2020. Deze manier van werken werd zeer positief geëvalueerd door de deelnemende leden, en er werd beslist om de vergaderingen verder op deze manier te organiseren. De leden worden aangemoedigd om voor zover mogelijk ter plaatse deel te nemen aan de vergaderingen, maar het hybride formaat kan ook de deelname van leden toelaten, die anders niet aanwezig kunnen zijn.

Verschillende leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door bij te dragen aan de coördinatie van de wetenschappelijke evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat vermeld in bijlage 5.

De externe expertise

De lijst van externe experts, gemeenschappelijk aan de Raad en aan de SBB, is op de website van de Raad gepubliceerd. In 2022 werden alle externe experts aangeschreven voor de hernieuwing van hun aanwezigheid op de lijst, waardoor sommige namen van de lijst verwijderd werden. Tevens werden drie nieuwe experts aan de lijst toegevoegd. Eind 2022 telde de lijst 31 experts, waaronder 11 leden van de Raad. Sommige expertise-domeinen, zoals toxicologie of allergeniciteit, zijn duidelijk ondervertegenwoordigd. De SBB heeft een korte video gemaakt (beschikbaar via <https://experts.biosafety.be>), bestemd voor verspreiding o.a. via sociale media, met als doel meer externe experts aan te trekken.

Behandeling van de adviezen door de overheden

Sinds het begin van de huidige federale legislatuur (en in tegenstelling tot eerdere legislaturen), onthoudt België zich steeds in de stemmingen over EFSA-dossiers op Europees niveau, met inbegrip voor dossiers waarvoor de Raad een positief advies heeft uitgebracht. De onthouding is een gevolg van gebrek aan consensus tussen de verschillende bevoegde overheden.

De Raad stelt vast dat deze situatie onveranderd is, ondanks de vele contacten tussen de Raad en de betrokken Kabinetten, en ondanks de initiatieven genomen door de Raad met als doel aanvullende informatie te verstrekken in de adviezen betreffende EFSA dossiers.

5.2. Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord

Eind 2021 werd de aanzet gegeven voor de herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid uit 1997, op initiatief van de FOD Volksgezondheid, met de opstelling van een werkgroep in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu, uitgebreid tot het Landbouwbeleid en Gezondheid. Zowel Sciensao (SBB) als de Raad hebben een vertegenwoordiger in deze werkgroep. In 2022 hebben drie vergaderingen van de werkgroep plaatsgevonden, hoofdzakelijk gericht op de algemene principes en doelstellingen van het nieuwe akkoord, alsook op de definitie van bioveiligheid. De werkzaamheden zullen in 2023 voortgezet worden.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De hoofdtak van de SBB bestaat uit de wetenschappelijke ondersteuning aan de federale en gewestelijke overheden, alsook aan de Adviesraad voor Bioveiligheid. Als secretariaat van de Raad heeft de SBB in 2022 meer dan 160 adviezen, aanbevelingen, rapporten of andere documenten (mede) opgesteld. In het kader van de bioveiligheid van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen, heeft de SBB 280 gemotiveerde adviezen geformuleerd, bestemd voor de bevoegde overheden, en werd de grondige herziening van de lijsten van biologische risicoklassen van pathogenen verdergezet. Nieuwe lijsten van bacteriën die pathogeen zijn voor mensen, planten en dieren, alsook een nieuwe lijst van niet-conventionele agentia, werden in juli 2022 gepubliceerd op de "Belgian Biosafety Server".

De SBB was betrokken bij de activiteiten van verschillende officiële instanties (regelgevende comités, expertengroepen, etc.) over bioveiligheid, op Belgisch, Europees en internationaal niveau. In 2022 heeft de dienst actief bijgedragen tot de voorbereiding van de COP 15 van het Verdrag inzake biologische diversiteit en de MOP 10 van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, en maakte het deel uit van de Belgische delegatie op deze vergaderingen.

Enkele van de andere activiteiten van de SBB zijn de deelnames aan:

- de Europese werkgroep over nieuwe genoomtechnieken;
- werkgroepen van de OESO belast met de harmonisatie van regelgeving i.v.m. biotechnologie en nieuwe GG-veevoeder/voeding;
- het "EFSA GMO Scientific Network".

In parallel met deze ondersteunende activiteiten, was de SBB verder ook actief in de opvolging van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen (literatuur, deelname aan wetenschappelijke vergaderingen), zoals de nieuwe genoomtechnieken ("gene editing"), "gene drives", of synthetische biologie. De dienst heeft een rapport opgesteld over de stand van zaken en toekomstperspectieven van activiteiten van "Do-It-Yourself Biology" (DIYbio) waarvoor een kennisgeving werd ingediend in België, en zal in de nabije toekomst bioveiligheidsrichtsnoeren opstellen, gericht tot deze gemeenschap (regelgeving en goede werkpraktijken).

De SBB draagt bij tot verschillende onderzoeksprojecten, zoals:

- COST Action CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (Europees Kaderprogramma Horizon 2020).
- NWO project: "Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety" (gefinancierd door Nederland).
- METAMORPHOSE onderzoeksproject, over de aanwezigheid in fermentatieproducten van DNA-sporen van de producerende organismen, meer bepaald resistentiegenen tegen antibiotica (gefinancierd door Sciensano).

BIJLAGEN

- BIJLAGE 1: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's
- BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO-laboratorium op internationale vergaderingen
- BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid
- BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2022
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator/coördinatrice in 2022

BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO

In de onderstaande tabellen staan de tussenkomsten van de Raad in de tekst in vetgedrukt.

Afkortingen

- ARB: Adviesraad voor Bioveiligheid
- BO: Bevoegde overheid
- EFSA: Europees Agentschap voor Voedselveiligheid
- EMA: Europees Agentschap voor Geneesmiddelen
- GGO: Genetisch gemodificeerde organisme
- SBB: Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van Sciensano

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 vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van de ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓	De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van de ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓ De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, de Europese Commissie en de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*). ↓	De BO vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad 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 het in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken. ↓
De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *	De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever wordt door de ARB nagezien. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO. ↓	De Belgische BO vraagt het advies van de SBB over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaar te geven. ↓
	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 EFSA	

II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Het dossier wordt ingediend bij EFSA.

EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar EFSA.

Wanneer het dossier ook de teelt van het GGO omvat, doet EFSA beroep op een BO van een Lidstaat onder Richtlijn 2001/18 om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren.

EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.

De ARB kijkt na of rekening werd gehouden met zijn vragen en commentaar, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO.

De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het ad hoc reglementaire Comité en op het "Appeal" Comité (of de Europese ministersraad) die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen op basis van een voorstel van de Europese Commissie. Bij het ontbreken van een gekwalificeerde meerderheid in deze commissies, neemt de Commissie de definitieve beslissing.

III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Het dossier wordt ingediend bij EMA.

In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert EMA de consultatie van BO van de Lidstaten 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 evaluatieverslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. **Na inzage van het dossier en van het evaluatieverslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door aan de rapporterende lidstaat die aan EMA een finaal verslag bezorgt.**

Indien nodig vraagt EMA 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.

EMA 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).

** Deze limieten worden geschorst wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.*

BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN

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

Geen vergaderingen

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

Geen vergaderingen

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

- 20/01, 16/02, 01/04, 27/10 : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (online).

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot nieuwe genoomtechnieken

- 25/05, 24/10: Joint Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on new genomic techniques.

In het kader van de uitvoering van het Verdrag inzake biodiversiteit en het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

- 11/02, 07/03, 25/04, 13/06, 12/07, 13/10, 08/11, 23/11: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online of in Brussel).
- 25/04, 07/07: Belgian coordination for WPIEI Biosafety (online)
- 04/03, 28/09: Steering Group Biosafety (online)
- 06/09: Joint meeting of the SG Nature and SG biodiversity (online)
- 07/03, 29/03: Belgian coordination for the Subsidiary Body meetings of the Convention on Biological Diversity (online)
- 23/03: Expert group meeting on "digital sequence information" (online)
- 18/05, 31/05, 14/09: Belgian expert meeting on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (online)
- 11/05, 20/07: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (online)
- 12/05: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on Synthetic Biology (online)
- 29/09: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on "Operation and activities of the Biosafety Clearing-House" (online)
- 27/04: Webinar: Launch of CBD Technical Series No. 100: Synthetic Biology (online).
- 08/06: Webinar on DSI: Multi-Criteria Performance Matrix (online).
- 10-11/10, 21/11, 28/11: Belgian coordination for COP15 / CP-MOP10 / NP-MOP4 (online of in Brussel)
- 30/11: Belgian coordination for CP-MOP10 (online)
- 6-20/12: United Nations Biodiversity Conference (COP15 / CP-MOP10 / NP-MOP4) (Montréal, Canada)

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

- 11/01, 02/14, 15/03, 09/06 & 20/12: OECD WP-HROB Bureau Meetings, online.

- 20/01, 28/01, 04/11 & 13/12: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (online).
- 15/02, 21/10, 07/11 & 14/12: OECD ad hoc Meeting "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).
- 24/02: 42nd ENGL Steering Committee (online).
- 30/03-01/04: 36th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, Paris, France.
- 09/06: 43rd ENGL Steering Committee (online).
- 13/09: ENGL WG DNA extraction (online).
- 21/09, 10/11: ENGL Working Group on "Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques" (on line)
- 29/09: 18th Workshop NRLs under 2017/625 (Ispra, Italy + online).
- 30/09: 33rd ENGL meeting (Ispra, Italy + online)
- 14/10: ENGL WG: Sequencing (online).
- 25/10: ENGL WG Method Performance requirements (online).
- 07/04 en 17-18/11: EFSA GMO Scientific Network
- 21-24/06: EFSA ONE – Health, Environment, Society - Conference
- 14/11: USDA Foreign Agricultural Service: Innovation in Agriculture – Research & Farm Perspectives on Genome Editing
- 30/11: Open plenary of the 154th EFSA GMO Panel Meeting.
- 12/12: EFSA Stakeholder Event on 'The Safety of Plants Derived from New Genomic Techniques: looking into future risk assessment challenges'
- 20/12: OECD Steering Group Meeting "NBPTs"

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 de Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 1/2/2 (Brussels Hoofdstedelijk Gewest/Vlaams Gewest/Wallonië).

De federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van het GGO-laboratorium van Sciensano, 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 Raad¹⁵. De federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experten van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB, voor zijn rekening¹⁶.

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 Sciensano. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertisekosten¹⁷ voor hun rekening.

2. Budget toegekend in 2022 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2022 een gecumuleerd budget van 612.771 euro toegekend aan Sciensano voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf

¹⁵ 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.

¹⁶ Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

§ 1. De deskundigen uit de gemeenschappelijke lijst genieten van 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°.

¹⁷ 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.

contractuele experts van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertiseopdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten Sciensano - gewesten (zie hoofdstuk 2.2). Wat overblijft, is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

2.2. Financiering door de Federale Staat

De personeelskosten en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, worden door Sciensano gedekt op basis van de dotaties van het algemeen uitgavenbudget van de federale staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende typen 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.

Personeel

Zoals voorzien in art. 15, 2° van het samenwerkingsakkoord, staan drie voltijdse equivalenten van SW-niveau en twee voltijdse equivalenten van niveau B in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en het GGO-laboratorium, ten laste van het federale budget.

Desalniettemin moet vermeld worden dat in totaal vijf wetenschappers van SW-niveau (met inbegrip van het diensthoofd) en één halftijdse persoon niveau B beschikbaar zijn binnen de dienst SBB voor de uitvoering van de taken van het secretariaat van de Raad en de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

Werkings- en investeringsbudgetten

Het bedrag uitbetaald in 2022 voor de verblijfs- en verplaatsingskosten aan de experts en de leden van de Raad¹⁸ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euro/uur) is 31.423 euro. In totaal werd 41.228 euro besteed aan de werking van het GGO-laboratorium.

¹⁸ 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 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2022

Datum	Referentie	Onderwerp
12-01-22	BAC_2022_0051	116de plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
02-02-22	BAC_2022_0153	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-164 (genetically modified maize NK603 x T25 x DAS-40278-9 and subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
04-02-22	BAC_2022_0156	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) Jaar 2022
07-02-22	BAC_2022_0160	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW7
07-02-22	BAC_2022_0161	117de plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
10-02-22	BAC_2022_0171	Compilation of the comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW7 and the comments submitted to the notifier
17-02-22	BAC_2022_0203	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW5
17-02-22	BAC_2022_0205	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/21/BVW4
17-02-22	BAC_2022_0206	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/21/BVW4
17-02-22	BAC_2022_0207	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW4 of the company AMAL Therapeutics
18-02-22	BAC_2022_0230	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW5
23-02-22	BAC_2022_0243	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW6 of the company GlaxoSmithKline Biologicals SA for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
24-02-22	BAC_2022_0253	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-026-2 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
02-03-22	BAC_2022_0268	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V1
02-03-22	BAC_2022_0269	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V2
02-03-22	BAC_2022_0270	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V3
04-03-22	BAC_2022_0282	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) Jaar 2022
07-03-22	BAC_2022_0284	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW8 and comments submitted to the notifier
08-03-22	BAC_2022_0287	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V1
08-03-22	BAC_2022_0288	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V2
08-03-22	BAC_2022_0289	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V3
10-03-22	BAC_2022_0295	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW9

Datum	Referentie	Onderwerp
10-03-22	BAC_2022_0296	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW9
18-03-22	BAC_2022_0325	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/005860).
18-03-22	BAC_2022_0326	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005860
24-03-22	BAC_2022_0348	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
24-03-22	BAC_2022_0349	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V2 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
24-03-22	BAC_2022_0350	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V3 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
10-04-22	BAC_2022_0395	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005905
10-04-22	BAC_2022_0396	EMEA/V/C/005905 - opinion
14-04-22	BAC_2022_0421	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW8 and comments submitted to the notifier
19-04-22	BAC_2022_0437	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW8 of the company MeiraGTx UK II Limited for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
19-04-22	BAC_2022_0444	118de plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
02-05-22	BAC_2022_0515	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW7
02-05-22	BAC_2022_0516	Compilation of the expert's evaluations of the answers of SCS Boehringer Ingelheim on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW7
02-05-22	BAC_2022_0517	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the clinical trial B/BE/21/BVW9
02-05-22	BAC_2022_0518	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Merck Sharp & Dohme Corp on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW9
12-05-22	BAC_2022_0592	119de plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
12-05-22	BAC_2022_0593	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW5 BVW5
12-05-22	BAC_2022_0594	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Sarepta Therapeutics on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW5
23-05-22	BAC_2022_0654	Déclarations annuelles d'intérêts des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (par ordre alphabétique des noms) Année 2022
30-05-22	BAC_2022_0677	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW5
02-06-22	BAC_2022_0697	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-150 (genetically modified maize DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 and subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03-06-22	BAC_2022_0705	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW7
07-06-22	BAC_2022_0716	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-162 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

Datum	Referentie	Onderwerp
13-06-22	BAC_2022_0751	120ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
28-06-22	BAC_2022_0831	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/004827
29-06-22	BAC_2022_0832	Feedback of the Biosafety Advisory Council to topics raised by the three federal cabinets in charge of biosafety
30-06-22	BAC_2022_0841	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/004827).
08-07-22	BAC_2022_0859	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW9
11-08-22	BAC_2022_0919	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-160 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
29-08-22	BAC_2022_0963	121ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
12-09-22	BAC_2022_1003	Bioveiligheidsraad - Activiteitenverslag 2021
12-09-22	BAC_2022_1004	Conseil de Biosécurité - Rapport d'activités 2021
13-09-22	BAC_2022_1045	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-020 from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
15-09-22	BAC_2022_1053	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-151 (genetically modified maize MON 89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
05-10-22	BAC_2022_1120	122ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep
18-10-22	BAC_2022_1179	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-169 (oilseed rape MON 94100) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-10-22	BAC_2022_1181	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-025 (genetically modified maize MIR162) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
09-11-22	BAC_2022_1242	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006000
10-11-22	BAC_2022_1282	Opinion letter on EMEA/V/C/006000
17-11-22	BAC_2022_1285	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for the clinical trial B/BE/22/BVW4
17-11-22	BAC_2022_1286	123ste plenaire vergadering - Oproep
17-11-22	BAC_2022_1287	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW4
27-11-22	BAC_2022_1375	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW5 And comments submitted to the notifier
27-11-22	BAC_2022_1376	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/22/BVW5
01-12-22	BAC_2022_1398	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2022/173
02-12-22	BAC_2022_1402	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-026/1 (genetically modified oilseed rape GT73) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
02-12-22	BAC_2022_1403	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-026/2 (genetically modified oilseed rape GT73) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
16-12-22	BAC_2022_1450	Second list of Questions of the Belgian BAC concerning the dossier B/BE/22/BVW4
19-12-22	BAC_2022_1456	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW4

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 2022

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2022
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen : 8

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid effectief en/of plaats- vervangend lid
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
FONTAINE Véronique	6	ANNÉ Jozef	8	8/8
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	7	7/8
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
BATOKO Henri	7	VAN LAREBEKE- ARSCHODT Nicolas	6	8/8
ANGENON Geert	8	PÉRILLEUX Claire	5	8/8
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
GIJSBERS Rik	5	GHEYSEN Godelieve	4	7/8
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
KATHAGEN Gunter	7	LYSENS Katrien	0	7/8
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	5	CUSTERS René	8	8/8
DE LOOSE Marc	6	DEPICKER Ann	3	8/8
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	7	BERZIGOTTI Stéphanie	4	7/8
REMACLE Claire	5	GOSSELIN Pol	1	5/8
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
BARET Philippe	6	VANHOVE Wouter	6	8/8
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	1	6/8

Aantal dossiers waarvoor leden van de Raad als coördinator/coördinatrice opgetreden hebben (en waarover de Raad in 2022 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft)

- ANGENON Geert: 4
- ANNÉ Jozef: 16
- BARET Philippe: 1
- CUSTERS René: 9
- GHEYSEN Lieve: 1
- GIJSBERS Rik: 3
- ROEBROEK Anton: 8
- WILLARD-GALLO Karen: 8