

## **Bioveiligheidsraad**



### **Secretariaat**

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2005/SC\_219

Email: bac@sbb.ihe.be

## **Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode mei 2003 tot december 2004**

(goedgekeurd door de Raad op 17 maart 2005)

## Inhoud

<b>Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul</b> .....	3
Inleiding: Wettelijk kader van huidig verslag .....	5
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID .....	5
1.1. Historiek van de samenwerking op het gebied van bioveiligheid vóór de aanstelling van de Raad .....	5
1.2. De Adviesraad voor Bioveiligheid .....	7
1.2.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen .....	7
1.2.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad .....	8
1.2.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2003 en 2004 .....	10
1.3. De Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) .....	11
1.3.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (artikel 12 §2, 1° van het SA) .....	12
1.3.2. Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA) .....	12
1.3.3. De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA) .....	13
1.3.4. De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA) ..	13
1.3.5. Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA) .....	14
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD .....	15
2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (artikel 2, 1° van het SA) .....	15
2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (artikel 2, 2° van het SA) .....	16
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waar GGO betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA) .....	16
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord) .....	17
4. BESLUIT .....	17
4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem .....	17
4.2. Evaluatie van de samenwerking tussen de Gewesten en van de samenwerking tussen de Federale Staat en de Gewesten .....	22
4.3. Elementen in de wetgeving (Europees en Belgisch) waarvan de verduidelijking zou bijdragen tot een verbeterde werking van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem van de bioveiligheid. ....	22
BIJLAGEN .....	23



## ***Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul***

Dit is het eerste jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. Het rapporteert niet alleen over het afgelopen jaar (2004) maar over de periode van 1989 tot einde 2004.

De evaluatie van bioveiligheid begon in België immers in de jaren tachtig van de vorige eeuw. Sinds 1997 regelt het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten (BS 14.07.1997) de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.

De Adviesraad voor Bioveiligheid is door minister van Volksgezondheid, dhr. Tavernier geïnstalleerd op 12 mei 2003. De leden zijn deels academici, deels ambtenaren en/of kabinetsleden van bevoegde ministers. De leden zijn aangeduid door de ministers van Volksgezondheid en Wetenschapsbeleid en door het Vlaams, Waals en Brussels hoofdstedelijk gewest. Het secretariaat van de Adviesraad berust bij de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad sinds zijn oprichting en de werkzaamheden van de SBB tijdens de periode van 1989-2003. De SBB heeft immers vanaf (1989) pionierswerk geleverd om de evaluatie ivm bioveiligheid vorm te geven.

Onder impuls van ad interim voorzitter Roland Moreau heeft de Adviesraad een reglement van interne orde uitgewerkt dat stipuleert hoe de raad functioneert. Dit jaarverslag vermeldt o.a. hoe de Adviesraad zijn interne en externe communicatie regelt, hoe de Adviesraad deskundigen raadpleegt en hoe de adviezen zijn gestructureerd

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

Hoofdstuk 3 behandelt het budget voor bioveiligheid.

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

Het thema bioveiligheid is complex en maatschappelijk geladen. De regelgeving rond bioveiligheid is inderdaad vrij ingewikkeld en voortdurend in beweging. Het afhandelen van dossiers binnen de vastgelegde wettelijke krijtlijnen vraagt veel werk, een strakke discipline en een grote deskundigheid. Het afgelopen jaar heeft ons geleerd dat de permanentie van een competent, goed bemand en goed communicerend secretariaat onmisbaar is om de Adviesraad goed te laten functioneren.

Omwille van de maatschappelijke geladenheid moet de Adviesraad in een sereen en vertrouwengevend klimaat kunnen werken. De wetenschappelijke waarde van de adviezen hangt volledig af van de inzet, objectiviteit, neutraliteit en competentie van de leden, het secretariaat en geraadpleegde experts.

Bioveiligheid is een thema met internationale dimensie. Het is daarom van kapitaal belang dat zowel de Adviesraad als zijn secretariaat goed geïnformeerd blijven over internationale ontwikkelingen.



Het ziet er bovendien naar uit dat de toekomstige taken van de Adviesraad zullen toenemen zowel in volume als in complexiteit. Als dit inderdaad het geval is, dan is het absoluut noodzakelijk dat daarvoor de nodige bekwame mensen en middelen beschikbaar zijn. Het is in dit verband vreemd dat de Adviesraad tot nu toe niet over een eigen budget kan beschikken.

Prof.dr.ir. Dirk Reheul, voorzitter



## **Inleiding: Wettelijk kader van huidig verslag**

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997<sup>1</sup> tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid voorziet in artikel 20 de redactie van een jaarrapport<sup>2</sup>. Dit rapport moet niet alleen begrepen worden als een rapport van de activiteiten van de Raad, maar ook als een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de Federale Staat en de Gewesten en tussen de Gewesten onderling, en anderzijds van het evaluatiesysteem opgericht door de wetgever werd voor zowel dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met richtlijn 2001/18/EG (die de richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als voor dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met richtlijn 90/219/EEG (geamendeerd door richtlijn 98/81/EG).

Daar de adviesraad voor Bioveiligheid (hierna "de Raad" genoemd), officieel aangesteld werd en functioneel is sinds mei 2003, bestrijkt dit rapport de periode mei 2003 tot december 2004. Niettemin wordt in het hoofdstuk "historiek" een overzicht gegeven van de activiteiten in de periode 1992 tot 2003, waarin de bevoegdheden van de Raad werden waargenomen door de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) (ook gekend als Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (sectiehoofd Dr. W. Moens).

## **1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID**

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is een van de doelen van het samenwerkingsakkoord (art 2, 3°). Het systeem bevat 2 delen enerzijds de Adviesraad voor Bioveiligheid<sup>3</sup> en anderzijds de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)<sup>4</sup>.

### **1.1. Historiek van de samenwerking op het gebied van bioveiligheid vóór de aanstelling van de Raad**

De samenwerking op het gebied van bioveiligheid begint op het einde van de jaren 1980 met de voorbereiding van de Europese richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG ter reglementering van respectievelijk het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM) en de doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen (GGO).

In België werden er tussen 1989 en 1995, twee experten aangesteld voor de wetenschappelijke expertise betreffende bioveiligheid. Vanaf 1995, wordt er op het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV)<sup>5</sup> een team van wetenschappers samengesteld, eerst als een informele groep en vanaf 1996 onder de vorm van een wettelijke afdeling van het WIV: de Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie.

---

<sup>1</sup> publicatie op het Staatsblad op 14-07-1998

<sup>2</sup> 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 vervat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

<sup>3</sup> Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord.

<sup>4</sup> Hoofdstuk IV, afdeling 2 van het Samenwerkingsakkoord.

<sup>5</sup> vroeger genoemd Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (IHE).



Al in 1993 krijgt de SBB een contractueel mandaat<sup>6</sup> om de Gewesten toe te lichten tijdens het proces van omzetting en uitvoering van richtlijn 90/219/EEG. De regionale besluiten die deze richtlijn omzetten komen er tussen 1993 en 1996. De samenwerking tussen de gewesten gaat van start. Zij zal enkele jaren later het afsluiten van het samenwerkingsakkoord vergemakkelijken.

De definitie van bioveiligheid (die betrekking heeft op GGM, GGO en pathogene organismen) wordt vastgelegd en de methodologie en de regels voor de wetenschappelijke evaluatie van risico's worden opgesteld.

Het federaal besluit dat richtlijn 90/220/EEG omzet wordt gepubliceerd in 1998.

Sinds 1994 werden een 1600tal dossiers van ingeperkt gebruik deskundig onderzocht door de SBB (zie bijlage 1).

De wetenschappelijke expertise van dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met richtlijn 90/220/EEG (opgeheven en sindsdien vervangen door richtlijn 2001/18/EG), evenals dossiers van gentherapie ingediend in overeenstemming met richtlijn 90/219/EEG (geamendeerd door richtlijn 98/81/EG) werd eveneens verzekerd door de SBB. Vanaf 1996 heeft deze advies ingewonnen bij ad hoc wetenschappelijke comités van experts (zie bijlage 2). Inderdaad, op mandaat van de betrokken regionale en federale overheden<sup>7</sup>, heeft de SBB een reeks wetenschappelijke comités opgericht:

- ✓ het Comité "Recombinante virale vectoren, virosomen, recombinante vaccins, gentherapie" waarop beroep gedaan werd voor dossiers van gentherapie en/of voor dossiers aangaande recombinante virussen
- ✓ het Comité 'Transgenic plants' waarop beroep gedaan werd voor dossiers aangaande transgene planten
- ✓ het Comité "GM food/feed" waarop beroep gedaan werd voor dossiers aangaande GGO voor menselijke en dierlijke voeding
- ✓ het Comité "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi" waarop beroep gedaan werd voor dossiers aangaande niet virale micro-organismen.

Deze wetenschappelijke comités bestaan nog steeds. Zij zijn voornamelijk samengesteld uit experts uit de academische wereld. In een eerste stadium was de risico-evaluatie, wat GGO uit de landbouw- en voedingsector betreft, vooral toegespitst op landbouwpraktijken, moleculaire karakterisering en voedselveiligheid.

Er werd niet alleen beroep gedaan op de experts voor evaluatie van reglementaire dossiers, maar ook voor het voorbereiden van richtlijnen die de toepassing van bioveiligheidsmaatregelen vergemakkelijken. De belangrijkste publicaties die eruit voortvloeien zijn :

- de algemene classificatie van de risico's van micro-organismen pathogeen voor de mens, dieren of planten;
- richtlijnen voor manipulatie van de tuberculose bacil in het laboratorium;
- aanbevelingen van bioveiligheid voor Belgische laboratoria voor diagnostiek en onderzoek m.b.t. manipulatie van het SARS virus;
- protocols voor veldproeven met transgene planten (suikerbiet, cichorei, koolzaad);
- richtlijnen voor moleculaire karakterisering van transgene planten bestemd voor het in de handel brengen;

---

<sup>6</sup> Conventie tussen BIM en IHE inzake bioveiligheid - 20 januari 1993.

<sup>7</sup> Mandaat toegewezen op 21 december 1995 tijdens een vergadering op het Cabinet van Minister Lutgen.



- leidraad voor de samenstelling van het publieke dossier in het kader van doelbewuste introductie in het leefmilieu van transgene planten of micro-organismen voor onderzoeksdoeleinden;
- richtlijnen voor evaluatie van toxicologische aspecten van genetisch gemodificeerde voedingswaren;
- richtlijnen voor evaluatie van allergene aspecten van genetisch gemodificeerde voedingswaren;
- richtlijnen voor evaluatie van nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voedingswaren.

Al deze documenten zijn beschikbaar op de Internet site van de SBB op het volgende adres: <http://www.bioveiligheid.be/>

In het kader van de evaluatie van reglementaire dossiers werden de vergaderingen van de bovenvermelde wetenschappelijke comités voorgezeten door de afgevaardigden van de federale minister van Leefmilieu of de federale minister van Volksgezondheid naargelang het type dossier dat moest behandeld worden. Eens het samenwerkingsakkoord was goedgekeurd werden alle partners van dit samenwerkingsakkoord uitgenodigd op de vergaderingen van de wetenschappelijke comités. Vooral voor de gewesten was hun aanwezigheid als waarnemer belangrijk om de bevoegde ambtenaren in te lichten en, indien relevant, de administratieve behandeling van dossiers te vergemakkelijken. Van zodra de leden van de Raad waren aangeduid door hun respectievelijke overheden maar nog niet officieel benoemd (vanaf 2001), werden zij uitgenodigd om de vergaderingen van de wetenschappelijke comités bij te wonen.

In de periode 1996-2003 hebben in totaal 50 vergaderingen van deze comités plaatsgevonden. Het detail van deze vergaderingen is opgenomen in bijlage 2.

Het samenwerkingsakkoord werd ondertekend op 25 april 1997. De laatste juridische tekst voor goedkeuring van het akkoord werd aangenomen op 20 mei 1998. De officiële benoeming van de leden van de Raad heeft niettemin pas plaatsgehad in april 2003. De transitie periode voorzien in artikel 19 van het SA<sup>8</sup> heeft dus 6 jaar geduurd. Met de officiële aanstelling van de Raad in mei 2003, is het evaluatiesysteem voor de bioveiligheid zoals voorzien in het SA volledig operationeel geworden.

## **1.2. De Adviesraad voor Bioveiligheid**

### **1.2.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen**

De nominatieve samenstelling van de Bioveiligheidsraad<sup>9</sup> staat vast sinds 6 mei 2003 met het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie bijlage 3). De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar

De vertegenwoordigers aangeduid door de regeringen komen uit de wetenschappelijke wereld, de administraties en de ministeriële kabinetten.

---

<sup>8</sup> Samenwerkingsakkoord, artikel 19: "Tot de inwerkingtreding van de artikelen 4, 6, 7, 3° en 12 van dit akkoord oefent het personeel van het IHE belast met de bioveiligheid van de biotechnologie de bevoegdheden uit van de DBB en de Raad overeenkomstig dit akkoord."

<sup>9</sup> De samenstelling en de benoemingsprocedure zijn respectievelijk bepaald in artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.



De Raad werd officieel ingehuldigd op 12 mei 2003 in aanwezigheid van de Heer Jef Tavernier, federale Minister van Volksgezondheid. Nadien heeft de Raad nog 5 keer vergaderd in 2003 (op 17 juni, 3 september, 8 oktober, 6 november en 17 december) en 9 keer in 2004 (op 19 januari, 26 januari, 25 maart, 22 april, 27 mei, 5 juli, 23 september, 4 november en 16 december).

Gedurende heel de fase van het opstellen van het Reglement van Interne Orde (RIO) heeft Mr. Roland Moreau de Raad ad interim voorgezeten.

Op 19 januari 2004 werd Prof. Dirk Reheul tot voorzitter verkozen van de Raad volgens de regels van het RIO.

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

### **1.2.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad**

#### ***Het reglement van interne orde (RIO)***

Om op praktische wijze de beschikkingen van artikel 7 van het Samenwerkingsakkoord uit te voeren, heeft de Raad prioriteit gegeven aan het opstellen van het RIO zoals voorzien in artikel 11 van het Samenwerkingsakkoord. Dit werd goedgekeurd op 17 december 2003. In januari 2004 werd het RIO gepubliceerd op de internet site van de Raad.

De aandacht wordt getrokken op volgende punten van het RIO:

- het verduidelijkt de rechten en plichten van de leden van de Raad en ook deze van de SBB binnen de Raad;
- het voorziet de benoeming van een voorzitter en een vice-voorzitter; de rol en de taken van de voorzitter worden er in bepaald;
- het preciseert de werkwijze van de groepen van experts en de aanwijzing van een expertise coördinator die de band tussen de Raad en de experts verzekert;
- het preciseert dat de adviezen van de Raad gegeven worden onder de vorm van een consensus;
- het laat toe niet-leden uit te nodigen op de vergaderingen van de Raad.

#### ***Politiek van externe communicatie van de Raad***

Vanaf het begin heeft de Raad beslist zijn adviezen publiek te maken zodra de bevoegde Minister ze in ontvangst genomen heeft. Sinds 27 januari 2004, heeft de Raad een internet site. De site is drietalig (Nederlands, Frans en engels) en heeft de ambitie een zo breed mogelijk publiek te treffen. De site is bereikbaar op de volgende adressen: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> of <http://www.bio-council.be> (zie bijlage 4 voor de statistieken van gebruik).





De Raad publiceert op zijn site :

- ✓ Zijn statuten en reglement van interne orde
- ✓ Zijn samenstelling
- ✓ De agenda van de vergaderingen van de leden (gepubliceerd ten laatste 10 dagen voor de vergadering)
- ✓ De lijst van de lopende en afgesloten dossiers
- ✓ Zijn adviezen (*in extenso* gepubliceerd met de bijlagen)

### ***Politiek van interne communicatie van de Raad***

De noodzaak voor een snel, betrouwbaar en beveiligd communicatiesysteem tussen het secretariaat en de leden van de Raad heeft de SBB er toe aangezet een extranet site te maken met toegang beperkt tot de leden van de Raad. Alle werkdocumenten, verslagen van vergaderingen, adviesvoorstellen en alle nuttige informatie verbonden aan de activiteiten van de Raad zijn hierop toegankelijk voor de leden van de Raad.

### ***De wetenschappelijke deskundigen geraadpleegd door de Raad en de methode voor het raadplegen van de deskundigen (conform artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord)***

De wetenschappelijke experten die momenteel geraadpleegd worden door de Raad komen uit een databank die opgesteld werd door de SBB (zie hoofdstuk 1.1). Deze databank bevat de wetenschappelijke experten die geïnteresseerd waren om deel te nemen aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers. Ze wordt regelmatig geactualiseerd. De laatste belangrijke update met verzending van een vragenlijst aan gekende of potentiële experten dateert van 2002.

De experten zijn voornamelijk Belgen en voor het merendeel verbonden aan een universitaire instelling. Op dit ogenblik zijn ze in functie van hun domein van expertise onderverdeeld in 4 afzonderlijke groepen zoals destijds opgericht door de SSB in 1995 (zie hoofdstuk 1.1).

In overeenstemming met het RIO mandateert de Raad voor elk dossier een coördinator die lid is van de Raad en expertise heeft in het dossier. Deze laatste contacteert de experten waarvan het expertise domein relevant lijkt voor de evaluatie van het dossier en maakt deze lijst over aan de leden van de Raad. De experten krijgen het dossier en worden gevraagd een vragenlijst te beantwoorden die speciaal voor het betrokken dossier werd opgesteld. De raadpleging van de experten gebeurt schriftelijk. Ingeval er belangrijke meningsverschillen bestaan tussen de experten, organiseert de coördinator een vergadering waarop de leden van de Raad worden uitgenodigd. In 2003 en 2004 hebben de coördinatoren een dergelijke vergadering niet nodig geacht.

Voor alle dossiers in het kader van richtlijn 2001/18/EG is de vragenlijst gebaseerd op bijlage 2 van de richtlijn en bijhorende verklarende nota's (Beslissing 2002/623/EG)

Er wordt in het bijzonder aandacht besteed aan de onafhankelijkheid van de experten en aan het vermijden van belangenconflicten.

De opmerkingen, opinies of vragen van de experten dienen als basis voor het opstellen van een expertiseverslag dat ondertekend wordt door de expertise coördinator en wordt overgemaakt aan de Raad. In dit verslag worden alle antwoorden van de experten op de gestelde vragen opgenomen.



### ***Structuur van de adviezen***

Met transparantie en informatie aan het publiek als doel heeft de Raad van bij de aanvang geopteerd voor gestructureerde, korte adviezen in een taal die voor iedereen toegankelijk is.

De structuur van het advies wordt in detail omschreven in bijlage 5.

Mits de nodige aanpassingen in functie van het type dossier dat behandeld werd, volgen alle adviezen van de Raad de structuur die voorgesteld wordt in dit document. Het finale advies bestaat uit 2 delen: het advies van de Raad zelf en het verslag van de experts onder de vorm van een samenvatting opgesteld door de expertisecoördinator en vergezeld van de volledige antwoorden van de experts op de gestelde vragen.

#### **1.2.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2003 en 2004**

Tijdens de periode 2003-2004 heeft de Raad geen enkel dossier moeten behandelen voor toestemming van doelbewuste introductie van transgene planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de richtlijn 2001/18/EG, Deel B, of vergunningsdossiers betreffende medicinale producten ingediend conform het Reglement 2309/93.

De Raad werd daarentegen verzocht advies te geven voor de volgende dossiers:

- ✓ **Twee dossiers voor toestemming van doelbewuste introductie van GGO met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel B**
  - dossier B/BE/03/B3 - Transgène - recombinante Adenovirus voor antikanker genterapie. Het positief advies met bijkomende voorwaarden werd door de Raad in april 2004 gepubliceerd. Dit advies heeft aanleiding gegeven tot een gemotiveerde reactie van de aanvrager en een tweede advies met bijkomende voorwaarden werd in juli 2004 gepubliceerd.
  - dossier B/BE/04/BV1 - Pfizer Animal Health - recombinante Herpes virus voor inenting van katten. Eind 2004 was de procedure voor dit dossier nog lopende bij de Raad: nl. de wetenschappelijke experts wachten op antwoorden op gevraagde bijkomende informatie aan de aanvrager.
- ✓ **Een dossier voor toestemming in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C**
  - dossier C/BE/96/01 - Bayer Crop Science - transgeen koolzaad (MS8 x RF3). Het advies werd door de Raad in januari 2004 gepubliceerd. Dit advies verdient aandacht om drie redenen :
    - in zijn advies heeft de Raad de besluiten opgenomen van zijn groep experts die zich heeft uitgesproken over de bevindingen van de Britse studie gewijd aan de evaluatie van herbicide resistente GGO (zie hieronder).



- het advies van de Raad is gunstig voor het gebruik van koolzaad in de menselijke voeding of diervoeder maar heeft ernstige bedenkingen in de manier waarop ditzelfde transgeen koolzaad zou worden in cultuur gebracht. Inderdaad, de Raad was van oordeel dat de voorgestelde landbouwpraktijken en bioveiligheidsmaatregelen niet uitvoerbaar zijn en moeilijk kunnen gecontroleerd worden en dat bijgevolg het telen van dit GGO potentieel negatieve gevolgen kan hebben op de biodiversiteit.
  - de ervaring die de Raad met dit allereerste dossier heeft opgedaan heeft toegelaten een werkwijze te ontwikkelen die nadien zeer nuttig is gebleken.
- ✓ **Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met de in de handel brengen van transgene planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

Cfr. § 1.3.1

- ✓ **Een dossier voor toelating in verband met het Reglement 258/97/EG betreffende nieuwe levensmiddelen en diervoeders**

Analyse van het dossier Bt11 suikermaïs van de firma Syngenta (voorheen Novartis). Een eerste advies van de Raad werd gepubliceerd in april 2004. In dit advies wordt vermeld dat er pas een gunstig advies kan gegeven worden nadat de kennisgever bijkomende informatie heeft verstrekt met betrekking tot de homologie tussen de inserten in suikermaïs en in voedermaïs. Na evaluatie van de verkregen antwoorden heeft de Raad beslist dat het GGO onschadelijk was voor de gezondheid van mens en dieren en heeft hij in september 2004 een gunstig advies overgemaakt aan de bevoegde overheid.

- ✓ **Ander dossier: Advies op aanvraag van de federale minister voor Leefmilieu**

Adviesaanvraag van Mevr. Freya Van den Bossche, federale minister voor Leefmilieu, in verband met het Britse verslag uitgegeven door de Royal Society "On the rationale and interpretation of the Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant (GMHT) crops". Het advies van de Raad werd gepubliceerd in januari. Er moet op gewezen worden dat de Raad voor dit advies binnen een zeer korte termijn het advies van de groep van wetenschappelijke experts gevraagd heeft, maar ook aan de NGO's die gesensibiliseerd waren voor de problematiek van transgene planten de kans gegeven heeft om zich uit te spreken over de conclusies van het Britse rapport.

Tijdens de bedoelde periode werd geen beroep gedaan op de Raad in verband met artikel 14 van het samenwerkingsakkoord (voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties).

### **1.3. De Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)**

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat, wetenschappelijke deskundigen en een expertiselaboratorium. Zijn administratieve en wetenschappelijke taken zijn bepaald in artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. Daarnaast hebben de gewesten de SBB belast met een expertisetaak<sup>10</sup>.

De SBB verzekert het secretariaat van de Raad.

---

<sup>10</sup> Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.



### 1.3.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (artikel 12 §2, 1° van het SA)

In 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB<sup>11</sup> om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaren worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde overheid doorgegeven aan de rapporterende staat. Tussen mei 2003 en december 2004, heeft de SBB 10 dossiers van dit type behandeld en 18 adviezen aan de bevoegde overheid bezorgd. De lijst van de behandelde dossiers wordt weergegeven in bijlage 6.

### 1.3.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA)<sup>12</sup>

De gewesten hebben een overeenkomst met het WIV afgesloten: voor het Brusselse gewest sinds januari 1993, voor het Vlaamse gewest sinds december 1994 en voor het Waalse gewest sinds januari 1995. Deze overeenkomsten belasten de SBB met een evaluatie opdracht met als doel de regionale overheden bij te staan bij het in werking stellen van de richtlijnen 90/219/EEG (geamendeerd door richtlijn 98/81/EG) en 90/220/EEG (opgeheven en vervangen door richtlijn 2001/18/EG), in het bijzonder met betrekking tot het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. Zij voorzien regelmatige vergaderingen van begeleidingscomité's en verslaggeving over de activiteiten van de SBB aan de gewesten. Het jaarverslag voor 2003 werd in januari 2004 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2004 werd in juli opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie heeft de SBB in 2003 96 dossiers van ingeperkt gebruik (overeenstemmend met 300 operaties) en in 2004 142 dossiers (overeenstemmend met 443 operaties) behandeld.

De dossiers van klinisch onderzoek betreffende moleculaire, cellulaire en weldra orgaantherapie afgeleid van GGO zijn specifieke dossiers van ingeperkt gebruik. Meestal zijn ze van internationale gebruikers afkomstig die hun klinisch onderzoek spreiden over verschillende staten en instituten daarin. Eenzelfde dossier kan dus in de drie gewesten en in verschillende instituten per gewest voorkomen. Om een centrale behandeling te verzekeren die zo objectief en zo representatief mogelijk zou zijn heeft de SBB meerdere keren dit type dossier voorgelegd voor advies aan de wetenschappelijke comités (voor maart 2003) en later aan de expertengroepen van de Raad.

Voor de periode 2003-2004, werd door de SBB het advies van de groep 'Gene Therapy' gevraagd voor 2 dossiers die een genterapie klinische studie beschrijven.

In overeenstemming met de bepalingen van het samenwerkingsakkoord, heeft de SBB sinds 1994, vertrekkende van de elementen verzameld naar aanleiding van haar expertisetaak meerdere databanken aangelegd en ze up-to-date gehouden. In deze databanken zijn de essentiële gegevens van elk behandeld bioveiligheidsdossier opgenomen. De gegevens blijven het eigendom van de regionale overheid voor wie deze gegevens verzameld zijn en blijven ter hare beschikking.

---

<sup>11</sup> Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

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



In de loop van de laatste jaren, werd de ervaring door de SBB opgedaan via de wetenschappelijke expertise van de dossiers ook benut voor onderwijs activiteiten voor gebruikers en regionale overheden betrokken bij het risico beleid, alsook voor meerdere wetenschappelijke publicaties<sup>13</sup>.

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

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers. De dossiers, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens (bewaard in een apart gesloten envelop), mogen geconsulteerd worden door een bevoegde functionaris en de leden van de Raad zonder afbreuk te doen aan de reglementeringen die van kracht zijn. In overeenstemming met het RIO, heeft elk lid van de Raad schriftelijke te kennen gegeven de vertrouwelijkheid van de documenten te zullen bewaren.

De niet vertrouwelijke delen van deze archieven zijn toegankelijk voor het publiek op schriftelijke aanvraag bij de SBB.

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

#### ***Uitwisseling en doorgave van informatie***

De SBB zend, binnen de 30 dagen na ontvangst, een samenvatting van het technisch dossier voor doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen bedoeld onder artikel 11.1 van richtlijn 2001/18/EG naar de Europese Commissie. Deze samenvattingdossiers worden op de website van de 'Joint Research Centre' (JRC) van de Commissie gepubliceerd.

#### ***Verslagen***

Sinds 1998 en conform artikel 18.1 van richtlijn 98/81/EG, rapporteert de SBB, in samenwerking met de gewesten, jaarlijks de lijst van kennisgevingdossiers betreffende het ingeperkt gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4<sup>14</sup>. Vóór 1998, rapporteerde de SBB jaarlijks aan de Europese Commissie de lijst van kennisgevingsdossiers betreffende ingeperkt gebruik van type B (operaties met industriële of commerciële doeleinden) van micro-organismen van groep II.

Conform artikel 18.2 van de richtlijnen 90/219/EEG en 98/81/EG, zendt de SBB naar de Europese commissie een driejaarlijks verslag (voorbereid in samenwerking met de gewesten) dat de Belgische ervaring in het kader van die richtlijnen samenvat. Het laatste verslag werd in mei 2003 gezonden.

---

<sup>13</sup> De lijst van de publicaties is beschikbaar op de Web site van het WIV: <http://www.iph.fgov.be/>

<sup>14</sup> Risicoklasse 3: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken maar er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling; risicoklasse 4: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.



### *De internet-site*

De SBB heeft ingestaan voor de ontwikkeling en het instandhouden van de "Belgian Biosafety Server", een internet-site gewijd aan bioveiligheid en in gebruik sinds maart 1996. Deze site is toegankelijk via de adressen < <http://www.biosafety.be>, <http://www.bioveiligheid.be>, of <http://www.biosecurite.be> >.

Met 200 tot 500 connecties per dag, werd de voorpagina van de site 235.000 maal geraadpleegd, voor de helft door niet-Europese bezoekers.

Deze site wil een neutraal en factueel communicatiemiddel zijn. Zijn eerste doel is wetenschappelijke hulp te bieden aan de gebruikers inzake de toepassing van de regionale en federale reglementeringen.

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

De SBB biedt steun aan de autoriteiten tijdens zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de richtlijnen 90/219/EEG (98/81/EG) en 90/220/EEG (2001/18/EG). Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, onafhankelijk van de betrokken instanties.

De SBB heeft tussen oktober 1996 en maart 2004 de coördinatie en het secretariaat van een groep raadpersonen (later geïntegreerd in de groep "Bioveiligheid" van de CCIM - Coördinatie Comité Internationaal Milieubeleid) verzekerd in het kader van de onderhandelingen en implementatie van het Cartagena protocol inzake bioveiligheid. De Belgische positie en de samenstelling van de delegatie op internationale zendingen zijn vastgelegd geweest binnen het kader van het CCIM. De SBB heeft het goedkeuringsdossier opgesteld dat aan België toegelaten heeft om zich aan te sluiten tot dit belangrijk internationaal akkoord op 21 juli 2004. Met de goedkeuring, werd de SBB officieel aangeduid om het Protocol op wetenschappelijk en technisch niveau op te volgen. De SBB werd aangesteld als nationaal aanspreekpunt voor het "Biosafety Clearing House" (centrum voor informatie-uitwisseling) opgericht in het kader van het Protocol.

Tenslotte, mag men ook signaleren dat de SBB, op mandaat van de bevoegde federale overheden, deelneemt aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het OECD, het CEN en de Codex Alimentarius.

De lijst van de internationale vergaderingen waaraan de SBB in 2003 en 2004 heeft deelgenomen wordt in bijlage 7 gegeven.



## 2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

### 2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (artikel 2, 1° van het SA)<sup>15</sup>

De richtlijn 90/219/EEG werd in intern recht omgezet in 1993 voor het gewest Brussel-Hoofdstad, in 1995 voor het Vlaamse gewest en in 1996 voor het Waalse gewest. Het besluit van de Waalse regering van 13 juni 1996 is vernietigd door de Raad van State in een besluit van 21 november 2001, als gevolg van beroep vanwege de federale overheid, vertegenwoordigd door de minister, adjunct van de Minister van Buitenlandse Zaken, bevoegd voor landbouw.

In acht nemend dat het samenwerkingsakkoord in die tijd nog niet van kracht was, vertoonden deze besluiten al een harmonisatie van de technische criteria inzake bioveiligheid en van de classificatie van GGO en pathogene organismen en hun risico-klasse.

Met het in voege treden van de richtlijn 98/81/EG tot wijziging van richtlijn 90/219/EEG en van de beslissingen 2000/608/EG en 2001/204/EG die hiermee verbonden zijn, moesten de regionale beslissingen herzien worden.

De afwezigheid van een Bioveiligheidsraad, om zelf officieel te zetelen in het begin van de omzetting van de richtlijn 98/81/EG, heeft *de facto* met zich meegebracht dat de SBB de leiding genomen heeft in de harmonisatie van de regionale omzettingen (in overeenstemming met artikel 19 van het samenwerkingsakkoord). Hiertoe werd, in februari 2000, een ad hoc groep "Bioveiligheid" samengesteld in het kader van het CCIM (Coördinatie Comité Internationaal Milieubeleid)<sup>16</sup>. De SBB heeft het secretariaat van deze groep verzekerd. De werkzaamheden van deze groep werden besloten in december 2000. Deze besprekingen hebben de harmonisatie van de technische bioveiligheidscriteria, van de classificatie van GGO en pathogene organismen en hun risicoklasse toegelaten. De werkzaamheden hebben ook geleid tot een geharmoniseerde toepassing van de richtlijn in de drie gewesten, ten minsten voor de harmonisatie-punten gedefinieerd binnen deze ad hoc groep.

De richtlijn 98/81/EG werd in intern recht omgezet door :

- het besluit van 8 november 2001 van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties (SB 26.10.2002, p. 7209).
- het besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 tot bepaling van de sectoriële voorwaarden betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen. (SB 21.09.2002, p. 41711).
- het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaamse reglement betreffende de milieuvergunning en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen op het gebied van milieuhygiëne (SB 01.04.2004, p. 18362).

---

<sup>15</sup> 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;"

<sup>16</sup> CCIM - vergadering nr 153 van 8 februari 2000.



Deze omzettingsbesluiten reglementeren niet alleen het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen, maar ook van genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en van organismen pathogeen voor de mens.

## **2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (artikel 2, 2° van het SA)<sup>17</sup>**

De richtlijn 90/220/EEG werd in intern recht omgezet op 18 december 1998 door het Koninklijk Besluit tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten (SB - 31.12.1998 - Pagina's 42113 - 42129).

Dit besluit heeft geleid tot de toepassing en de gecoördineerde omzetting van richtlijn 90/220/EEG alsook van de richtlijnen 94/15/EEG, 97/35/EEG en van de eraan verbonden beslissingen 91/274/EEG, 91/596/EEG, 92/146/EEG, 93/584/EEG, 94/211/EG en 94/730/EG.

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

De bevoegde federale overheden werken actief samen met de gewesten om de omzetting van richtlijn 2001/18/EG te realiseren. Vooreerst gebeurde die samenwerking binnen een ad hoc groep "Bioveiligheid" van de CCIM waarvan de SBB leiding heeft genomen op mandaat van Mevr. Magda Aelvoet, Federaal minister van Volksgezondheid<sup>18</sup>. Op 15 juli 2002, heeft deze ad hoc groep zijn verslag overgemaakt aan de bevoegde overheden, samen met een ontwerp Koninklijk Besluit. Deze tekst werd niet goedgekeurd door de Federale overheid. Vervolgens, heeft de federale administratie (FOD Volksgezondheid en Leefmilieu) de omzettingswerken overgenomen; deze zijn nu in de fase van finalisering. Het omzettingsbesluit werd door de Raad van Ministers van 3/12/2004 goedgekeurd.

## **2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waar GGO betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)<sup>19</sup>**

Eén van de doelen van het samenwerkingsakkoord is de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het beheer van afval afkomstig van activiteiten die onder de regeling voor ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie van GGO vallen (artikel 2, 4°), alsook voor hun valorisatie in verschillende sectoren (artikel 13).

Anderzijds voorziet het artikel 13 dat de Gewesten en de Federale Staat overeenkomen dat de reststoffen voortkomend uit onderzoek-, ontwikkeling-, en productieactiviteiten waarvoor GGO gebruikt worden, deel kunnen uitmaken van een vastgelegd gebruiksproces van materies gelijkaardig aan gereguleerde producten. Indien dergelijke stoffen die levende GGO bevatten in de handel zouden gebracht worden, zijn de bepalingen betreffende de doelbewuste introductie van toepassing (richtlijn 2001/18/EG).

Geen enkel dossier van dit soort werd bij de Raad in 2003 en 2004 ingediend, maar ter herinnering heeft het Wetenschappelijk comité "Genetisch gemodificeerde micro-organismen (bacteriën en schimmels)" op 25 mei 2000 vergaderd om de bioveiligheid van de uitstrooiing over velden van fermentatiekoeken die GGM bevatten te evalueren.

---

<sup>17</sup> Artikel 2, 2° van het samenwerkingsakkoord: "De omzetting in intern recht en de gecoördineerde toepassing van deel B van de richtlijn 90/220/EEG betreffende de doelbewuste introductie van GGO in het leefmilieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden of voor enig ander doel dan het in de handel brengen;"

<sup>18</sup> Brief van het cabinet van Minister Aelvoet van 18 september 2001.

<sup>19</sup> Artikel 2, 4° van het samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten."





Na deze vergadering werd een verslag verzonden aan de betrokken overheden en de inactivatie van alle GGO reststoffen vanaf inperkingniveau 1 werd voorgesteld in de regionale besluiten die richtlijn 98/81/EG omzetten.

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

In zijn budgettaire bepalingen voorziet het samenwerkingsakkoord zowel een financiering door de Federale Staat als door de Gewesten. Zoals voorzien in het SA (artikel 18§2), regelt zich de inter-gewestelijk samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG en deel B van de richtlijn 2001/18/EG volgens de verdeelsleutel 2:2:1 (Vlaams gewest: Waals gewest: Brussels gewest).

Op het moment van de ondertekening van het samenwerkingsakkoord, kwamen de regio's reeds hun financiële verplichtingen na via de conventies afgesloten met het WIV (zie hoofdstuk 1.1 en 1.3.2.)

Sinds juli 2000, verleent de federale staat een basisuitkering aan het WIV (programma 'bioveiligheid') om de onkosten beschreven in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord (personeelkosten, werking, investering van de SBB, inbegrepen de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderingskosten van de Raad) te dekken.

Deze budgettaire omslag is een globale omslag. Geen enkele raming van het budget wordt gemaakt in functie van de verschillende types onkosten beschreven in het bovengemelde artikel 15. Het budget betreffende de vergaderingskosten van de Raad bedoeld in artikel 16§1 van het SA wordt eveneens door het WIV-SBB beheert.

Om de taken van de Raad te verwezenlijken, zijn dus enkel de werkingskosten van het secretariaat van de Raad en de onkosten van de vergaderingen van de experts van de gemeenschappelijke lijst ten laste van de federale staat.

Er moet dus worden vastgesteld dat de Raad als dusdanig momenteel niet over een eigen budget beschikt.

Een meer gedetailleerde beschrijving van het budget toegewezen aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid wordt gegeven in bijlage 8.

## **4. BESLUIT**

### **4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem**

Met de oprichting van de Adviesraad voor Bioveiligheid op 12 mei 2003, trad het gemeenschappelijk evaluatiesysteem betreffende de bioveiligheid ten volle in werking. Zoals voorzien in artikel 19 van het SA werden de bevoegdheden van de Raad tot desbetreffende datum waargenomen door de SBB. Deze 6 jaar durende overgangperiode werd zowel door de SBB als de leden van de Raad als 'abnormaal lang' ervaren.

Gedurende deze periode vonden ook een aantal wijzigingen op regeringsniveau plaats en werd bovendien een institutionele herziening doorgevoerd, welke onder andere de bevoegdheid betreffende landbouwmateries behelst. De met zich meebrengende onzekerheden betreffende bevoegdheden hebben het aanstellen en het uitvoeren van de administratieve taken en het functioneren van de Raad dan ook bemoeilijkt. Het zou logisch lijken dat deze institutionele herziening zich weerspiegelt in de samenstelling van de Raad zoals beoogd in het samenwerkingsakkoord.



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

##### ***Samenstelling van de Raad***

De Raad vormt een ontmoetingsplatform. Als uitvoerders van het samenwerkingsakkoord is de aanwezigheid van vertegenwoordigers van de federale en regionale administraties fundamenteel. Zij voegen aan de adviezen voor de dossiers de meerwaarde van hun ervaring op het terrein, op administratief vlak en inzake hun wetkennis toe. De deelname aan de vergaderingen van de Raad biedt aan deze leden de mogelijkheid hun persoonlijk inzicht in wetenschappelijke materies te vergroten en de nuttige ervaring in bioveiligheid in een ruimere context, zowel op regionaal, nationaal als internationaal niveau te integreren.

De Raad bestaat uit vertegenwoordigers van de regionale regeringen en van de federale ministers die partners zijn van het samenwerkingsakkoord. De huidige leden zijn deels academici, deels vertegenwoordigers van de administratie en deels leden van ministeriële kabinetten. Of dit een ideale situatie is, blijft een open vraag.

De Voorzitter van de Raad heeft de bevoegde minister hiervoor geconsulteerd welke besliste om de huidige situatie te behouden.

##### ***RIO en werking***

De benoeming van de leden van de Raad betekende een keerpunt in de besluitvorming op het gebied van de risico-evaluatie. Rekening houdend met de ervaring en kennis verworven door de SBB, hielden de leden van de Raad eraan een reglement op te stellen ten einde een optimale functionering van de Raad te kunnen verzekeren. Dit leidde tot het opstellen van het reglement van interne orde (RIO). Dit RIO heeft toegelaten kwaliteitsadviezen af te leveren en garandeert zoveel mogelijk de onafhankelijkheid van de Raad en van de wetenschappelijke expertise binnen de Raad.

##### ***Expertise binnen de Raad***

De leden van de Raad stellen vast dat het moeilijk is experts te vinden die onafhankelijk zijn van het te behandelen dossier. Een verklaring van deze situatie (echter niet eigen aan België) is te vinden in het feit dat de financiering van het onderzoek, onder andere in het domein van de biotechnologie, gedeeltelijk uit privé fondsen gebeurt.

In deze context is het belangrijk dat de experts gehouden worden aan het ondertekenen van een verklaring waarin gevraagd wordt om elke potentiële vorm van belangenvermenging betreffende de te behandelen dossier, kenbaar te maken.

Er dient beklemtoond te worden dat de huidig aangewende procedure waarbij de experts 'geval per geval' (op basis van het dossier) geselecteerd worden uit een 'open' lijst, de potentiële risico's betreffende belangenvermenging reduceert.

De taak van de experts zou vereenvoudigd kunnen worden indien de Raad een algemeen toelichtende document zou opstellen, waarin de regelgevende context van de risico-evaluatie van GGO wordt gesitueerd en waarin eveneens verwezen kan worden naar internationale richtlijnen waarop de experts zich kunnen beroepen voor hun risico-evaluatie.



## ***De adviezen***

De adviezen worden genomen met consensus op basis van de adviezen overgemaakt door de experts. Ieder lid van de Raad beschikt over een gelijkwaardige invloed, welk ook het te behandelen dossier. De voorzitter speelt een essentiële rol bij het verkrijgen van de consensus.

## ***Dossiers behandeld door de Raad***

Tijdens de periode 2003-2004 heeft de Raad slechts een gering aantal reglementaire dossiers moeten verwerken. Verschillende factoren hebben hierin een rol gespeeld:

- een vermindering in investeringen vanwege de firma's in het domein van de gentherapie als gevolg van sommige tegenvallende resultaten;
- de beslissing van de firma's in 2003 om de aanvragen voor toestemming voor veldproeven met transgene planten in België te stoppen in afwezigheid van een juridisch kader voor de omzetting van richtlijn 2001/18/EG<sup>20</sup>;
- het in Europa sinds 1998 van kracht zijnde moratorium op het toelaten van het in de handel brengen van GGO binnen het kader van richtlijn 2001/18/EG;
- de terughoudendheid van het publiek tegenover de GGO/GGO-afgeleide producten als voedingsmiddelen.

De recente opheffing van het moratorium op het Europese niveau en de finalisering van de omzetting van richtlijn 2001/18/EG in de Belgische wet zou eventueel de hervatting van de toestemmingsaanvragen met zich kunnen meebrengen.

Binnen de dossiers behandeld door de Raad, neemt het dossier C/BE/96/01 (transgeen koolzaad van Bayer CropScience) een uitzonderlijke plaats in. De Raad heeft namelijk in haar advies maatregelen voor het risicobeheer bij het telen van transgeen koolzaad in België voorgeschreven welke op generieke wijze dienen te worden bewerkstelligd. Daarnaast werd aan de behandeling van dit dossier ruime aandacht geschonken in de media en werd de vertrouwelijkheid van de debatten binnen de Raad geschaad. Om dergelijke situaties in de toekomst te vermijden heeft de Raad ogenblikkelijk de nodige corrigerende maatregelen getroffen.

Ook de behandeling van het Britse rapport, getiteld "Farm-Scale Evaluation (FSE) of Genetically modified herbicide-tolerant crops" door de Raad, toonde aan dat de Raad op een adequate en snelle wijze precieze wetenschappelijke discussiepunten kan behandelen.

## ***Raadpleging van het publiek***

Binnen het kader van de behandeling van het koolzaad dossier werd door de Raad in haar formulering van haar adviezen rekening gehouden met de aan risico-evaluatie verbonden commentaren geformuleerd door sommige organisaties.

## ***Budget***

Opdat de Raad zijn activiteitenprogramma zou kunnen opmaken, dient de Raad te beschikken over een eigen budget, zonder dat dit nadelige gevolgen zou hebben op de budgettaire middelen ter beschikking van de SBB (WIV), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord. Momenteel heeft de Raad geen eigen budget buiten het budget beschikbaar voor het secretariaat.

---

<sup>20</sup> BelgoBiotech - Persbericht van 19 december 2002.

Beschikbaar op [http://www.belgobiotech.be/code/page.cfm?id\\_page=91&Type=BB-press](http://www.belgobiotech.be/code/page.cfm?id_page=91&Type=BB-press)



#### **4.1.2. Visie voor de toekomst en objectieven voor de Raad**

##### ***Buitengewone vergaderingen***

De Raad zou een gezamenlijk overleg willen organiseren met het Comité dat de minister ondersteunt bij het afleveren van toestemmingen aangaande het gebruik van herbiciden en pesticiden.

De Raad wenst ook informatievergaderingen te organiseren voor personen of groepen betrokken of geïnteresseerd in de werking van de Raad (firma, universiteiten,...) en voor het publiek.

##### ***Richtlijnen***

De experts van de Raad werken aan de voorbereiding van richtlijnen voor de evaluatie van gewassen afgeleid van genetisch gemodificeerde planten door traditionele veredelings technieken. Dit document wordt in de loop van 2005 verwacht.

##### ***Dossiers***

Eind 2004, heeft de Raad aan de SBB gevraagd om een lijst op te maken van het type dossiers die tijdens de volgende jaren mogelijk verwacht worden om te behandelen, alsook om een lijst op te stellen met alle generische wetenschappelijke vragen die nog verduidelijking vereisen inzake de bioveiligheid van GGO. Deze lijsten zouden de Raad kunnen helpen om na te gaan in welke mate de wetenschappelijke expertise waarover ze nu beschikt uitgebreid dient te worden. Ze zullen ook in de komende jaren de basis zijn van de wetenschappelijke activiteiten van de SBB en van de experts van de Raad.

##### ***Reglement van interne orde (RIO)***

Het uitwerken van het RIO heeft de praktische regels voor het functioneren van de Raad verduidelijkt. De reeds verkregen ervaring wijst op een noodzakelijke herziening van het RIO, volgens de procedure die in het RIO zelf beschreven is<sup>21</sup>, en dit in het bijzonder op het gebied van de verkiesbaarheidscriteria van de voorzitter en de vice-voorzitter.

##### ***Experten groepen***

De Raad heeft beslist om in 2005 lijsten van experts op te stellen zoals voorzien in het SA. De lijsten opgesteld door de SBB tijdens de periode voorafgaand aan de oprichting van de Raad, zullen hierbij als basis dienen. De wijze waarop met deze lijsten dient te worden omgegaan zal door de Raad bepaald worden. Tot dan zullen de lijsten als vertrouwelijk beschouwd worden.

Bij het verbreden van deze lijsten dient de Raad rekening te houden met de wetenschappelijke criteria beschreven in de technische bijlagen van de Richtlijn 2001/18/EG. Vanuit dit gezichtspunt lijkt het noodzakelijk het kennisdomein van de experts te verruimen, onder andere met betrekking tot de milieu-wetenschappen.

Tot op vandaag werden de adviezen van de experts enkel op basis van een schriftelijke raadpleging geschreven. De Raad voorziet echter de mogelijkheid om expertvergaderingen te

---

<sup>21</sup> RIO - artikel 40 - Clausule met betrekking tot herziening



beleggen. De leden achten het zeer nuttig en verhelderend op dergelijke vergaderingen aanwezig te zijn.

### ***Budget***

De Raad zou moeten beschikken over een eigen budget om te kunnen voldoen aan zijn opdrachten. Eén mogelijkheid om hieraan tegemoet te komen is om de Raad te laten genieten van de inkomsten van de dossierkosten gestipuleerd in het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn 2001/18/EG. Een andere mogelijkheid is om gebruik te maken van de bepalingen van artikel 222 van de wet van 22 Februari 1998 inzake de sociale voorzieningen<sup>22</sup>.

Het budget beschikbaar voor de Raad zal de inspanningen/werkzaamheden beïnvloeden aangaande de risico-evaluatie van dossiers ingediend binnen het kader van de reglementering "GM Food Feed". Bovendien dient opgemerkt te worden dat een deel van de activiteiten van de Raad steeds afhankelijk is van het aantal toegewezen advies-aanvragen.

### ***Termijnen***

De wettelijk voorgeschreven termijnen zijn moeilijk haalbaar, vooral gedurende de vakantieperiodes. Anderzijds laat de aard van de taken van de Raad niet toe overhaast te werk te gaan, en weigert de Raad toe te geven aan elke vorm van druk die de kwaliteit van de adviezen in het gedrang zou kunnen brengen. Een preventieve actie dienaangaande moet voorzien worden in overleg met de firma's en de bevoegde overheden.

### ***Raadpleging van het publiek***

De Raad dient de modaliteiten vast te leggen VOOR de integratie van de opmerkingen van het publiek, zoals vastgelegd in de consultatie bepalingen van de van kracht zijnde wetgevingen.

### ***Aanpassing van het samenwerkingsakkoord***

Op basis van de feiten voorgelegd in dit rapport, lijkt zich voor bepaalde punten een actualisering van het huidige samenwerkingsakkoord op te dringen, meer bepaald de vertegenwoordiging van de leden (rekening houdend met de institutionele hervorming) en het voorzien van een eigen budget voor de Raad.

#### **4.1.3. De Sectie Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)**

Met de oprichting van de Raad, kregen de opdrachten toevertrouwd aan de SBB binnen het kader van het samenwerkingsakkoord, een definitief structureel kader.

De ervaring en de wetenschappelijke kennis verworven door de SBB werden ter beschikking gesteld aan de Raad opdat de Raad zonder verwijl zijn evaluatie opdracht en zijn interne en externe communicatie (extranet en intranet sites) zou kunnen organiseren.

---

<sup>22</sup> Artikel 222 van de wet van 22 februari 1998: De Koning kan, bij in Ministerraad overlegd besluit, de retributies vaststellen die ten gunste van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid-Louis Pasteur worden geïnd van :

1° de aanvragers van een machtiging tot het verrichten van proefnemingen met of het commercialiseren van producten met genetisch gemodificeerde stoffen en de aanvragers van wetenschappelijke adviezen betreffende de beoordeling van de risico's van die producten; ...

Die retributies zijn bestemd om de kosten van de administratie, de werking, de vergunning, het toezicht en controle van het Instituut te dekken.

De Koning stelt het bedrag en de betaalwijze van die retributies vast.



Naast zijn activiteiten als secretariaat van de Raad (zie hoger), werd de SBB door de Raad aangesteld als verantwoordelijke voor de evaluatie van een aantal bioveiligheidsdossiers (zie hoofdstuk 1,3,1). In het kader van dit mandaat werden 18 adviezen voorgelegd aan de bevoegde overheid waarbij de voorgeschreven termijnen gerespecteerd werden.

Gedurende de periode 2003-2004 heeft de SBB eveneens zijn taken ten opzichte van de Gewesten verder opgenomen (zie hoofdstuk 1.3.2). Hierbij wordt vastgesteld dat het aantal dossiers en het aantal activiteiten van ingeperkt gebruik, toegenomen is in vergelijking met de vorige jaren. Vrijwel, alle adviezen van de SBB werden binnen de reglementaire termijnen afgeleverd en allen werden in de toelatingen van de gewestelijke bevoegde overheden geïntegreerd.

Momenteel werkt de SBB actief mee aan de uitwerking van een algemene lijst van wetenschappelijke vragen betreffende bioveiligheid (zie hoofdstuk 4.1.2). De wetenschappelijke activiteiten die uitgevoerd worden op basis van deze lijst, zullen de samenwerking en de complementariteit van de SBB en de Raad op het gebied van de wetenschappelijke risico-evaluatie versterken.

#### **4.2. Evaluatie van de samenwerking tussen de Gewesten en van de samenwerking tussen de Federale Staat en de Gewesten**

De officiële oprichting van de Raad heeft de inter-gewestelijke samenwerking en de samenwerking tussen de Gewesten en de Federale Staat versterkt. De administraties hebben nu meer de reflex tot onderling overleg. Een harmonisatie van het uitvoeren van het praktische werk en de bijhorende administratieve taken drong zich op, in het bijzonder met het oog op een vereenvoudiging van de administratieve procedures<sup>23</sup>.

#### **4.3. Elementen in de wetgeving (Europees en Belgisch) waarvan de verduidelijking zou bijdragen tot een verbeterde werking van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem van de bioveiligheid.**

De dossiers betreffende medicinale GGO ingediend binnen het kader van deel B van de Richtlijn 2001/18/EG, hebben soms zowel een federale toelating nodig als een gewestelijke toelating binnen het kader van de wetgeving betreffende ingeperkt gebruik van GGO (richtlijn 98/81/EG). De interpretatie van de toepassing van richtlijn 2001/18/EG binnen het medische domein, vormt een terugkerend probleem. Momenteel vinden dienaangaande discussies plaats op het Europese niveau. De resultaten hiervan zullen door de Raad nauwlettend opgevolgd worden.

Het zou eveneens nuttig zijn de criteria vast te leggen waarop beslist wordt welke gewesten dienen betrokken te worden voor gentherapieproeven binnen het kader van deel B van de Richtlijn 2001/18/EG. Hierbij zou niet louter de geografische plaats waar de behandeling plaatsvindt, maar eveneens met de herkomst van de behandelde patiënten in rekening gebracht moeten worden (zonder afbreuk te doen aan het medisch geheim).

\* \* \*

---

<sup>23</sup> Noteer dat de groep "Bioveiligheid" van het CCIM (Coördinatie comité internationaal milieubeleid) ook een efficiënte samenwerkingsplatform is geweest waarin onder andere de technische werken inzake de omzetting van richtlijnen 98/81/EG en 2001/18/EG gebeurden.



## **BIJLAGEN**

**BIJLAGE 1 : Aantal Bioveiligheidsdossiers (aantal operaties) in het kader van het Samenwerkingsakkoord en door de SBB verwerkt van 1992 tot 2002**

**BIJLAGE 2 : Vergaderingen van de Wetenschappelijke comités van 1996 tot 2003**

**BIJLAGE 3 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

**BIJLAGE 4 : Statistieken van gebruik van de internet site van de Raad**

**BIJLAGE 5 : Structuur van de adviezen van de Raad**

**BIJLAGE 6 : Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C - lijst van dossiers door de SBB verwerkt in 2003 en 2004**

**BIJLAGE 7 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2003 en 2004)**

**BIJLAGE 8 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**



**BIJLAGE 1: Aantal Bioveiligheidsdossiers (aantal operaties) in het kader van het Samenwerkingsakkoord en door de SBB verwerkt van 1992 tot 2002**

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	TOTAAL
<b>Dossiers van ingeperkt gebruik (Richtlijn 90/219)</b>												
Vlaams Gewest					5(5)	13(53)	15(44)	16(51)	43(87)	32(73)	39(86)	<b>163(399)</b>
Waals Gewest						74(177)	29(147)	8(9)	12(69)	16(52)	17(45)	<b>156(499)</b>
Gewest Brussel-Hoofdstad			6(49)	17(65)	17(95)	10(35)	11(26)	15(50)	4(4)	7(26)	8(17)	<b>95(367)</b>
<b>Totaal</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6(49)</b>	<b>17(65)</b>	<b>22(100)</b>	<b>97(265)</b>	<b>55(217)</b>	<b>39(110)</b>	<b>59(160)</b>	<b>55(151)</b>	<b>64(148)</b>	<b>414(1265)</b>
<b>Dossiers van doelbewuste introductie deel B, Richtlijn 90/220 of 2001/18) - planten</b>												
Vlaams Gewest	25	15	16	9	8	8	4	4	1	5	3	<b>98</b>
Waals Gewest	3	7	9	5	3	6	5	5	2	2	1	<b>48</b>
Vlaams + Waals Gewest						4	2	2		2	2	<b>12</b>
Gewest Brussel-Hoofdstad												
<b>Totaal</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>25</b>	<b>14</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>158</b>





	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	TOTAAL
<b>Dossiers van doelbewuste introductie deel B, Richtlijn 90/220 of 2001/18) - niet-planten</b>												
Vlaams Gewest									1	1		2
Waals Gewest												
Vlaams + Waals Gewest						1		1				2
Gewest Brussel-Hoofdstad							1			1	1	3
<b>Totaal</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>7</b>
<b>Dossiers van doelbewuste introductie (deel C, Richtlijn 90/220 ou 2001/18) - planten (inbegrepen deze ingediend via andere Lidstaten)</b>	1	-	1	4	9	5	6	4	2	1	2	35
<b>Dossiers van doelbewuste introductie (deel C, Richtlijn 90/220 of 2001/18) - niet-planten</b>	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
<b>Dossiers Novel food/feed (Reglement 258/97/EEG)</b>	-	-	-	2	-	5	2	1	1	1	-	12
<b>Dossiers Medicinal products (Reglement 2309/93/EEG)</b>	3	-	-	-	-	-	-	1	1	2	2	9



## BIJLAGE 2 : Vergaderingen van de Wetenschappelijke Comit es van 1996 tot 2003

GT = Comité "Recombinante virale vectoren, virosomen, recombinante vaccins, genterapie"

TP = Comité 'Transgenic plants'

GMFF = Comité "GM food/feed"

MGM = Comité "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi"

NA = niet van toepassing

Datum	Geraadpleegde experten groep	Doel	Europees reglementair kader	Betrokken gewest(en)
20/03/1996	GT	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219/95/562 (recombinante retrovirus - anti-kanker genterapie)	Richt. 90/219/EEG	Brussels gewest
10 et 17/12/1996	TP	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/96/01 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
16/12/1996	GT	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 96/548 (recombinante adenovirus - anti-kanker genterapie)	Richt. 90/219/EEG	Vlaams gewest
04/07/1997	TP	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/96/01 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
06/04/1998	GT	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier B/BE/97/VW9 (recombinante canarypoxvirus - antileucemisch therapie voor katten)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
23/04/1998	TP	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier B/BE/98/V1 (maïs), B/BE/98/V2 (koolzaad) en B/BE/98/W3 (tarwe)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
10/07/1998	GT	Voorstel van procedures in het geval van multicentrische projecten van genterapie en/of bij ambulante geneeskunde voor patiënten in een fase van potentieel uitscheiden van de recombinante vectoren	NA	NA
		Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 98/433 (recombinante vaccinia virus - anti-kanker therapie). Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 98/449 en SBB 219 98/458 (recombinante adenovirus - anti-kanker therapie).	Richt. 90/219/EEG	Région flamande et bruxelloise
17/12/1998	TP + GMFF	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/98/01 (soja)	Richt. 90/220/EEG deel C et Rgt 258/97/EEG	NA
19/03/1999	TP	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/99/VW1 (koolzaad), B/BE/99/VW2 (koolzaad), B/BE/99/VW3 (koolzaad), B/BE/99/VW4 (koolzaad), B/BE/99/VW5 (koolzaad), B/BE/99/VWSP6 (bieten) en B/BE/99/V7 (maïs)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
26/04/1999	TP + GMFF	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/99/01 (suikerbiet)	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
26/10/1999	GT + MGM	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 99/430 (recombinante Salmonella typhimurium - anti-kanker therapie)	Richt. 90/219/EEG	Vlaams gewest



Datum	Geraadpleegde experten groep	Doel	Europees reglementair kader	Betrokken gewest(en)
02/03/2000	TP	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/00/VWSP1 (bieten), B/BE/00/VSP2 (bieten), B/BE/00/VWSP12 (bieten), B/BE/00/VWSP9 (koolzaad), B/BE/00/VWSP10 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
06/04/2000	TP	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/00/V3 (koolzaad), B/BE/00/V4 (koolzaad), B/BE/00/V5 (koolzaad), B/BE/00/V6 (Brassica), B/BE/00/V7 (Brassica), B/BE/00/V8 (maïs), B/BE/00/V11 (maïs), B/BE/00/WSP13 (maïs), B/BE/00/VWSP14 (bieten)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
25/05/2000	MGM	Beheer van restafval afkomstig van ingeperkt gebruik activiteiten (labo's en industrie) van risico-klasse 1.	Samenwerkingsakk oord	Brussels, Vlaams en Waals gewest
		Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 99/1048 (slikken van een biologische zuivering station)	Richt. 90/219/EEG en Samenwerkingsakk oord	Waals gewest
16/06/2000	TP	Werkgroep 'Moléculaire Characterisatie '	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
27/06/2000	GT	Advies betreffende het eerste sterfgeval met genterapie	NA	NA
13/07/2000	TP	Evaluatie van het verslag 'Review on non-target organisms and Bt plants' van EcosStrat GmbH op aanvraag van het Ministerie van Middenstanden en Landbouw	NA	NA
05/10/2000	GT	Evaluatie van de bioveiligheid van Gallivac HVTv IBD SC, veterinair vaccin (Dossier EMEA/V/C/065)	Rgt 2309/93/EEG	NA
26/10/2000	GMFF	Evaluatie van een transgene maïs (T25xMON810)	Rgt 258/97/EEG	NA
06/12/2000	GT	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier B/BE/00/V15 (recombinante canarypoxvirus - griep/tetanus vaccin voor paarden)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams gewest
		Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 2000/1002 (recombinante canarypox - AIDS vaccin)	Richt. 90/219/EEG	Brussels gewest
11/12/2000	GMFF	Werkgroep 'Toxicologische aspecten van GGO in mens- en diervoeding'	NA	NA
19/02/2001	GMFF	Werkgroep 'Toxicologische aspecten van GGO in mens- en diervoeding'	NA	NA
16/03/2001	TP + GMFF	Evaluatie van generieke vragen omtrent een soja (dossier C/UK/94/M3/1) en een transgeen maïs (dossier C/F/95/12-07) op aanvraag van het Ministerie van Landbouw DG4	NA	NA
		Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/01/V1 (lelie), B/BE/01/V2 (aardappel), B/BE/01/V3 (Brassica), B/BE/01/V4 (maïs) en B/BE/01/V5 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams gewest
20/04/2001	GMFF	Werkgroep 'Toxicologische aspecten van GGO in mens- en diervoeding'	NA	NA



Datum	Geraadpleegde experten groep	Doel	Europees reglementair kader	Betrokken gewest(en)
03/05/2001	GT	Evaluatie van de bioveiligheid van een veterinair vaccin (dossier EMEA/V/C/069 - vaccin voor konijnen)	Rgt 2309/93/EEG	NA
15/05/2001	GMFF	Werkgroep 'Toxicologische aspecten van GGO in mens- en diervoeding'	NA	NA
25/05/2001	GMFF	Werkgroep 'Nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
17/08/2001	GMFF	Werkgroep 'Nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
27/09/2001	TP	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/96/01 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
28/09/2001	GMFF	Werkgroep 'Nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
22/11/2001	GMFF	Werkgroep 'Nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
04/02/2002	GT + MGM	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/01/V6 (recombinant Salmonella - vaccin voor kalven) en B/BE/01/B7 (recombinant vaccinia virus - anti-kanker therapie)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Brussels gewest
		Evaluatie van de bioveiligheid van Proteq FluT, veterinair vaccin (dossier EMEA/V/C/074)	Rgt 2309/93/EEG	NA
		Evaluatie van het bioveiligheidsdossier SBB 219 2001/1106 (recombinant adenovirus - anti-kanker therapie)	Richt. 90/219/EEG	Brussels gewest
07/02/2002	TP	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers B/BE/02/V1 (appelboom), B/BE/02/V3 (bieten), B/BE/02/VW4 (koolzaad), B/BE/02/V5 (maïs) en B/BE/02/WSP6 (cichorei)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams en Waals gewest
		Evaluatie van het bioveiligheidsdossier C/BE/96/01 (koolzaad)	Richt. 90/220/EEG deel C	NA
		Wergroep 'Protokollen suikerbiet, koolzaad en cichorei'	NA	NA
		Richtlijnen 'Moleculaire caracterisatie'	NA	NA
26/02/2002	GMFF	Werkgroep 'Nutritionele aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
15/04/2002	GMFF	Werkgroep 'Toxicologische aspecten van GGO in mens- en diervoeding'	NA	NA
19/04/2002	GMFF	Werkgroep 'Allergologische aspecten van genetisch gemodificeerde voeding'	NA	NA
25/04/2002	TP	Werkgroep 'Moléculaire Caracterisatie'	Richt. 2001/18/EC deel B	NA
13/05/2002	ad hoc	Werkgroep 'Informatie van het publiek'	Richt. 2001/18/EC	NA
28/05/2002	TP	Werkgroep 'Moléculaire Caracterisatie'	Richt. 2001/18/EC deel B	NA
08/07/2002	ad hoc	Werkgroep 'Informatie van het publiek'	Richt. 2001/18/EC	NA
28/08/2002	TP	Werkgroep 'Moléculaire Caracterisatie'	Richt. 2001/18/EC deel C	NA
16/10/2002	TP + MGM	Werkgroep 'Bioveiligheid van antibiotica resistentie genen in genetisch gemodificeerde planten'	Richt. 2001/18/EC	NA
14/11/2002	TP	Werkgroep 'Protokol GG Brassica'	Richt. 2001/18/EC deel B	NA
06/12/2002	TP	Evaluatie van het verslag 'Characterisation of commercial GMO events' van het CLO	NA	NA



Datum	Geraadpleegde experten groep	Doel	Europees reglementair kader	Betrokken gewest(en)
		Evaluatie van de belgische richtlijnen voor de moleculaire karakterisatie van GG planten	Richt. 2001/18/EC deel B et C	NA
07/01/2003	TP	Werkgroep 'Protokol GG Brassica'	Richt. 2001/18/EC deel B	NA
03/02/2003	MGM	Evaluatie van de bioveiligheid van Equilis StrepE, veterinair vaccin (dossier EMEA/V/C/078)	Rgt 2309/93/EEG	NA
17/02/2003	TP	Evaluatie van het bioveiligheidsdossier B/BE/03/V1 (appelboom)	Richt. 90/220/EEG deel B	Vlaams gewest
		Evaluatie van het verslag 'Characterisation of commercial GMO events' van het CLO	NA	NA
18/02/2003	TP + GMFF	Evaluatie van het document "The Safety Assessment of Genetically Modified Crops for Food and Feed Use" verwekt bij de werkgroepen	NA	NA
10/07/2003	GT	Evaluatie van de bioveiligheidsdossiers SBB 219 2003/0419 en SBB 219 2003/0425 (recombinant AAV-virus - AIDS vaccin)	Richt. 90/219/EEG	Vlaams en Brussels gewest



## **BIJLAGE 3 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

### **Koninklijk besluit houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie hierna)**

Nota : Nieuwe leden voor de federale staat en voor het Vlaams gewest

Op 12 december 2003, heeft de Vlaamse regering de vervanging aangekondigd van de heer Guy Saelemaekers door Mevr. Catherine Lemahieu, Afdeling Milieuvergunningen-AMINAL, als effectief lid van de Raad en de vervanging van de heer Frank Noorts door de heer Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, als plaatsvervangend lid. De benoeming van deze 2 nieuwe leden werd nog niet bekrachtigd met een koninklijk besluit.

De heer R. Moreau is demissionair sinds 15 december 2003. Zijn vervanger werd nog niet aangeduid.



**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2003/22479]

**4 AVRIL 2003. — Arrêté royal portant nomination  
des membres du Conseil consultatif de Biosécurité**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 3 mars 1998 portant assentiment à l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, notamment les articles 7 et 8;

Considérant que suite au caractère spécialisé des activités du Conseil consultatif de Biosécurité, il est justifié de déroger à la double présentation prévue par la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Sont nommés membres effectifs du Conseil consultatif de Biosécurité :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

— M. Roland Moreau, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Environnement, Cité Administrative de l'Etat, quartier Vésale, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Sébastien Goux, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, Cité Administrative de l'Etat, Bâtiment Arcades, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Thierry Hance, Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Unité d'Ecologie et de Biogéographie, place Croix du Sud 5, à 1348 Louvain-la-Neuve;

— M. Dirk Reheul, Professeur à l'Université de Gand (UG), Unité Production végétale, Horticulture et amélioration, Coupure Links 653, à 9000 Gent;

désignée par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions :

— Mme Séverine Waterbley, Cabinet du Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, square de Meeüs 23, à 1000 Bruxelles;

désigné par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions :

— M. Jean-Marie Lamotte, Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail, Administration de l'hygiène et de la médecine du travail, rue Belliard 51, à 1040 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

— M. Guy Saelemaekers, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen, Graaf de Ferraris-gebouw, boulevard Albert II 20, bte 8, à 1000 Bruxelles;

— Mme Anne-Marie Lambeir, Sparrendreef 35, à 3001 Louvain;

désignés par le Gouvernement wallon :

— M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, à 5100 Jambes;

— M. Claude Delcroix, Cabinet du Ministre de l'Agriculture et de la Ruralité, avenue Reine Astrid 39-43, à 5000 Namur;

désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

— M. Benoît Willocx Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

— Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

[C – 2003/22479]

**4 APRIL 2003. — Koninklijk besluit houdende benoeming  
van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 3 maart 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, inzonderheid op de artikelen 7 en 8;

Overwegende ingevolge het gespecialiseerde karakter van de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid, het verantwoord is af te wijken van de dubbele voordracht voorzien bij de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Tot effectieve leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid worden benoemd :

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

— de heer Roland Moreau, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Leefmilieu, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— de heer Sébastien Goux, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding, Rijksadministratief centrum, Arcadengebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— de heer Thierry Hance, Professor aan de Katholieke Universiteit van Louvain-la-Neuve (UCL), Vakgroep Ecologie en Biogeografie, Place Croix du Sud 5, te 1348 Louvain-la-Neuve;

— de heer Dirk Reheul, professor aan de Universiteit van Gent (UG), Vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling, Coupure Links 653, te 9000 Gent;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

— Mevr. Séverine Waterbley, Kabinet van de Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, de MeeÛsquare 23, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

— de heer Jean-Marie Lamotte, Federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, Administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde, Belliardstraat 51, te 1040 Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

— de heer Guy Saelemaekers, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen, Graaf de Ferraris-gebouw, Koning Albert II-iaan 20, bus 8, te 1000 Brussel;

— Mevr. Anne-Marie Lambeir, Sparrendreef 35, te 3001 Leuven;

aangeduid door de Waalse Regering :

— de heer Christian Guiot, Ministère de la Région Wallonne, D.G.R.N.E. — D.P.A., avenue Prince de Liège 15, te 5100 Jambes;

— de heer Claude Delcroix, Cabinet du Ministre de l'Agriculture et de la Ruralité, avenue Reine Astrid 39-43, te 5000 Namen;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

— de heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100, te 1200 Brussel;

— Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100, te 1200 Brussel;

**Art. 2.** Sont nommés membres suppléants du même Conseil :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

— M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé publique : Médicaments, Bâtiment Amazone, boulevard Bischoffsheim 33, à 1000 Bruxelles;

— Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, Cité Administrative de l'Etat, Bâtiment Arcades, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Philippe Hermans, chef de clinique adjoint à la division Hématologie du Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, rue Haute 322, à 1000 Bruxelles;

— M. André Huyghebaert, Professeur à l'Université de Gand (UG), Département des Technologies alimentaires et Nutrition, Coupure Links 653, à 9000 Gand;

désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions :

— M. Dimitri Harmegnies, Services fédéraux des Affaires scientifiques, techniques et culturelles, rue de la Science 8, à 1000 Bruxelles;

désignée par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions :

— Mme Fabienne Guyot, Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail, Inspection médicale - Direction de Bruxelles, rue Belliard 51, à 1040 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

— M. Frank Noorts, Gezondheidsinspectie, Copernicuslaan 1, à 2018 Antvers;

— Mme Monika Sormann, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Afdeling Technologie en Innovatie, boulevard Baudouin 30, à 1000 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement wallon :

— M. Philippe Brasseur, Ministère de la Région wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, à 5100 Jambes;

— Mme Françoise Ansay, Cabinet du Ministre des Transports, de la Mobilité et de l'Energie, rue des Brigades d'Irlande 4, à 5100 Jambes;

désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

— M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

— Mme Annick Meurrens, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 avril 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,  
J. TAVERNIER

**Art. 2.** Tot plaatsvervangende leden van dezelfde Raad worden benoemd :

aangeduid door de federale minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

— de heer Alain Fauconnier, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen, Amazonegebouw, Bischoffsheimlaan 33, te 1000 Brussel;

— Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding, Rijksadministratief centrum, Arcadengebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— M. Philippe Hermans, klinisch hoofdadjuunt aan de dienst Hematologie van het Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hoogstraat 322, te 1000 Brussel;

— de heer André Huyghebaert, Professor aan de Universiteit van Gent (UG), Vakgroep Levensmiddelentechnologie en Voeding, Coupure Links 653, te 9000 Gent;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

— de heer Dimitri Harmegnies, Federale Diensten voor Wetenschappelijke, Technische en Culturele Aangelegenheden, Wetenschapstraat 8, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

— Mevr. Fabienne Guyot, Federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, Medische Inspectie - Bestuur van Brussel, Belliardstraat 51, te 1040 Brussel;

aangeduid door de Vlaamse regering :

— de heer Frank Noorts, Gezondheidsinspectie, Copernicuslaan 1, te 2018 Antwerpen;

— Mevr. Monika Sormann, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Afdeling Technologie en Innovatie, Boudewijnlaan 30, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Waalse Regering :

— de heer Philippe Brasseur, Ministère de la Région Wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, te 5100 Jambes;

— Mevr. Françoise Ansay, Cabinet du Ministre des Transports, de la Mobilité et de l'Energie, rue des Brigades d'Irlande 4, te 5100 Jambes;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

— de heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100, te 1200 Brussel;

— Mevr Annick Meurrens, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100 te 1200 Brussel;

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

**Art. 4.** Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 april 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid  
en Leefmilieu,  
J. TAVERNIER



## BIJLAGE 4: Statistieken van gebruik van de internet site van de Raad

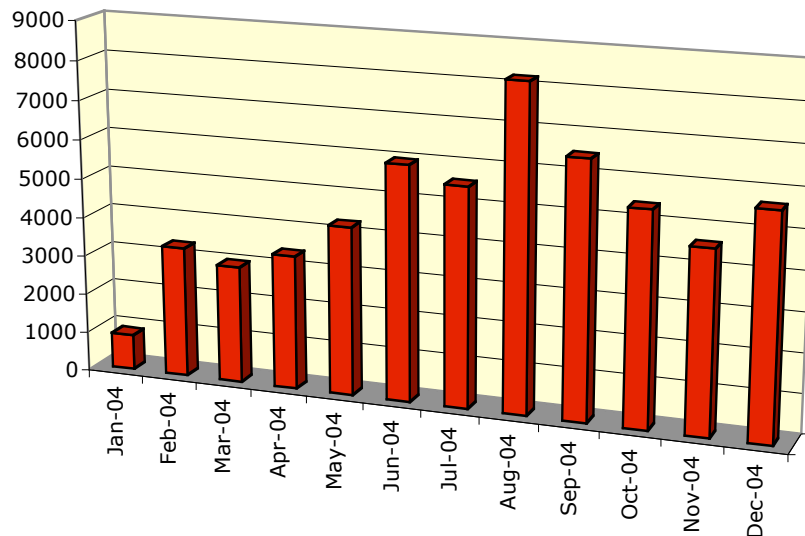
De internet site van de Raad is in werking sinds 27 januari 2004.

Tussen die datum en 31 december 2004, heeft hij **56.800 aanzoeken** van pagina's of documenten gekend, dwz. gemiddeld **167 aanzoeken per dag** (men moet in het oog houden dat een zeker aantal van deze aanzoeken komen van "robotten" die zoekmachines gebruiken om de Web pagina's te indexeren.).

Een totaal van **2.860 verschillende bezoekers** hebben de site nagezien.

**De site wordt vooral nagezien tussen 8u00 en 18u00, met een piek in het begin van de namiddag. Voor de frequentie van ondervraging van de site is er geen belangrijk verschil tussen de weekdays (inbegrepen zaterdag en zondag).**

Men kan vaststellen (**Fig. 1**) dat de ondervraging van de site regelmatig stijgt na zijn in dienst brengen en het bereikt een maximum (8.209 aanvragen) in augustus 2004. Na deze datum hebben de bezoeken op de site lichtjes gedaald.



*Fig. 1: Evolutie van de maandelijkse ondervraging van de site (aantal geraadpleegde pagina's of documenten)*

De bezoekers van de site van de Raad geraken er meestal (30%) op vanaf de "Google" site (internetzoekmachine). Daarachter komen dan de "Belgian Biosafety Server" (www.biosafety.be) en de site "Milieulink" (www.milieulink.be).

De bezoeker geraakt soms op de site via een onderzoeking op Internet met zoektermen (via bij voorbeeld de Google site). Buiten de termen "raad" en "bioveiligheid" (in de drie talen), de meest gebruikte sleutel woorden zijn "koolzaad", "adenovirus" en "richtlijn 2001/18".

De meest frequente geraadpleegde pagina is de index pagina. Dit is geen verassing omdat deze pagina zich bij verstek vertoont wanneer men op de site komt via zijn generische adressen.

**Tabel 1** toont de toegangstatistieken voor iedere HTML pagina van de site. Men kan merken dat de engelse versie van de site ver het meest geraadpleegd word. De nederlandse pagina's zijn ook systematisch iets meer geraadpleegd dan de franse pagina's.

	Pagina's	Aantal aanvragen			
		TOTAAL	Versie EN	Versie NL	Versie FR
1	Index	5346	3428	1091	827
2	Samenstelling	2553	903	831	819
3	Pers	2494	1428	539	527
4	Advies	2218	994	612	612
5	RIO	2000	728	676	596
6	Lopende procedures	1968	805	584	579
7	Afgesloten procedures	1962	812	585	565
8	Documentatie	1953	760	627	566
9	Documenten - publicaties	1944	802	586	556
10	Statuten	1881	717	616	548
11	Vergaderingen	1880	786	552	542
12	Contacten	1785	717	541	527
13	Links	1734	674	539	521

*Tabel 1: Frequentie van raadpleging van de HTML pagina's van de site (aantal aanvragen)*



**Tabel 2** geeft de lijst van de 10 documenten die het vaakste werden afgehaald vanuit de site. Het advies omtrent het dossier C/BE/96/01 komt als eerste, wat zich kan verklaren door de ruime aandacht geschonken in de media rond de evaluatie procedure van dit dossier. Het reglement van interne orde en de tekst van het samenwerkingsakkoord zijn ook regelmatig geraadpleegd, alsook de persberichten.

	Document	Referentie	Aantal aanvragen
1	Advies van 26 januari 2004 betreffende de kennisgeving C/BE/96/01 (in de handel brengen van transgeen koolzaad)	BAC_2004_SC_084	1876
2	Advies van 26 maart 2004 betreffende de kennisgeving B/BE/03/B3 (klinische studie met transgeen Adenovirus)	BAC_2004_SC_112	1737
3	Advies van 1 april 2004 betreffende de kennisgeving "sweet maize Bt11" (voedingsmiddel)	BAC_2004_SC_116	1734
4	Reglement van interne orde	BAC_2004_SC_061	988
5	Tekst van het samenwerkingsakkoord	ACCCOOP	917
6	Persbericht N°3	BAC_2004_SC_082	878
7	Persbericht N°2	BAC_2003_SC_040	848
8	Persbericht N°1	BAC_2003_SC_025	822
9	Agenda van de vergadering van 6 november 2003	BAC_2003_SC_038	732
10	Advies betreffende het Britse verslag "On the rationale and interpretation of the Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant (GMHT) crops"	BAC_2004_SC_087	725

*Tabel 2 : Top 10 afgehaalde documenten*

De bezoekers komen van een veertigtal verschillende primaire domeinen namen. Meer dan 50% bezoeken komen van de domeinen **.com** (US Commercial), **.be** (België), **.net** (US Network) en **.nl** (Nederland).

Bij de Belgische bezoekers zijn de domeinen die het meest genoteerd zijn de volgende : **skynet.be**, **telenet.be**, **customer.health.fedman.be**, **ugent.be**, **ulb.ac.be**, **vlaanderen.be**, **tiscali.be**, **mineco.fgov.be**, **wallonie.be**, **fsagx.ac.be**, **kuleuven.ac.be**, **vub.ac.be**, **brussels.be.ipower.be**, **var.fgov.be**, **fmv.ulg.ac.be**, **cra.wallonie.be**



## **BIJLAGE 5 : Structuur van de adviezen van de Raad**

1. Titel
2. Vraag en context (inbegrepen de reglementaire basis)
3. De evaluatie elementen (dwz. de overwegingen, de belangrijkste conclusies van het expertise verslag)
4. Conclusie  
Dwz. de conclusies van de Raad (inbegrepen de eventuele voorwaarden), de specifieke punten van de risico evaluatie waarvoor het advies van andere bevoegde overheden en van de Commissie gevraagd word. De conclusies van de Raad kunnen unaniem zijn of, in tegenovergesteld voorval, minderheidsverklaringen insluiten.
5. Andere overwegingen
6. Bijlagen
  - 6.1 Chronologische stappen van de behandeling van het dossier
  - 6.2 Expertise verslag (Samenvatting van de coördinator + volledige antwoorden van alle experts)
  - 6.3 Minderheidsverklaringen



**BIJLAGE 6 : Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C - lijst van dossiers door de SBB verwerkt in 2003 en 2004**

<b>Ref.</b>	<b>Kennisgever</b>	<b>GGO</b>	<b>Activiteit</b>	<b>Type advies</b>	<b>Datum van het advies</b>
C/DE/02/9	Monsanto	Maïs (MON863 x MON810)	invoer, gebruikmaking van de granen en van de producten van de granen	Advies 60 dagen *	20-06-03
				Advies 45 dagen **	30-10-03
C/ES/00/01	Monsanto	Maïs (NK603)	invoer, verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen *	24-03-03
				Advies 60 dagen *	17-04-03
				Advies 45 dagen **	22-08-03
C/ES/01/01	Pioneer Hi-Bred International, Mycogen Seeds	Maïs (1507)	aankweken, invoer, industriële verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen *	8-10-03
				Advies 45 dagen **	7-05-04
C/F/96/05-10	Syngenta Seeds AG	Maïs (Bt11)	aankweken, invoer, gebruikmaking van de granen en van de producten van de granen	Advies 60 dagen *	25-09-03
				Advies 45 dagen **	23-02-04
C/GB/02/M3-03	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	invoer, industriële verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen *	10-05-04
C/GB/03/M5-03	Bayer CropScience	Rijst (LLrice62)	invoer, industriële verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen *	19-03-04



Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
C/NL/98/11	Monsanto	Koolzaad (GT73)	invoer, industriële verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen * Advies 60 dagen * Advies 45 dagen **	24-03-03 17-04-03 29-09-03
C/NL/00/10	Pioneer Hi-Bred International, Mycogen Seeds	Maïs (1507)	invoer, industriële verwerking, veevoeding	Advies 60 dagen * Advies 45 dagen **	08-10-03 16-02-03
C/NL/04/01	Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC	Katoen (281-24-236 / 3006-201-23)	invoer van katoengranen en bijproducten	Advies 60 dagen *	29-11-04
C/SE/96/3501	Amylogene HB	aardappelen Solanum tuberosum EH92-527-1	aankweken, productie van aardappelen (pootgoed), zetmeel industrie, veevoeding	Advies 60 dagen *	24-06-04

\* Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren gestuurd omtrent de moleculaire data, de evaluatie van de risico voor het leefmilieu, de monitoring plan en de SNIF.

\*\* De bijkomende informatie van de kennisgever in antwoord op de commentaren van de lidstaten werden door de SBB geëvalueerd.



## **BIJLAGE 7 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2003 en 2004)**

### **1. In het kader van de omzetting van richtlijn 98/81/EC**

- Geen enkele vergadering georganiseerd in het kader van richtlijn 98/81/EC.

### **2. In het kader van de omzetting van richtlijn 2001/18/EC**

- 28/01/2003: "1st Meeting of the working group on articles 10 and 31 § 2 of Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 20/02/2003: "2nd Meeting of the working group on articles 10 and 31 § 2 of Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 02/04/2003: Werkgroep voor de uitvoering van artikel 4(2) van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)
- 29/04/2003: "2nd Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 15/05/2003: "3rd Meeting of the working group on herbicide tolerant crops" (Brussel)
- 02/07/2003: Vergadering van het Reglementair comité ingesteld in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)
- 03/12/2003: "3rd Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 02/02/2004: Vergadering betreffende de notificaties C/NL/00/10 en C/F/96/05-10 in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)
- 18/02/2004: Vergadering van het Reglementair comité ingesteld in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)
- 01/04/2004: "4th Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 27/04/2004: Meeting concerning notification C/ES/01/01 under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 16/06/2004: Vergadering van het Reglementair comité ingesteld in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel))
- 23/06/2004: "1st Meeting of the working group on Guidance Notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 02/09/2004: Meeting of Subgroup on checklists of the working group on guidance notes on monitoring supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel))
- 20/09/2004: Vergadering van het Reglementair comité ingesteld in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)
- 23-09-2004: EMEA (London) - Interactie Richtlijn 2001/18/EC (Artikel 12) en Reglement 2309/93 (artikels 6 en 28) en in bijzonder de raadpleging van de bevoegde overheden van de Lidstaten voor Richtlijn 2001/18/EC
- 13/10/2004: "5th Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 18/11/2004: "2nd Meeting of the working group on Guidance Notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC" (Brussel)
- 30/11/2004: Vergadering betreffende de notificatie C/BE/96/01 in het kader van Richtlijn 2001/18/EC (Brussel)



### **3. In het kader van de activiteiten van de groep "Bioveiligheid" van het CCIM in verband met het Cartagena protocol**

- 10-11/04/2003: Vergadering van de Verbindingsgroep van experts voor de Biosafety Clearing-House van het Cartagena protocol (Montréal, Canada)
- 29-30/09/2003: "Technical Meeting: Implementation of the Biosafety Clearing-House (BCH) in industrialized countries. Experiences and future development" (Genève, Switzerland)
- 20-28/02/2004: Eerste vergadering van de Partijen aan het Cartagena protocol voor bioveiligheid (MOP-1) (Kuala Lumpur, Malaisia)

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

- 10-12/02/2003: "13th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)
- 13-14/02/2003: "7th Meeting of the OECD Task force for the Safety of Novel Foods and Feeds" (Paris, Frankrijk)
- 21-23/10/2003: "OECD Workshop on Review of Consensus Documents and Future work in Harmonisation" (Washington DC, USA)
- 23-26/11/2003: "14th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)
- 16-18/06/2004: "15th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)





## **BIJLAGE 8 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

### **1. Introductie**

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid tegelijkertijd gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten.. De archieven van de onderhandelingen over dit akkoord tonen aan dat het is enerzijds een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten en dat anderzijds de interregionale coöperatie betreffende de richtlijn 90/219/EEG en het deel B van richtlijn 90/219/EEG (nu vervangen door richtlijn 2001/18/EG) zich regelt volgens indeling 2:2:1 (Vlaamse regio: Waalse regio: Brusselse regio).

De Federale staat neemt voor zijn rekening de personeelkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, inbegrepen de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad

### **2. Juridische basis**

De budgettaire bepalingen betreffende de financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zijn beschreven in de artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid*.

#### *Artikel 15*

*Zijn 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.*

#### *Artikel 16.*

*§ 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.*



## Artikel 18.

*§ 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 evaluatieopdracht. 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 11212. Het personeel bestaat uit ten minste vijf agenten van niveau 1.*

### **3. Historiek van het budget toegekend aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

#### **3.1. Financiering bij de Gewesten**

Op het moment van de ondertekening van het samenwerkingsakkoord, voerden de regio's reeds hun, zoals beschreven in het bovengemelde artikel 18 van het samenwerkingsakkoord financiële obligaties uit via de conventies opgericht met het WIV. Inderdaad contracten werden getekend tussen het WIV en de Gewesten sinds 1993 voor het Brussels gewest, 1994 voor het Vlaams gewest en 1995 voor het Waals gewest, in samenhang met de omzettingen van richtlijn 90/219/EEG. Dit budget laat toe de betaling van 5 experten, het overige is toegekend aan werkingskosten. Ondanks een toename in het aantal verwekte dossiers (cfr. bijlage 1), heeft dit budget geen verhoging gekend sinds 1993 behalve de indexerings voor de budgetten van de Brusselse en Waalse gewesten.

Tabel 1: bedragen (in euros) van de vergunning van de gewesten voor de SBB tussen 1993 en 2004 voor de werkings- en personeelskosten

<b>Jaar</b>	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
<b>Vlaams Gewest</b>		61.369	155.957	155.957	155.957	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469
<b>Waals Gewest</b>			152.238	158.627	160.253	162.489	172.831	177.467	187.566	173.333	176.760	190.796
<b>Brussels Gewest</b>	78.923	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	86.514	73.471	89.000	92.000
<b>Totaal</b>	<b>78.923</b>	<b>144.428</b>	<b>391.254</b>	<b>397.643</b>	<b>399.269</b>	<b>408.017</b>	<b>418.359</b>	<b>422.995</b>	<b>436.549</b>	<b>412.273</b>	<b>428.229</b>	<b>445.265</b>



### 3.2. Financiering bij de Federale Staat

De Federale Staat heeft geen enkel specifiek budget toegekend vóór juli 2000.

De werken van de Adviesraad voor bioveiligheid a.i. hebben nochtans in maart 1996 gestart op mandaat van de bevoegde overheden dus vóór de ondertekening van het samenwerkingsakkoord.

Tijdens de periode 1996-1999, werden alle kosten ten laste van de Federale Staat volgens artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, waarbij de vergaderkosten van de experts van de Raad, volledig ten laste genomen door de algemene federale basis vergunning van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

Sinds juli 2000, geeft de Federale Staat een specifieke basis vergunning aan het WIV ('bioveiligheid' programma) om alle kosten, die op artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken.

Dit budgettaire omslag is in de vorm van een globaal omslag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovengemelde artikel 15.

Om de missies van de Raad uit te voeren zijn enkel voorzien ten laste van de Federale Staat de functioneringskosten van het secretariaat van de Raad en de vergaderkosten van de experts van de gemeenschappelijke lijst. De Raad beschikt aldus niet van zijn eigen budget.

#### 3.2.1. Personeelskosten

De personeelskosten toegewezen aan de SBB op grond van het bovengemelde artikel 15 betreffen de aanneming van 6 contractuele personen van niveau 1. Deze personen staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Rekeninghoudend met het statutaire personeel van de SBB, mag men schatten dat een equivalent van 4,2 voltijds niveau 1 personeel van de SBB tegenwoordig toegewezen is aan het secretariaat van de Raad en aan de werken die deel zijn van de missies van de Raad.

Aan dit equivalent van 4,2 voltijds niveau 1, moet men nog 1 voltijds persoon van niveau 2 toevoegen waarvoor de salaris betaald is dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cf 3.2.2).

Tabel 2 toont het personeel van de SBB tegenwoordig toegewezen aan de taken van de Raad.

Tabel 2 : Aantal voltijds equivalenten van de SBB tegenwoordig toegewezen aan de taken van de Raad

Type	Niveau	1	2
<b>Statutair federaal personeel</b>		0,50	0
<b>Contractueel federaal personeel</b>		3,70	0
<b>Personeel patrimonium (*)</b>		0	1
<b>Totaal</b>		4,20	1

**(\*) betaald dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cf 3.2.2)**



### 3.2.2. Werking- en investering kosten

De bedragen toegewezen aan de functionering- en investering kosten - en investering kosten tussen 2000 en 2004 zijn weergegeven in tabel 3.

Tabel 3 bedragen (in euros) van specifieke federale basis toekenning toegewezen aan de SBB tussen 2000 en 2004 voor de werkings- en investeringskosten

<b>Jaar</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
<b>Type kosten</b>					
<b>Functionering</b>	148 736	148 736	142 000	144 000	146 000
<b>Investing</b>	61 973	61 973	59 000	60 000	61 000
<b>Totaal</b>	210 709	210709	201 000	204 000	207 000

De jaarlijkse bedragen voor de verblijfs- en vervoersvergoedingen gegeven aan de experten en de leden van de Raad, van de expertise kosten (expertise verslag) en van de secretariaatkosten zijn weergegeven in tabel 4. Deze tabel geeft dus alleen de kosten die direct te wijten zijn aan de taken van de Raad en houdt geen rekening met de generale en aflossing kosten van het materiaal van de SBB waarvan een deel te wijten zou kunnen zijn aan de taken van de Raad

Tabel 4 bedragen (in euros) van de verblijfs- en vervoersvergoedingen gegeven aan de experten en de leden van de Raad, van de expertise kosten en van de voor de Raad secretariaatkosten tussen 2000 en 2004 en te wijten aan de functioneringskosten bedoeld in tabel 3.

<b>Jaar</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>
<b>Verblijfs- en vervoersvergoedingen</b>	5273 (*)	7498	2443	3970	2557
<b>Expertise kosten</b>	22174	7833	2070	9600	4800
<b>Secretariaatkosten (+)</b>	40660	40060	53412	50368	52308
<b>Totaal</b>	68107	55391	57925	63938	59665

(\*) Inbegrepen het achterstallige van vergaderingskosten van de vorige jaren die bij gebrek aan budget niet konden betaald worden.

(+) Salaris van een voltijds secretaresse van niveau 2 op de Patrimonium van het WIV

