

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten- verslag 2024

Ref. SC/1510/BAC/2025_1221

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	2
INLEIDING	3
1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID	5
1.1. SAMENSTELLING EN FUNCTIONERING	5
1.2. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: REGLEMENTAIRE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	7
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)	14
2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART.12 §2,1° VAN HET SA)	14
2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA)	14
2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA)	15
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)	15
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)	15
2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	16
3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	17
3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA).....	17
3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA)	17
3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO's (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA)	17
4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD)	18
5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	19
5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	19
5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	20
BIJLAGEN	22
BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO	23
BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN	25
BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	27
1. INTRODUCTIE.....	27
2. BUDGET TOEGEKEND IN 2024 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	28
BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2024	29
BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 2024	34

INLEIDING

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 stelsel 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 regeringen; 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

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.

vervangen) als dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met de Richtlijn 2009/41/EG (die de Richtlijn 90/219/EEG heeft vervangen).

Dit verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2024 tot en met december 2024. Het bevat vijf hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 handelt over de functionering van de Raad en 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 2024 zes keer vergaderd, op 29 januari, 12 maart, 30 april, 11 juni, 24 september, en 17 december. De leden van de Raad konden telkens zowel online als ter plaatse in een vergaderzaal van Sciensano deelnemen aan deze vergaderingen.

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. De huidige versie van het RIO werd op 17 december 2024 goedgekeurd. 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

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.

verschillende groepen. Deze experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling.

Deze gezamenlijke lijst van experts is beschikbaar op de website van de Raad. Eind 2024 telde deze lijst 30 experts, waarvan elf ook lid 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 expertise in het onderwerp van het dossier.
2. De experts worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Een lid van het wetenschappelijk personeel van de SBB kan ook als expert optreden. De lijst van de 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.
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 ontwerpadvies eventueel een gebrek aan consensus weer tussen de experts. De compilatie van originele rapporten van de experts worden 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 individuele "events", (ii) nieuwe informatie over de 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 de 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 de toelating. Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot 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 gebeurt in het kader van verschillende reglementeringen inzake GGO's. 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 2024 heeft de Raad drie toelatingsaanvragen en twintig aanvragen voor substantiële wijzigingen behandeld voor de volgende dossiers:

- Dossier **B/BE/18/BVW4**: Fase I 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 januari werd een advies over substantiële wijzigingen 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 10 april werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/19/BVW2**: Fase III 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 10 april werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW3**: Fase I/IIa 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 4 maart werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW4**: Fase III 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 6 maart werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW5**: Fase III 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 in 2022 goedgekeurd. Op 18 januari en 2 september werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW6**: Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde

- Dossier **B/BE/24/BVW6** : Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte gele koorts-virus bevat, bij patiënten met chronische hepatitis B-virus infectie. De evaluatie van dit dossier was eind 2024 nog steeds aan de gang.

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

In 2024 heeft de Raad vijf dossier behandeld:

- Dossier **B/BE/23/V4**: Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met een verbeterde plantarchitectuur. Het advies voor dit dossier werd op 16 februari goedgekeurd (ref. BAC_2024_0202).
- Dossier **B/BE/24/V1**: Veldproef met genetisch gemodificeerde populieren met een verminderd lignine gehalte. Het advies voor dit dossier werd op 27 maart goedgekeurd (ref. BAC_2024_0452).
- Dossier **B/BE/24/V2**: Veldproef met genetisch gemodificeerde populieren met een gewijzigde houtsamenstelling. Het advies voor dit dossier werd op 27 maart goedgekeurd (ref. BAC_2024_0455).
- Dossier **B/BE/24/V3**: Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met verbeterde verteerbaarheid. Het advies voor dit dossier werd op 12 maart goedgekeurd (ref. BAC_2024_0346).
- Dossier **B/BE/24/V7** : Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met gewijzigde samenstelling en weerstand tegen ziekten. De evaluatie van dit dossier was eind 2024 nog steeds aan de gang.

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 2024 heeft de Raad geen enkel dossier van dit type behandeld.

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 2024 heeft de SBB, op mandaat van de Raad, twee dossiers van dit type behandeld (zie hoofdstuk 2.1): GMHP-2024-23270 en GMHP-2024-24213, beide aanvragen voor de verlenging van toelating om genetisch gemodificeerde anjers in de handel te brengen. Deze dossiers zijn ingediend via Nederland en betreffen de verlenging van respectievelijk dossier C/NL/09/02 en C/NL/09/01.

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 2024 heeft de Raad acht dossiers behandeld, voor twee van deze dossiers was België rapporteur (tabel 1).

Tabel 1: Lijst van EMA dossiers verwerkt door de Raad in 2024

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/H/C/5797*	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	25/01/24	BAC_2024_0098
EMA/V/C/6306	GGO-vaccin voor veterinaire gebruik	16/01/24	BAC_2024_0048
EMA/H/C/6330	Gentherapie met een GGO bij mensen	29/02/24	BAC_2024_0277
EMA/V/C/6442	GGO-vaccin voor veterinaire gebruik	17/05/24	BAC_2024_0669
EMA/H/C/6514*	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	29/04/24	BAC_2024_0615
EMA/H/C/5907	Gentherapie met een GGO bij mensen	04/07/24	BAC_2024_0877
EMA/H/C/5337	Gentherapie met een GGO bij mensen	04/07/24	BAC_2024_0880
EMA/H/C/5293	Gentherapie met een GGO bij mensen	07/10/24	BAC_2024_1264

* Dossiers waarvoor België als rapporteur optreedt

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 specifiek 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 2024 zijn veertien nieuwe aanvragen en negentien 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 2024

Ref. EFSA-GMO- / GMFF	Kennisgever	GGO	Toepassings- gebied	Soort bijdrage	Datum
NL-2015-126	Bayer CropScience	Soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788	A	D	18/12/24
NL-2019-159	Pioneer	Maïs DP-202216-6	A	D	30/04/24
NL-2019-162	Impossible Foods	soja leghemoglobine uit <i>K. phaffii</i>	B	D	18/12/24
NL-2019-163	Pioneer	Maïs DP23211	A	D	12/03/24
NL-2020-172	Pioneer	Maïs DP915635	A	D	13/03/24
GMFF-2022- 5890 (AP173)	Bayer CropScience	Maïs MON 95275	A	D	24/09/24
GMFF-2021- 2473 (AP174)	Corteva Agriscience	Maïs DP910521	A	D	25/09/24
GMFF-2021- 0071 (AP179)	Corteva Agriscience	Maïs DP51291	A	D	18/12/24
BE-2022-181	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN8002	A	C	04/01/24
NL-2022-182	Bayer CropScience	Maïs MON 94804	A	D	11/06/24
NL-2022-183	Corteva Agriscience	Maïs DP202216 x NK603 x DAS-40278-9	A	C	22/04/24
NL-2023-184	Bayer CropScience en KWS SAAT SE & Co	Suikerbiet KWS20-1	A	C	01/02/24
NL-2023-188	Bayer CropScience	Soja MON 94637	A	C	30/07/24
GMFF-2024- 21774 (AP 190)	BASF	Soja GMB151 x DAS-44406-6	A	C	28/11/24
NL-2015-126	Bayer CropScience	Soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788	A	D	18/12/24

A = Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer

B = Voeding

C = Evaluatie tijdens consultatie-periode

D = Finaal advies

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 2024

Ref. (EFSA-GMFF-)	Kennisgever	GGO	Toepassings- gebied	Soort bijdrage	Datum
2022-9170 (RX-027)	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122	A	D	13/06/24
2022-9450 (RX-028)	Bayer CropScience	Maïs MON 810	A	D	12/03/24
2022-3670 (RX-029)	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x NK603	A	D	11/06/24
2023-21234 (RX-030)	Bayer CropScience	Katoen MON 88913	A	C	23/09/24
2023-21220 (RX-031)	Bayer CropScience	Koolzaad MON 88302	A	C	06/08/24
2023-21233 (RX-032)	Bayer CropScience	Katoen MON 15985	A	C	24/09/24
2023-21231 (RX-033)	Bayer CropScience	Katoen MON 1445	A	C	16/09/24
2023-21232 (RX-034)	Bayer CropScience	Katoen MON 531 x MON 1445	A	C	16/09/24

Adviesraad voor Bioveiligheid - Secretariaat • Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
 Sciensano • Juliette Wytsmanstraat 14 • B-1050 Brussel • België
 T + 32 2 642 52 93 • bac@sciensano.be • www.bio-raad.be

Ref. (EFSA-GMFF-)	Kennisgever	GGO	Toepassings- gebied	Soort bijdrage	Datum
2023-21230 (RX-035)	Bayer CropScience	Katoen MON 531	A	C	02/09/24
2023-21253 (RX-036)	Bayer CropScience	Soja MON 87769	A	C	27/08/24
2023-21237 (RX-038)	Bayer CropScience	Soja MON 87708	A	C	27/08/24
2023-21251 (RX-039)	Bayer CropScience	Maïs MON 87460	A	C	04/10/24
2023-21250 (RX-040)	Bayer CropScience	Maïs NK603	A	C	18/09/24
2023-21254 (RX-041)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427	A	C	18/09/24
2024-22651 (RX-042)	BASF	Maïs T25	A	C	18/09/24
2024-21890 (RX-043)	BASF	Katoen GHB614 x LLCotton25	A	C	24/09/24
2024-23010 (RX-044)	BASF	Katoen T304-40	A	C	24/09/24
2023-21252 (RX-045)	Bayer CropScience	Maïs NK603 x T25	A	C	18/09/24
2024-23560 (RX-046)	Corteva Agriscience	Soja 305423	A	C	27/08/24

A = Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer

C = Evaluatie tijdens consultatie-periode

D = Finaal advies

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2024 de volgende andere bijdragen geleverd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

- 13/02 : Reply to question 2 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of the European Commission on NGT plants for food and feed, published in July 2023 (ref. BAC_2024_0168).

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

Eind 2021 werd de aanzet gegeven voor de herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid uit 1997, op initiatief van de FOD Volksgezondheid, met de oprichting van een werkgroep in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu (ICL), uitgebreid met de Ministers bevoegd voor Landbouw, Volksgezondheid, Werk en Binnenlandse Zaken. Zowel Sciensano (SBB) als de Raad hebben een vertegenwoordiger in deze werkgroep. In 2024 hebben vijf vergaderingen van de werkgroep plaatsgevonden. Tegelijkertijd neemt de SBB ook deel aan het werk van een subgroep die zich specifiek bezighoudt met aspecten van duurzaamheid (economisch, sociaal en milieu). Deze subgroep heeft in 2024 vier keer vergaderd. De SBB heeft ook deelgenomen aan subwerkgroep aangaande de ethische aspecten bij klinische proeven met GGO's. In het kader van deze

werkzaamheden heeft de Raad een vertegenwoordiger van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) mogen ontvangen op één van zijn plenaire vergaderingen om een beter inzicht te krijgen in de manier waarop het Agentschap de ethische overwegingen met betrekking tot klinische proeven met GGO's beoordeelt, met name de risico-batenanalyse en de rechten van patiënten.

Op vraag van de betrokken Kabinetten vond 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 worden deze overlegvergaderingen gehouden op dag 80 van de bioveiligheidsprocedure. Voor de toelatingsdossiers voor veldproeven worden deze gehouden na de publicatie van het advies van de Raad. Deze vergaderingen maken het voor de betrokken Kabinetten mogelijk om beter inzicht te krijgen in de inhoud van het toelatingsdossier en om - op die manier - het besluitvormingsproces te vergemakkelijken.

In het kader van de jaarlijkse herziening van zijn reglement van inwendige orde heeft de Raad in 2024 de vorm van de jaarlijkse belangenverklaring voor zijn leden onderzocht. Er werd contact opgenomen met de Hoge Gezondheidsraad om na te gaan in hoeverre hun formulier door de leden van de Raad kon worden gebruikt. Uiteindelijk werd besloten de uitkomst van de lopende besprekingen in het kader van de herziening van de samenwerkingsakkoord (zie hierboven) af te wachten alvorens wijzigingen in de huidige procedure en het huidige formulier aan te brengen.

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 2024 heeft de SBB twee dossiers van dit type behandeld (zie hoofdstuk 1.2).

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.

De belangrijkste taak die de gewesten in het kader van deze overeenkomsten aan de SBB hebben toevertrouwd, is het uitbrengen van adviezen in verband met dossiers van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen, ingediend overeenkomstig de gewestelijke besluiten tot omzetting van Richtlijn 2009/41/EG. In 2024 behandelde de SBB 201 dossiers van ingeperkt gebruik (wat overeenkomt met 302 gemotiveerde adviezen). De SBB volgt ook de wetenschappelijke, technische en reglementaire evoluties op het vlak van bioveiligheid op voor de gewesten.

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."

Deze overeenkomsten voorzien in het houden van begeleidingscomités en de jaarlijkse rapportering van de activiteiten van de SBB aan de gewesten. Het jaarverslag 2023 van de SBB werd op 31 januari 2024 naar de gewesten gestuurd.

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.

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 27 februari 2024 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 2023.

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 als 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 2024 hebben 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.

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 of GMOs".

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2024 in dit kader heeft bijgewoond, staat in bijlage 2.

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, alsook voor de helft van de algemene kosten van de SBB. De overeenstemmende bedragen voor 2024 staan in bijlage 3.

Bovendien worden de personeels- en werkingskosten van vijf personen belast met de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB (buiten deze gedekt door de overeenkomsten met de gewesten) en van het GGO-laboratorium, 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 kosten verbonden aan de werking van het secretariaat van de Raad (waaronder de helft van de algemene kosten van de SBB), de kosten voor de vergaderingen van de Raad, alsook 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 2024 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)

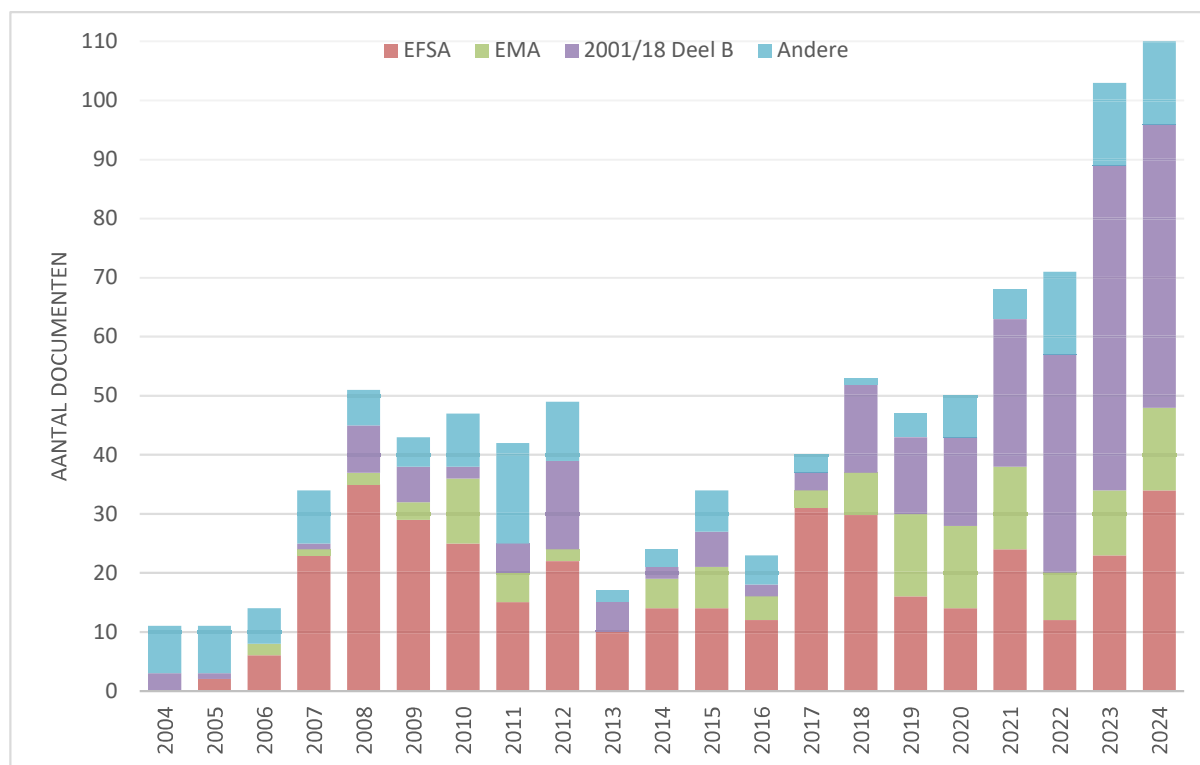
¹⁴ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen 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 2024 een lichte toename van het totaal aantal documenten die door de Raad gepubliceerd werden, meer bepaald voor “EFSA” dossiers (in de handel brengen van GG-veevoeder/voeding).



Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2024) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad m.b.t. dossiers behandeld in het kader van de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) en (EG) 726/2004 (EMA), en Richtlijn 2001/18 - deel B, en andere soorten documenten.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2024 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

De zes plenaire vergaderingen van de Adviesraad voor Bioveiligheid in 2024 vonden plaats in hybride vorm, wat de deelname toelaat van leden toe die anders niet aanwezig kunnen zijn. Hoewel leden worden aangemoedigd om vergaderingen ter plaatse bij te wonen, moet men vaststellen dat de meerderheid van de leden er de voorkeur aan geeft om online deel te nemen.

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. Eind 2024 telde de lijst 30 experts, waaronder 11 leden van de Raad. Sommige expertise-domeinen, zoals toxicologie of allergeniciteit, zijn duidelijk ondervertegenwoordigd.

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 over de adviezen betreffende EFSA-dossiers.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

In 2024 voerde de SBB opnieuw de twee hoofdtaken uit die hem zijn toevertrouwd op basis van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid:

1. Secretariaatsactiviteiten voor de Adviesraad voor Bioveiligheid: De SBB heeft bijna 200 adviezen, aanbevelingen, rapporten en wetenschappelijke of administratieve documenten opgesteld of eraan meegewerkt. Om de goede werking van de Raad te garanderen, fungeert de dienst als secretariaat en als voornaamste contactpersoon voor de voorzitter, de vicevoorzitter en de coördinatoren die belast zijn met de opvolging van de evaluatie van de reglementaire dossiers.

2. Technische expertise voor de gewesten over de bioveiligheid van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen: De SBB formuleerde 302 gemotiveerde adviezen ter attentie van de bevoegde gewestelijke overheden. Tegelijkertijd heeft het de grondige herziening van de lijst van pathogenen en hun classificatie volgens biologische risicoklasse voortgezet.

In het kader van de **permanente wetenschappelijke ondersteuning van de overheden inzake bioveiligheid**, neemt de SBB regelmatig deel aan de werkzaamheden van verschillende officiële instanties (regelgevende comités, expertengroepen, enz.) op Belgisch, Europees en internationaal niveau.

Wegens het Belgisch voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie in de eerste helft van 2024 werd de SBB in deze periode extra geconsulteerd door de overheid voor wetenschappelijke ondersteuning en heeft deelgenomen aan verschillende vergaderingen, waaronder:

- De 26^e vergadering van de “Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice” (SBSTTA-26, Nairobi, Kenia);
- De 11^e COP-MOP van het Protocol van Cartagena (Cali, Colombia);
- Verschillende voorbereidende vergaderingen van de SBSTTA-26 en COP-MOP-11 op Belgisch en Europees niveau;
- De CCIM-groep “GMO General Debate”, gewijd aan nieuwe genoomtechnieken.

De SBB heeft ook tijdens het Belgisch voorzitterschap als gastheer opgetreden voor de volgende vergaderingen georganiseerd door EFSA:

- De 17^e vergadering van het “EFSA Scientific Network on Risk Assessment of GMOs”;
- De eerste vergadering van de “EFSA Subgroup on New Genomic Techniques”.

Andere bijdragen van de SBB in 2024 zijn de deelname aan:

- Verschillende werkgroepen belast met de herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid;
- Verschillende Europese comités en werkgroepen in verband met Richtlijnen 2009/41/EG, 2001/18/EG en Verordening (EG) 1829/2003;
- De Europese werkgroep over “GMM fermentation products”;
- De OESO-werkgroepen over “Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology” en “Safety of Novel Foods and Feeds”;
- Het "European Enforcement Project (EEP) on Contained Use and Deliberate Release of GMOs".

Wetenschappelijk toezicht en onderzoeksprojecten: Tegelijkertijd is de SBB zich blijven inzetten om recente wetenschappelijke ontwikkelingen op te volgen (literatuuronderzoek, deelname aan wetenschappelijke vergaderingen), in het bijzonder met betrekking tot nieuwe genoomtechnieken, synthetische biologie, “safe(r) innovation approaches” en “self-amplifying mRNA”. De dienst leidt - samen met Zuid-Afrika - het project op niveau van de OESO over de herziening van het “Consensus document on the biology of maize (*Z. mays*)” en werkt ook mee aan een aantal gefinancierde onderzoeksprojecten, waaronder:

- METAMORPHOSE, gericht op de aanwezigheid in fermentatieproducten van sporen van DNA, in het bijzonder antibiotica-resistentiegenen, afkomstig van de micro-organismen gebruikt voor de fermentatie (gefinancierd door Sciensano).

- Project in samenwerking met Perseus, gericht op het in kaart brengen van de waarschijnlijkheid van onbedoelde kiembaanmodificaties bij nieuwe gentherapieën (gefinancierd door COGEM en CCMO, Nederland).

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 2024
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator/coördinatrice in 2024

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 zijn 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

25/09: Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (Brussel).

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

10/04, 11/12: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (online, Brussel).

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

28/02, 22/11: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (online, Brussel).

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

Geen vergaderingen

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot GGM-fermentatieproducten

15/10: Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed on GMM fermentation products (online, Brussel).

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

27/02, 22/04, 11/09, 26/11: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online, Brussel).

13-18/05: 26th Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) (Nairobi, Kenya)

21/10-01/11: COP 16 of the Convention on Biodiversity and COP-MOP 11 of the Cartagena Protocol on Biosafety (Cali, Colombia)

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

17/01: EU Webinar - Categorising new GMOs: scientific evidence (online).

23/01, 19/03, 23/06, 30/07, 09/09, 01/10 & 04/11: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

01/02, 04/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (on line)

08/02; 12/04; 05/06: ENGL Subworking Group NGT Animals (online)

10/03: 46th ENGL Steering Committee (online)

18-20/03: 31st Meeting of the OECD Working Party for the Safety of Novel Foods and Feeds (online)

20-22/03: 38th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk).

05/04: ENGL Subworking Group NGT Microorganisms (online)

23-24/05: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online)

29/05: 1st EFSA subgroup NGT meeting (Brussel).

30-31/05, 27/11: 17th EFSA GMO Scientific Network Meeting (Brussel) & 18th EFSA GMO Scientific Network Meeting (online).

10/06: 47th ENGL Steering Committee (online)

17/06: US FDA (Food and Drug Agency) Webinar - Genome for Global Regulators (online)

26/08, 30/09, 18/12: OECD Steering Group Meetings on "Maize Biology Consensus Document" (online).

02/10: OECD Steering Group Meetings "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).

12/11: 19th Workshop NRLs under 2017/625 (Ispra, Italy + online).

13-14/11: 34th ENGL meeting (Ispra, Italy + online).

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 gefinancierd wordt voor de helft door de federale staat en de andere helft door de 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 (buiten de kosten die opgenomen zijn in een overeenkomst met de gewesten). Dit omvat in het bijzonder de helft van de algemene kosten van de SBB, het saldo van de werkingskosten van het secretariaat van de Raad, en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad¹⁵. De federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experts 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, alsook de helft van de algemene kosten van de SBB.

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 geïnformatiseerde databanken samen te stellen op basis van de gegevens bekomen tijdens de uitvoering van de bovenstaande evaluatie-opdracht. Deze gegevens blijven het bezit van de overheid, voor wiens rekening de gegevens werden verzameld en blijven ter harer beschikking.

§ 2. De personeelskosten, de werkingskosten, het eventueel forfait van 10 % voor patrimoniumkosten van de rechtspersoonlijkheid van het IHE en de onkosten voor deskundigen bedoeld in artikel 16 § 2, worden gedragen door ieder Gewest volgens de verdeelsleutel 1/2/2. Het personeel bestaat uit ten minste vijf agenten van niveau 1.

2. Budget toegekend in 2024 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2024 een gecumuleerd budget van 721.000 euro toegekend aan Sciensano. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experten van niveau SW, 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 werkings- en algemene kosten.

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 de helft van de algemene kosten van de SBB, de functioneringskosten van het secretariaat van de Raad en de vergaderkosten van de experten 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 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 2024 voor de verblijfs- en verplaatsingskosten aan de experten en de leden van de Raad¹⁸, voor de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euro/uur) en voor de organisatie van de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad is 27.326 euro. In totaal werd 48.931 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 2024

Datum	Referentie	Onderwerp
3-01-24	BAC_2024_0002	Feedback on substantial amendment for B-BE-22-BVW6
4-01-24	BAC_2024_0004	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-BE-2022-181 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)
12-01-24	BAC_2024_0031	Compilation of comments of experts in charge of evaluating EMEA/V/C/006306
16-01-24	BAC_2024_0048	EMEA/V/C/006306: Opinion letter
17-01-24	BAC_2024_0053	130ste plenaire vergadering - Oproep
18-01-24	BAC_2024_0063	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
18-01-24	BAC_2024_0064	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW5
19-01-24	BAC_2024_0070	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning B/BE/23/BVW3
19-01-24	BAC_2024_0071	Compilation of comments of experts in charge of evaluating B/BE/23/BVW3 and comments submitted to the notifier
19-01-24	BAC_2024_0077	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
22-01-24	BAC_2024_0078	Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW4 and B/BE/21/BVW6
25-01-24	BAC_2024_0098	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005797
25-01-24	BAC_2024_0102	Outcome of the assessment of application GMFF-2023-14732 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)
7-02-24	BAC_2024_0135	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/23/V4
13-02-24	BAC_2024_0168	Reply to question 2 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques
15-02-24	BAC_2024_0202	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/23/V4 from INARI Agriculture N.V. for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
22-02-24	BAC_2024_0236	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V3
22-02-24	BAC_2024_0237	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V3
26-02-24	BAC_2024_0255	131ste plenaire vergadering - Oproep
26-02-24	BAC_2024_0258	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006330
29-02-24	BAC_2024_0272	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V1
29-02-24	BAC_2024_0275	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V2
29-02-24	BAC_2024_0277	EMEA/H/C/006330 : opinion letter
1-03-24	BAC_2024_0279	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for B/BE/23/BVW3
4-03-24	BAC_2024_0294	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V1
4-03-24	BAC_2024_0295	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V2
4-03-24	BAC_2024_0299	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
4-03-24	BAC_2024_0300	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
4-03-24	BAC_2024_0301	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8
6-03-24	BAC_2024_0305	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Jaar 2024
6-03-24	BAC_2024_0307	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4
7-03-24	BAC_2024_0316	131ste plenaire vergadering - Oproep (rev)
8-03-24	BAC_2024_0317	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/23/BVW3

Datum	Referentie	Onderwerp
13-03-24	BAC_2024_0346	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V3 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
13-03-24	BAC_2024_0349	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-163 (maize DP23211) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-03-24	BAC_2024_0350	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-172 (maize DP915635) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-03-24	BAC_2024_0351	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-028 (genetically modified maize MON810) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
15-03-24	BAC_2024_0379	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW4
18-03-24	BAC_2024_0383	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW4 And comments submitted to the notifier
21-03-24	BAC_2024_0411	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/23/BVW3
25-03-24	BAC_2024_0420	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/24/BVW5
26-03-24	BAC_2024_0451	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW5 And comments submitted to the notifier
27-03-24	BAC_2024_0452	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
27-03-24	BAC_2024_0455	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V2 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
28-03-24	BAC_2024_0465	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW3
28-03-24	BAC_2024_0466	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW3
28-03-24	BAC_2024_0468	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW3
5-04-24	BAC_2024_0512	Outcome of the review of the EFSA document "Draft scientific opinion on new developments in biotechnology applied to microorganisms"
10-04-24	BAC_2024_0526	Feedback on substantial amendment for B_BE_19_BVW2
16-04-24	BAC_2024_0549	132ste plenaire vergadering - Oproep
19-04-24	BAC_2024_0563	Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW7
22-04-24	BAC_2024_0571	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-183 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)
23-04-24	BAC_2024_0578	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW5
23-04-24	BAC_2024_0595	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW5
29-04-24	BAC_2024_0615	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006514
30-04-24	BAC_2024_0617	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid 2024
6-05-24	BAC_2024_0636	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-159 (maize DP202216) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
6-05-24	BAC_2024_0637	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW4
7-05-24	BAC_2024_0642	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW4
15-05-24	BAC_2024_0668	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006442
15-05-24	BAC_2024_0669	EMEA/V/C/006442 : opinion letter
27-05-24	BAC_2024_0725	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW3

Datum	Referentie	Onderwerp
27-05-24	BAC_2024_0729	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
27-05-24	BAC_2024_0731	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW4
29-05-24	BAC_2024_0745	133ste plenaire vergadering - Oproep
31-05-24	BAC_2024_0752	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW5
11-06-24	BAC_2024_0798	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-10651 (maize MON 94804) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
11-06-24	BAC_2024_0799	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-3670 (genetically modified crop MON 89034 x 1507 x NK603) from Bayer and Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-06-24	BAC_2024_0807	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-027 (EFSA-GMFF-2022-9170 genetically modified Maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122) from Bayer CropScience and Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-07-24	BAC_2024_0876	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005907
1-07-24	BAC_2024_0877	Opinion on application EMEA/H/C/005907
2-07-24	BAC_2024_0879	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005537
2-07-24	BAC_2024_0880	EMEA/H/C/005537: opinion of the BAC
4-07-24	BAC_2024_0886	Evaluatie van de dossiers GMHP-2024-24213 en GMHP-2024-23270 tijdens de 60-dagen periode
15-07-24	BAC_2024_0944	Feedback on substantial amendment for B-BE-23-BVW3
29-07-24	BAC_2024_0978	Outcome of the assessment of application GMFF-2023-21116 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)
6-08-24	BAC_2024_0992	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21220 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)
26-08-24	BAC_2024_1055	Activiteiten-verslag 2023
26-08-24	BAC_2024_1056	Rapport d'activités 2023
27-08-24	BAC_2024_1069	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21253 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)
27-08-24	BAC_2024_1070	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21237 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)
27-08-24	BAC_2024_1071	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-23560 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)
2-09-24	BAC_2024_1097	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21230 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)
2-09-24	BAC_2024_1100	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
3-09-24	BAC_2024_1101	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21231 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)
3-09-24	BAC_2024_1102	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21232 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)
16-09-24	BAC_2024_1148	134ste plenaire vergadering - Oproep

Datum	Referentie	Onderwerp
17-09-24	BAC_2024_1151	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21254 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)
18-09-24	BAC_2024_1154	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21250 (RX040) 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)
18-09-24	BAC_2024_1155	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-22651 (RX042) 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)
18-09-24	BAC_2024_1156	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21252 (RX045) 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)
19-09-24	BAC_2024_1159	Feedback on substantial amendment for B/BE/24/BVW4
23-09-24	BAC_2024_1174	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21234 (RX-030) 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)
23-09-24	BAC_2024_1175	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21233 (RX-032) 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)
23-09-24	BAC_2024_1176	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-21890 (RX-043) 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)
23-09-24	BAC_2024_1177	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-23010 (RX-044) 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)
25-09-24	BAC_2024_1209	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2022-174 (maize DP910521) from Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
25-09-24	BAC_2024_1218	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-5890 (maize MON 95275) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03-10-2024	BAC_2024_1263	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005293
03-10-2024	BAC_2024_1264	EMEA/H/C/005237: opinion
4-10-24	BAC_2024_1268	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21251 (RX-039) 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)
21-10-24	BAC_2024_1335	Feedback on substantial amendment for B_BE_23_BVW3
22-11-24	BAC_2024_1444	Outcome of the assessment of application GMFF-2024-21774 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)
2-12-24	BAC_2024_1478	135ste plenaire vergadering - Oproep
13-12-24	BAC_2024_1558	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW6
13-12-24	BAC_2024_1561	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW6 and comments submitted to the notifier
18-12-24	BAC_2024_1571	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-126 (genetically modified soybean MON 87705 x MON 87708 x MON 89788) from Bayer CropScience N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-12-24	BAC_2024_1572	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-162 (soy leghemoglobin produced from GM K. phaffii) from Impossible Foods under Regulation (EC) No. 1829/2003

Datum	Referentie	Onderwerp
18-12-24	BAC_2024_1573	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2022-179 (GMFF-2021-0071, maize DP51291) from Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-12-24	BAC_2024_1576	Reglement van inwendige orde (versie 15)

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 2024

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2024
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen: 6

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid effectief en/of plaatsvervangend lid
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
FONTAINE Véronique	4	ANNÉ Jozef	4	5/6
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	6	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
BATOKO Henri	2	VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas	3	5/6
ANGENON Geert	6	PÉRILLEUX Claire	2	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
GIJSBERS Rik	2	GHEYSEN Godelieve	4	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
KATHAGEN Gunter	3	LYSENS Katrien	3	6/6
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	5	CUSTERS René	6	6/6
DE LOOSE Marc	6	DEPICKER Ann	2	6/6
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	4	BERZIGOTTI Stéphanie	0	4/6
REMACLE Claire	1	GOSSELIN Pol	0	1/6
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
BARET Philippe	5	VANHOVE Wouter	4	6/6
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	0	6/6

Aantal dossiers waarvoor leden van de Raad als coördinator/coördinatrice opgetreden hebben (en waarover de Raad in 2024 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft)

- ANGENON Geert: 3
- ANNÉ Jozef: 10
- BARET Philippe: 2
- CUSTERS René: 10
- FONTAINE Véronique: 3
- GHEYSEN Lieve: 12
- GIJSBERS Rik: 2
- ROEBROEK Anton: 6
- VANHOVE Wouter: 10
- WILLARD-GALLO Karen: 4