

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

O./réf. : WIV-ISP/BAC/2007/SC\_490

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid  
**Periode januari 2006 tot december 2006**

(goedgekeurd door de Raad op 12 maart 2007)

## Inhoud

<i>Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul</i> .....	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag .....	4
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID .....	4
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid .....	4
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen.....	4
1.1.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad.....	5
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2006.....	6
1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) .....	8
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA).....	8
1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	9
1.2.3 De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA).....	9
1.2.4 De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA).....	9
1.2.5 Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA).....	10
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	10
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA).....	10
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA).....	11
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA).....	11
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord).....	11
3.1. Budget van de SBB.....	11
3.2. Budget van de Raad .....	11
4. BESLUIT.....	12
4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem .....	12
BIJLAGEN.....	15



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

Dit is het derde jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De structuur van het verslag is grotendeels analoog aan vorige verslagen.

Gedurende 2006 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid heel wat adviezen geformuleerd. Deze adviezen kwamen tot stand op de wijze beschreven in het jaarverslag van 2005.

De wereld van transgene organismen blijft in volle beweging. Er komen meer en meer organismen met meerdere genetische modificaties. Bij de transgene planten zijn een toenemend aantal aanvragen gericht op de teelt van transgene gewassen in de EU.

Ondertussen houdt de polarisatie niet op. Volgens sommige opiniemakers kan de moderne wereld niet overleven zonder transgene organismen, volgens anderen zijn ze absoluut overbodig en gevaarlijk. Zelfs de wetenschappelijke wereld is niet onverdeeld, wat eigenlijk niet verrast want naargelang de invalshoek krijgen feiten een ander gewicht en een andere betekenis. Wellicht o.a. daardoor blijven een aantal wetgevende initiatieven onafgewerkt (b.v. de co-existentieregeling tussen transgene en niet transgene gewassen) wat de onduidelijkheid nog versterkt.

Het vergt een stevige wetenschappelijke maturiteit en moed om in deze context objectieve en duidelijke adviezen te formuleren en het vergt evenveel moed om op basis van deze adviezen tot beleidsdaden over te gaan.

De Adviesraad voor Bioveiligheid krijgt in de toekomst enigszins verruimde werkmiddelen. De Raad zal ze hard nodig hebben om in de geschetste omgeving haar expertise te versterken met als doel kwaliteitsvolle adviezen te blijven genereren.

Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2006.

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

Hoofdstuk 3 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 4 bevat een zelfreflectie van de Raad op de voorbije werking in 2006 en een vooruitblik.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, voorzitter



## **Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend 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 verslag 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 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).

Dit rapport bestrijkt de activiteiten-periode januari 2006 tot en met december 2006.

## **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 Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)<sup>4</sup> van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

### **1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid**

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

De nominale samenstelling van de Raad<sup>5</sup> staat vast sinds 6 oktober 2005 met het koninklijk besluit van 2 september 2005 (zie bijlage 1). Na het overlijden van een lid en het aftreden van twee andere leden wachtte de Raad eind 2006 nog op de benoeming van nieuwe leden en de bekrachtiging van hun benoeming in een koninklijk besluit.

De Raad heeft 7 keer vergaderd in 2006 (op 31 januari, 20 maart, 11 mei, 19 juni, 18 september, 23 oktober en 11 december).

Prof. Dirk Reheul verzekert het Voorzitterschap van de Raad sinds 19 januari 2004.

De Raad heeft tijdens zijn vergadering van 31 januari 2006 unaniem besloten Philippe Hermans als vice-voorzitter te benoemen.

---

<sup>1</sup> publicatie in 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> Vroeger genoemd Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie - Hoofdstuk IV, afdeling 2 van het Samenwerkingsakkoord.

<sup>5</sup> De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van zijn leden zijn bepaald respectievelijk in de artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.



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

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

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

Overeenkomstig de herzieningsclausule van het RIO, heeft de Raad in 2006 de praktische realisatie van de beschikkingen van zijn RIO geëvalueerd. Alleen enkele wijzigingen in de vorm van het document werden nodig geacht. Het gewijzigde document werd op 23 oktober 2006 goedgekeurd.

#### ***De externe communicatie van de Raad***

De Raad heeft in 2006 de publicatie van zijn adviezen op zijn internetsite voortgezet (met uitzondering van de adviezen gedelegeerd aan de SBB).

Laat ons herhalen dat de site toegankelijk is op de volgende adressen: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> of <http://www.bio-council.be> (zie bijlage 2 voor de statistieken van gebruik).

Sinds november 2006 publiceert de Raad ook op zijn site algemene toelichtende pagina's waarin de regelgevende context van de risico-evaluatie van GGO's beschreven wordt en verwezen wordt naar richtlijnen die internationaal aanvaard zijn.

#### ***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 deskundigen geraadpleegd door de Raad komen uit een lijst die gezamenlijk werd opgesteld door de Raad en de SBB.

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 expertisedomein 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 verzocht 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 2006 werd slechts één vergadering van dit type georganiseerd. De experten gecontacteerd voor de evaluatie van het dossier EMEA/H/C/0694 (zie hieronder) werden samengeroepen. Het probleem ter discussie was niet zozeer de belangrijke meningsverschillen tussen de experten, maar wel het feit dat het advies van de Raad zou kunnen worden doorgegeven binnen de door EMEA vastgelegde zeer korte termijn.



### 1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2006

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

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 3 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2006 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

In 2006 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

In 2006 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

Vier dossiers werden op mandaat van de Raad door de SBB geëvalueerd (Zie bijlage 4).

- **Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) Nr. 726/2004 inzake medicinale producten**

- dossier EMEA/H/C/0694 met betrekking tot een geneesmiddel die een GGO bevat: de Raad heeft in februari 2006 zijn opmerkingen, commentaren en vragen met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu bezorgd aan EMEA via de Spaanse overheid bevoegd voor Richtlijn 2001/18/EG. In oktober 2006 heeft de Raad de antwoorden van de firma op de gestelde vragen geëvalueerd en zijn opmerkingen aan EMEA doorgestuurd. De evaluatie van dit dossier is nog altijd lopende bij EMEA.

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

Negen dossiers werden door de Raad geëvalueerd:

- dossier EFSA/GMO/UK/2004/01 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen van het genetisch gemodificeerde hybride maïs NK603 x MON810 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.

- dossier EFSA/GMO/DE/2004/03 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen van het genetisch gemodificeerde hybride maïs MON863 x MON810 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.



- dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde hybride maïs MON863 x NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/BE/2004/07 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde hybride maïs MON863 x MON810 x NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/UK/2005/17 van de firma Pioneer Hi-Bred/Mycogen voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde hybride maïs 1507 x NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/NL/2005/18 van de firma Bayer CropScience voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde soja A2704-12 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/UK/2005/19 van de firma Syngenta voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde hybride maïs GA21 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/NL/2005/22 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen van de genetisch gemodificeerde maïs NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder.
- dossier EFSA/GMO/NL/2005/24 van de firma Monsanto voor de teelt van de genetisch gemodificeerde soja 40-3-2.

De evaluatie van deze dossiers gebeurt in 2 stappen:

- een consultatiefase tijdens dewelke de Raad, na raadpleging van zijn experts, zijn commentaren doorstuurt naar EFSA via het EFSA-net, het door EFSA ingevoerde systeem voor informatie-uitwisseling.
- het advies van de Raad ter attentie van de Belgische bevoegde overheid na de publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van het EFSA. Voor dossiers die vroeger al geëvalueerd werden conform Richtlijn 2001/18/EG, Deel C, wordt het advies opgesteld door de SBB.

De tabel in bijlage 5 duidt aan voor ieder hierboven vermeld dossier wanneer en op welke stap van de procedure de Raad of de SBB in 2006 zijn opgetreden.

Daarnaast:

- vijf dossiers van 2004 werden door de Raad afgesloten daar een finaal advies werd doorgestuurd naar de bevoegde overheid. Voor drie van deze dossiers heeft de bevoegde overheid aan de Raad gevraagd zijn adviezen te herbekijken in het licht van nieuwe gegevens bezorgd door EFSA en indien nodig deze adviezen te reviseren. De Raad achtte dat de antwoorden van EFSA niet van die aard waren om de Raad er toe te bewegen, zijn adviezen te herzien;
- voor zes dossiers die de experts van de Raad in 2005 hebben geëvalueerd, wacht de Raad op de publicatie van de opinie van EFSA om een finaal advies ter attentie van de bevoegde overheid te schrijven;
- zestien dossiers ingediend in 2005 en 2006 conform de Verordening (EG) 1829/2003 zijn nog altijd in afwachting van een door EFSA officiële acceptatie en werden dus nog niet bekeken door de Raad.

Op 15 februari 2006 heeft de heer Tobby, federaal minister van leefmilieu, een brief aan de Raad gericht waarin hij om advies vraagt over de door EFSA gevolgde procedures voor de evaluatie van de potentiële risico's van GGO's gebruikt als levensmiddelen of diervoeders en over de vigerende beslissingsmechanismen op Europees niveau om toelating te verlenen voor het op de markt brengen van deze GGO's.



Het advies van de Raad werd op 1 mei 2006 naar de minister doorgestuurd en een kopie van dit advies werd rechtstreeks aan EFSA geadresseerd. De constructieve kritiek geformuleerd in dit document alsook deze overgemaakt door andere Lidstaten (ter gelegenheid van een colloquium op 15 mei 2006 georganiseerd tussen het GGO-panel van EFSA en de Lidstaten) hebben EFSA ertoe aangezet zijn procedures te herzien in de zin van een grotere transparantie en een permanente dialoog met de besluitvorminginstanties van de Lidstaten. Alle commentaren doorgestuurd door een Lidstaat met betrekking tot een GGO-dossier in evaluatie zijn sindsdien opgevolgd door het GGO-panel van EFSA onder de vorm van een document dat duidelijk aanduidt hoe rekening gehouden werd met de commentaren in de opinie van EFSA, en geeft de wetenschappelijke argumenten weer waarom met sommige commentaren geen rekening werd gehouden.

- **Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord)**

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

## **1.2. De Afdeling 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>6</sup>.

De SBB verzekert het secretariaat van de Raad.

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische communicatie over bioveiligheidsaspecten, onder meer via zijn internetsite "Belgian Biosafety Server".

### **1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1<sup>o</sup> van het SA)**

In 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB<sup>7</sup> om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van transgene planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaren worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde overheid doorgegeven aan de rapporterende staat. In 2006, heeft de SBB 4 dossiers van dit type behandeld en 5 adviezen aan de bevoegde overheid bezorgd. De lijst van de behandelde dossiers wordt weergegeven in bijlage 4.

In 2005 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB<sup>8</sup> om in zijn naam het finaal advies door te sturen voor dossiers ingediend bij EFSA conform de

---

<sup>6</sup> Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

<sup>7</sup> Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

<sup>8</sup> Vergadering van de Raad van 12 december 2005





Verordening (EG) No. 1829/2003, maar die al vroeger geëvalueerd werden conform Richtlijn 2001/18/EG, Deel C. In 2006 heeft de SBB 2 adviezen doorgestuurd naar de bevoegde overheid. De lijst van de behandelde dossiers wordt weergegeven in bijlage 5.

De Raad heeft ook in 2006 de praktische modaliteiten op basis van dewelke de SBB de expertise-activiteiten van de Raad zou kunnen ondersteunen bepaald. Dit rekening houdend met de wensen van de twee partijen, namelijk enerzijds de wens van de Raad om het expertisewerk van de SBB op dezelfde wijze te behandelen als hetgeen dat door de experts van de gezamenlijke lijst uitgevoerd is, en anderzijds de wens van de SBB om de traceerbaarheid en de interne valorisatie van haar expertisewerk te kunnen garanderen.

### **1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA)<sup>9</sup>**

De Gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het WIV, sinds januari 1993 voor het Brusselse Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor het Waalse Gewest. Deze overeenkomsten belasten de SBB met een evaluatieopdracht met als doel de regionale overheden bij te staan bij het in werking stellen van de Richtlijnen 90/219/EEG (geamendeerd door Richtlijn 98/81/EG) en 90/220/EEG (opgeheven en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG), in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. Zij voorzien regelmatige vergaderingen van begeleidingscomités en verslaggeving over de activiteiten van de SBB aan de Gewesten. Het jaarverslag voor 2005 werd in december 2005 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2006 werd in juli 2006 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de Gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2006 heeft de SBB 105 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 198 activiteiten).

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

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers. De dossiers, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens (bewaard in een 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.

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

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV en de Gewesten, en na goedkeuring door de Gewesten, heeft de SBB het verslag met betrekking tot artikel 18.1 van Richtlijn 98/81/EG

---

<sup>9</sup> Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."



aan de Europese Commissie doorgestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkt gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4<sup>10</sup>.

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

De SBB biedt steun aan de autoriteiten tijdens zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de Richtlijnen 90/219/EEG (98/81/EG) en 90/220/EEG (2001/18/EG) en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, onafhankelijk van de betrokken instanties.

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

Tenslotte, op vraag of op mandaat van de bevoegde federale overheden, neemt de SBB deel aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het OECD, de Codex Alimentarius, de ENGL, de WHO en ISO/CEN.

De lijst van de internationale vergaderingen waaraan de SBB in 2006 heeft deelgenomen wordt in bijlage 6 gegeven.

## **2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD**

### **2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGOs) (artikel 2, 1° van het SA)<sup>11</sup>**

Betreffende dit punt zijn er in 2006 geen nieuwe elementen. België, via de Gewesten, is in regel met de omzetting sinds 6 februari 2004.

---

<sup>10</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.

<sup>11</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;"



## **2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)<sup>12</sup>**

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

Geen nieuw element in 2006 met betrekking tot dit punt. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

## **2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)<sup>13</sup>**

Betreffende dit punt zijn er in 2006 geen nieuwe elementen.

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

### **3.1. Budget van de SBB**

Overeenkomstig artikel 18 van het samenwerkingsakkoord beschikken de Gewesten over overeenkomsten afgesloten met het WIV die de personeels- en werkingskosten voor 5 ambtenaren van niveau 1 dekken. De corresponderende bedragen voor het jaar 2006 zijn in bijlage 7 weergegeven.

Anderzijds, verleent de Federale staat een specifieke basisuitkering aan het WIV (programma 'bioveiligheid'), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, om 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 vergaderingskosten van de Raad) te dekken.

De corresponderende bedragen voor het jaar 2006 zijn in bijlage 7 weergegeven. Deze budgettaire omslag is een globale omslag. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende types van onkosten beschreven in het bovenvermelde artikel 15.

### **3.2. Budget van de Raad**

Na de nota die op 26 mei 2005 door de Raad verstuurd werd naar Minister Demotte en na het engagement van deze laatste in zijn brief van 9 december 2005, heeft de Raad eind 2006 een specifiek budget gekregen om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van de

---

<sup>12</sup> Artikel 2, 2°: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De Gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen;"

<sup>13</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."



bioveiligheidsdossiers die de Raad behandelt, te dekken. Dit budget wordt door het WIV beheerd.

In juni werden op aanvraag van de minister de nodige bedragen voor 2006 herzien en deze voor 2007 gepreciseerd.

Een som van 100.000 € werd zo voor 2006 gereserveerd en, onder voorwaarde van een politiek akkoord zou in 2007 een minimale som van 135.000 € voor de Raad beschikbaar zijn.

Dit budget dekt de expertisekosten verbonden aan de evaluatie door de Raad van de dossiers ingediend via andere Lidstaten conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ("EFSA dossiers") en conform Verordening (EG) 726/2004 met betrekking tot het in de handel brengen van GGO-geneesmiddelen of geneesmiddelen die een GGO bevatten ("EMEA dossiers").

Voor de dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten ingediend conform het koninklijk besluit van 21 februari 2005, alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 is er een ontwerp koninklijk besluit (ter herziening van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten) in voorbereiding om de dossierrechten die de kennisgever moet betalen vast te leggen.

## **4. BESLUIT**

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

Zoals reeds vermeld in het verslag van 2003-2004 werd de herschikking van bevoegdheden (o.a. de landbouwmateries) als gevolg van de institutionele hernieuwing nog steeds niet geïncorporeerd in het Samenwerkingsakkoord, meer bepaald in de beschikkingen met betrekking tot de samenstelling van de Raad (zie punt 4.1.2).

De leden die de Minister van Volksgezondheid vertegenwoordigen hebben echter de Raad op de hoogte gebracht dat een herziening van het Samenwerkingsakkoord aan de gang was.

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

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

De lijst van experts gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB is gepubliceerd op de internetsite van de Raad, waar ook permanent een oproep wordt gedaan voor nieuwe experts.

Sinds oktober 2005 heeft de Raad geen enkele spontane kandidaatstelling van nieuwe experts gekregen. In 2007 zal een algemene oproep gelanceerd worden aan alle universitaire instellingen van het land. De Raad hoopt op die manier over een zo breed mogelijk expertisedomein te beschikken om in staat te zijn alle types van bioveiligheidsdossiers te evalueren.



Op dezelfde site heeft de Raad algemeen toelichtende pagina's gepubliceerd waarin de regelgevende context van de risico-evaluatie van GGO's wordt beschreven en waarin eveneens verwezen wordt naar internationale richtlijnen waarop de experts zich kunnen beroepen voor hun risico-evaluatie.

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

De hieronder gegeven tabel vergelijkt, in functie van het reglementair kader, het aantal dossiers ingediend in 2004, in 2005 en in 2006.

Reglementair kader	Jaar		
	2004	2005	2006
Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B	1	0	0
Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C	2	0	0
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	8	20	8
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004	0	1	0

Men stelt vast dat alle toelatingsaanvragen voor het in handel brengen van GGO's behandeld door de Raad in 2006, ingediend werden in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003, zelfs wanneer het dossier enkel betrekking heeft tot de teelt van het GGO. Dit bevestigt de trend die al in 2005 werd waargenomen: deze Verordening is het voornaamste reglementair kader dat de kennisgevers gebruiken.

### **Budget**

Na herhaalde aanvragen bij de bevoegde Ministers, heeft de Raad eind 2006 eindelijk het gevraagde budget gekregen specifiek om de expertisekosten te dekken. Er werden garanties gegeven dat ook in 2007 een voldoende budget toegewezen zal worden.



#### **4.1.2. Toekomstvisie en objectieven van de Raad**

##### ***Evaluatie van de dossiers***

In de evaluatieprocedure van een dossier zal de Raad er alles voor doen om een betere complementariteit tussen de experten te bekomen en ervoor zorgen dat in de diverse wetenschappelijke domeinen men telkens de opinie van minstens 2 experten zou hebben. Een oproep voor nieuwe experten zal in 2007 gelanceerd worden.

Anderzijds wenst de Raad, door het invoeren van een interne controle, een betere standvastigheid in zijn adviezen te garanderen. Dit is des te meer nodig daar sinds 2006 zeer gelijkaardige dossiers elkaar opvolgen

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

De uitwerking van richtlijnen voor de evaluatie van GGO's die "stacked genes" bevatten is momenteel aan de gang. Zij zullen in 2007 afgewerkt worden en gepubliceerd.

##### ***Activiteiten met andere thema's dan de expertise van reglementaire dossiers***

De Raad wenst zijn activiteiten uit te breiden met andere thema's dan de expertise van reglementaire dossiers *sensu stricto*. Zo zou de Raad soms kunnen debatteren over meer algemene onderwerpen.

##### ***Herziening van het samenwerkingsakkoord***

De Raad heeft met interesse het genomen initiatief inzake aanpassing van het Samenwerkingsakkoord genotuleerd. Hij hoopt dat deze herziening zal bijdragen tot de verduidelijking van sommige punten zoals:

- de rol van de Raad in de administratieve procedures verbonden aan de nieuwe regelgevingen
- de grenzen van de rol van de Raad
- de financiering van de expertise van de Raad
- de benoeming van de leden van de Raad
- de interactie tussen de Raad en de SBB

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

De SBB heeft in 2006 het secretariaat van de Raad verder verzekerd en heeft zijn rol van wetenschappelijk expert ter ondersteuning van de federale en regionale overheden verder opgenomen en dit in het kader van het door de Raad gegeven mandaat (zie hoofdstuk 1.2.1) of in het kader van de overeenkomst met de drie Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2).

De praktische modaliteiten op basis van dewelke de SBB de expertise-activiteiten van de Raad zou kunnen ondersteunen, werden ook gepreciseerd.

De SBB deelt de wens van de Raad van tijd tot tijd te debatteren over meer algemene onderwerpen. Dit zou kunnen gebeuren op basis van de lijst van generische vragen omtrent



bioveiligheid opgemaakt in 2005. Dit zou een diversificatie van de activiteiten van de Raad kunnen toelaten. Het zou ook een gunstige gelegenheid zijn om de samenwerking en de complementariteit tussen de SBB en de Raad voor de wetenschappelijke evaluatie van de risico's te versterken.

\* \* \*

## **BIJLAGEN**

**BIJLAGE 1 : Koninklijk besluit houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

**BIJLAGE 2: Statistieken van gebruik van de internetsite van de Raad**

**BIJLAGE 3: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO**

**BIJLAGE 4 : 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 verwerkt in 2006**

**BIJLAGE 5: Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders - lijst van dossiers verwerkt in 2006 door de Raad of de SBB**

**BIJLAGE 6 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2006)**

**BIJLAGE 7 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**



## **BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

Koninklijk besluit van 2 september 2005 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie hierna)

Nota : In 2006, heeft de Raad het overlijden van een van zijn leden, Mevrouw Fabienne Guyot, betreurd en twee leden hebben ontslag genomen (Mevrouw Anne-Marie Lambeir en Mevrouw Monika Sormann).

Op 16 juni 2006 heeft de Vlaamse Regering kennis gegeven van de vervanging van Mevrouw Monika Sormann door de heer René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology, als plaatsvervangend lid. Op 23 augustus 2006, heeft Minister Peter Van Velthoven de heer Alfred Volckaerts (FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk ) voorgesteld als effectief lid ter vervanging van de heer Jean-Marie Lamotte en Mevrouw Anne Delcroix (FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk ) als plaatsvervangend lid ter vervanging van Mevrouw Fabienne Guyot.

De benoemingen van deze nieuwe leden moeten nog bekrachtigd worden met een koninklijk besluit.





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

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBRE 2005. — 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;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de remplacer dans les plus brefs délais les membres démissionnaires du Conseil consultatif de Biosécurité que celui-ci puisse siéger valablement;

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 Santé publique,

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 :

1) Mme Lucette Flandroy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Environnement;

2) Mme Sarah De Munck, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Philippe Hermans, Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

4) M. Dirk Reheul, « Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling »;

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

5) M. Wim Soetaert, « Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie »;

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

6) M. Jean-Marie Lamotte, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, administration de l'hygiène et de la médecine du travail;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, « AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen »;

8) Mme Anne-Marie Lambeir, « Universiteit Antwerpen », département Farmaceutische Wetenschappen »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement;

10) M. Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

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

11) Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

12) Mme Françoise Ansay, cabinet du Ministre de l'Environnement et de l'Energie.

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

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBER 2005. — 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 artikels 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is op korte termijn de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid die hun ontslag hebben ingediend, te vervangen zodat de Raad rechtsgeldig kan zetelen;

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 Volksgezondheid,

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 :

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

2) Mevr. Sarah De Munck, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Philippe Hermans, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hematologie dienst;

4) De heer Dirk Reheul, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) De heer Jean-Marie Lamotte, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) Mevr. Catherine Lemahieu, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

8) Mevr. Anne-Marie Lambeir, Universiteit Antwerpen, departement Farmaceutische Wetenschappen;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Christian Guiot, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement »;

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

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

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

12) Mevr. Françoise Ansay, kabinet van de Minister van Leefmilieu en Energie.

**Art. 2.** Sont respectivement 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 :

1) M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments;

2) Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie;

4) M. Bruno Urbain, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé Publique : Médicaments;

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

5) M. Patrick Lamot, Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

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

6) Mme Fabienne Guyot, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Inspection médicale - Direction de Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) M. Jan Cools, Vrije « Universiteit Brussel, departement Hydrologie en Waterbouwkunde »;

8) Mme Monika Sormann, Ministère de la Communauté flamande, afdeling Technologie en Innovatie »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Damien Winandy, Ministère de la Région wallonne, Direction générale de l'Agriculture;

10) M. Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

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

11) M. Benoît Willocx, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

12) M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).

**Art. 3.** L'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité est abrogé et remplacé.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

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

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

1) De heer Alain Fauconnier, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

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

3) De heer Thierry Hance, « Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie »;

4) De heer Bruno Urbain, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) Mevr. Fabienne Guyot, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Medische inspectie - Bestuur van Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) De heer Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, Departement Hydrologie en Waterbouwkunde;

8) Mevr. Monika Sormann, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, afdeling Technologie en Innovatie;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale de l'Agriculture »;

10) De heer Vincent Demoulin, « Université de Liège, département des Sciences de la vie »;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

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

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

**Art. 3.** Het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid wordt opgeheven en vervangen.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

**Art. 5.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

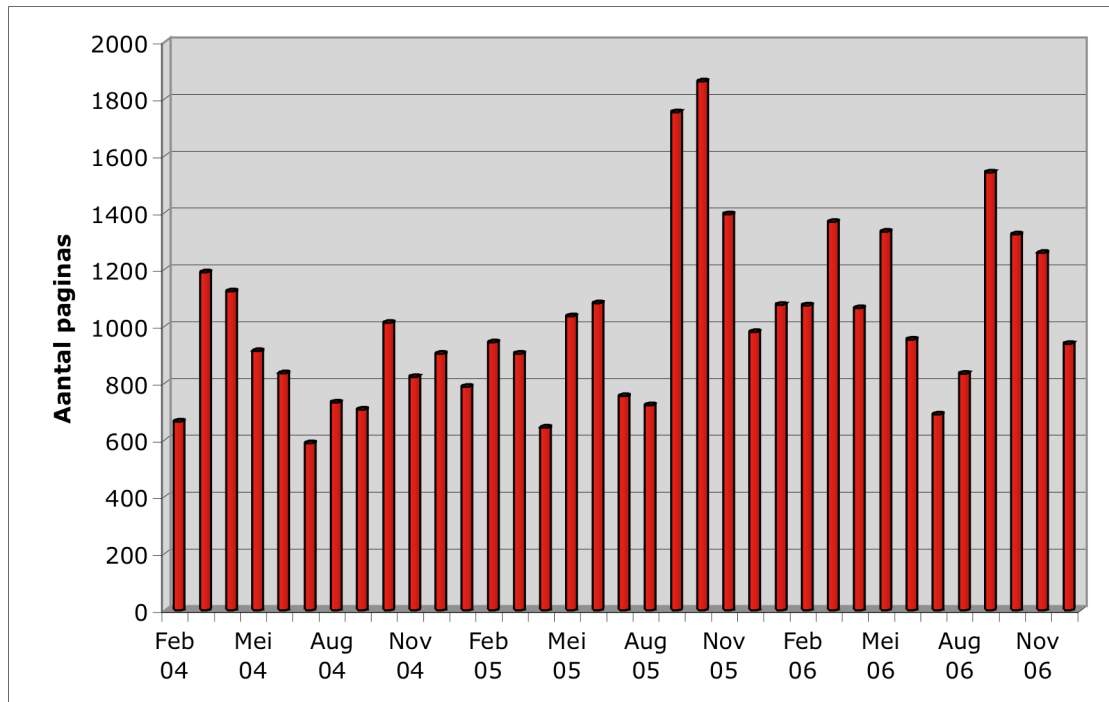
## BIJLAGE 2: Statistieken van gebruik van de internetsite van de Raad

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

Tussen 2004 en 2006, werden ongeveer **16.000 bezoeken** geregistreerd, met een totaal van 34.000 geraadpleegde pagina's of documenten (deze cijfers houden geen rekening met de bezoeken van "robotten" gebruikt door de zoekmachines die Web pagina's indexeren).

De site wordt vooral bezocht tussen 8u00 en 18u00 met een piek in het begin van de namiddag.

De frequentie van bezoek aan de site (figuur 1) is blijven toenemen in 2006 (13453 geraadpleegde pagina's) vergeleken met 2005 (12863 geraadpleegde pagina's) en 2004 (9489 geraadpleegde pagina's).



*Figuur 1: Historiek van de bezoek aan de site (aantal geraadpleegde pagina's of documenten)*

De bezoekers van de site geraken er meestal (39%) op vanaf de "Google" site (internetzoekmachine) en vanaf de "Belgian Biosafety Server" ([www.biosafety.be](http://www.biosafety.be)).

Tabel 1 toont de toegangstatistieken voor iedere HTML pagina van de site sinds zijn inzet in dienst. De indexpagina blijft het meest geraadpleegd.

De Engelse versie van de site wordt veruit het meest geraadpleegd. De Nederlandse pagina's worden ook systematisch iets meer geraadpleegd dan de Franse pagina's.



	Pagina's	Aantal raadplegingen			
		TOTAAL	Versie EN	Versie FR	Versie NL
1	Index	11814	8504	1547	1763
2	Samenstelling	3197	1002	993	1202
3	Lijst van deskundigen	2521	1217	525	779
4	Advies	1959	919	505	535
5	RIO	1817	514	616	687
6	Documenten - Publicaties	1701	721	471	509
7	Documentatie	1670	640	468	562
8	Afgesloten procedures	1585	647	455	483
9	Statuten	1352	528	386	438
10	Vergaderingen	1252	584	315	353
11	Lopende procedures	1157	602	409	416
12	Contacten	1069	567	253	249
13	Links	1043	418	301	324
14	Pers	884	357	262	265
			<b>17220</b>	<b>7506</b>	<b>8565</b>

*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 vaakst werden afgehaald vanuit de site in 2006. Het activiteiten jaarverslag 2003-2004 komt als eerste. Men merkt op dat bij de adviezen het advies over het dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 in 2006 het meest geraadpleegd wordt.

	Document	Referentie	Aantal aanvragen
1	Activiteiten-jaarverslag 2003-2004 (versie FR)	BAC_2005_SC_218	1063
2	Advies van de Raad van 1 februari 2006 betreffende het dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 (maïs MON863xNK603)	BAC_2006_SC_308	791
3	Advies van de Raad van 26 januari 2004 betreffende het dossier C/BE/96/01 (koolzaad MS8xRF3)	BAC_2004_SC_084	677
4	Activiteiten-jaarverslag 2003-2004 (versie NL)	BAC_2005_SC_219	665
5	Advies van de Raad van 26 maart 2004 betreffende het dossier B/BE/03/B3 (klinische studie)	BAC_2004_SC_112	615
6	Advies van de Raad van 15 juli 2005 betreffende het dossier B/BE/04/BV1 (klinische studie)	BAC_2005_SC_263	548
7	Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 2)	BAC_2005_SC_283	479
8	Besluit van 4 april 2003 tot benoeming van de leden van de Raad	030404_AR_BBC	426
9	Besluit van 2 september 2005 houdende benoeming van de leden van de Raad	050902_AR_BBC	400
10	Activiteiten-jaarverslag 2005 (versie NL)	BAC_2006_SC_349	231

*Tabel 2: Top 10 afgehaalde documenten in 2006*



De bezoekers komen van een honderdtal verschillende primaire domeinnamen, maar zijn hoofdzakelijk uit de Verenigde Staten (43%) en uit België (37%) afkomstig.



**BIJLAGE 3 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)**

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



<p><b>II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</b></p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).</p> <p>Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en <u>de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA.</u></p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p><u>De ARB kijkt na of zijn advies</u>, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, <u>wordt opgenomen in de EFSA opinie</u> en <u>stuurt een advies naar de Belgische BO.</u></p> <p>De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministerieraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>
<p><b>III. VERORDENING 726/2004 inzake medicinale producten</b></p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).</p> <p>In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMEA de consultatie van BO onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatie verslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. <u>Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door</u> aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.</p> <p>Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.</p> <p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. <u>De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen</u> naar de rapporterende lidstaat.</p> <p>Het EMEA publiceert zijn opinie 210 dagen* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>
<p><b>IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004</b></p> <p>De manier waarop de BO de ARB zal raadplegen (artikel 11 §10 van de wet van 7 mei 2004) voor dossiers betreffende het gebruik van geneesmiddelen die GGO's bevatten moet nog worden gedefinieerd.</p>

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

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



**BIJLAGE 4 : 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 2006**

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
C/ES/01/01	Pioneer Hi-Bred Int., Mycogen Seeds	Maïs (1507)	aankweken, invoer, verwerking, veevoeding	Finale evaluatie**	18-08-2006
C/F/96/05-10	Syngenta Seeds AG	Maïs (Bt11)	aankweken, invoer, gebruik van granen en graanproducten	Finale evaluatie**	08-08-06
C/NL/04/02	Florigene Ltd	Anjers (123.2.38)	invoer van snijbloemen	Finale evaluatie**	30-08-06
C/SE/96/3501	Amylogene HB	aardappel Solanum tuberosum EH92-527-1	aankweken, productie van aardappelen (pootgoed), zetmeel industrie, veevoeding	Advies m.b.t. bijkomende informatie *	06-02-06
				Finale evaluatie**	23-05-06

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

\*\* Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB een finale evaluatie doorgestuurd na ontvangst van bijkomende informatie van de kennisgever in antwoord op vragen van het EFSA





**BIJLAGE 5 : Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders - lijst van dossiers verwerkt in 2006 door de Raad of de SBB**

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/UK/ 2004/01	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	Levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de SBB	08-05-06
EFSA/GMO/DE/ 2004/03	Monsanto	Maïs MON863 x MON810	Levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de SBB	08-05-06
EFSA/GMO/UK/ 2004/06	Monsanto	Maïs MON863 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad <sup>1</sup>	01-02-06
EFSA/GMO/BE/ 2004/07	Monsanto	Maïs MON863 x MON810 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	01-02-06
EFSA/GMO/UK/ 2005/17	Pioneer Hi- Bred/Mycogen Seeds	Maïs 1507 x NK603	Invoer, verwerking, teelt, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	02-06-06
EFSA/GMO/NL/ 2005/18	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	09-05-06

<sup>1</sup> Alle adviezen van de Raad zijn beschikbaar op zijn internet site: [www.bioveiligheidsraad.be](http://www.bioveiligheidsraad.be)



<b>Ref.</b>	<b>Kennisgever</b>	<b>GGO</b>	<b>Activiteit</b>	<b>Type advies</b>	<b>Datum van het advies</b>
EFSA/GMO/UK/ 2005/19	Syngenta	Maïs GA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	05-07-06
EFSA/GMO/NL/ 2005/22	Monsanto	Maïs NK603	Invoer, verwerking, teelt, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	04-08-06
EFSA/GMO/NL/ 2005/24	Monsanto	Soja 40-3-2	Teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	04-01-07



## **BIJLAGE 6 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen: Jaar 2006**

### **1. In het kader van de omzetting van Richtlijn 98/81/EG**

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

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

- 18/01/2006: Workshop GM animals under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 15-16/02/2006: 7th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 30-31/05/2005: 8th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Rome)
- 19/06/2006: Technical Working Group under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 03/07/2006: 8th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 18/09/2006: Regulatory Committee Meeting for notification C/NL/04/02 (Brussel)
- 12/10/2006: 9th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 23/11/2006: 9th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 04/12/2006: Regulatory Committee Meeting for notification C/SE/96/01 (Brussel)

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

- 03/03/2006: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 15/05/2006: EFSA GMO Forum (Brussel)
- 12/06/2006: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 12/06/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 11/09/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 22/09/2006: EC GM Food/Feed Working Group (Brussel)
- 23/10/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 15/12/2006 : EC GM Food/Feed Working Group (Brussel)

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

- 23/06/2006: Tweede vergadering van de nationale knooppunten voor de Biosafety Clearing-House (BCH) van het Cartagena protocol inzake bioveiligheid (Ispra, Italië)
- 13-15/09/2006: "13th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Athènes, Grèce)
- 07-09/06/2006: "18th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Bern, Switzerland)



## **BIJLAGE 7 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

### **1. INTRODUCTIE**

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zowel gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten. Het is een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten. Daarnaast regelt de interregionale samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG (gewijzigd door Richtlijn 98/81/EG) en deel B van Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 2:2:1 (Vlaams Gewest: Waals Gewest: Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

De Federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van zijn expertiselaboratorium, voor zijn rekening. Dit omvat de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord :

Ten laste van de Federale Staat:

1° De werkingskosten voor het secretariaat van de Raad, van de DBB (= SBB) en van de Belgische delegatie op internationaal niveau.

2° De personeels-, de werkings- en de investeringskosten voor tenminste drie ambtenaren van niveau 1 en twee beambten van niveau 2 behorende tot het personeel van het IHE, die instaan voor administratieve en wetenschappelijke taken van de DBB en van zijn expertiselaboratorium.

3° De vergaderkosten van de Raad zoals bepaald in artikel 16, § 1.

<sup>2</sup> Artikel 18 van het samenwerkingsakkoord:

§ 1. De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE.

Deze overeenkomsten bepalen dat de DBB voor rekening van de Gewesten, in overeenkomst met de bepalingen van § 2, een evaluatie opdracht uitvoert met als doel de gewestelijke autoriteiten bij te staan bij het in werking stellen van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG, in het bijzonder met betrekking tot het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze richtlijnen.

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

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



## 2. BUDGET TOEGEKEND IN 2006 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

### 2.1. Financiering door de Gewesten

Het budget toegekend door de Gewesten aan het WIV (tabel 1) laat de betaling toe van 5 contractuelen van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertise opdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten WIV-Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Hetgeen overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

	2006
Vlaams Gewest	202 858
Waals Gewest	202 858
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	92 000
<b>Totaal</b>	<b>497 716</b>

*Tabel 1: bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan het WIV in 2006 voor de werkings- en personeelskosten van de SBB*

### 2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV om personeel te betalen en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken.

Dit budget is een globaal bedrag. Buiten de personeelskosten die specifiek beheerd zijn, bestaat er geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

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

#### 2.2.1. Personeelskosten

De personeelskosten toegewezen aan de SBB op grond van het bovenvermelde artikel 15 hebben in 2006 de aanwerving toegelaten van 5 contractuelen van niveau 1 en één van niveau D. 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.

Indien ook rekening gehouden wordt met het statutaire personeel van de SBB, mag men schatten dat een equivalent van 2,5 voltijds niveau 1 personeel van de SBB in 2006 specifiek toegewezen werd aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.



Daaraan moet men nog 1 voltijds persoon van niveau C toevoegen waarvan het salaris in 2006 betaald werd dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV, overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cfr 2.2.2).

<b>Type</b>	<b>Niveau</b>	<b>1</b>	<b>C</b>
Statutair federaal personeel		0,25	0
Contractueel federaal personeel		2,25	0
Personeel patrimonium (*)		0	1
<b>Total</b>		<b>2,50</b>	<b>1</b>

(\*) betaald dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cfr 2.2.2)

*Tabel 2: Aantal voltijdse equivalenten van de SBB specifiek toegewezen aan de taken van de Raad*

### 2.2.2. Werkings- en investeringskosten

De bedragen toegewezen in 2006 aan de functioneringskosten (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad, producten voor het expertise laboratorium van de SBB, zendingskosten voor het personeel van de SBB) en investeringskosten (laboratorium- en bureau uitrusting...) zijn weergegeven in tabel 3.

<b>Type kosten</b>	<b>2006</b>
Functionering	138 243
Investing	19 528
<b>Totaal</b>	<b>157 771</b>

*Tabel 3: bedragen (in euros) van specifieke federale basistoekenning toegewezen aan de SBB in 2006 voor de werkings- en investeringskosten*

Onder de functioneringskosten vermeld in tabel 3 staan voor de helft kosten die direct toe te schrijven zijn aan de taken van de Raad, dwz de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad<sup>3</sup>, de expertisecosten (expertiseverslagen) en de secretariaatskosten van de Raad. De corresponderende bedragen zijn weergegeven in tabel 4.

<sup>3</sup> Artikel 16 van het Samenwerkingsakkoord.

§ 1. De deskundigen uit de gemeenschappelijke lijst genieten verblijfs- en vervoersvergoedingen volgens de bepalingen toepasselijk op het personeel van de ministeries. Zij worden gelijkgeschakeld met de federale ambtenaren van rang 16. Deze kosten zijn ten laste van het budget voorzien in artikel 15, 3°.

§ 2. Indien externe deskundigen geraadpleegd worden door de DBB in het kader van de taken bedoeld in artikel 12, § 2, 2° betreffende de dossiers voor ingeperkt gebruik van GGO's en/of voor de mens pathogene organismen, in toepassing van de richtlijn 90/219/EEG, zullen deze deskundigen een verblijfs- en vervoersvergoeding kunnen genieten, die af te houden zijn van het budget voorzien in artikel 18, § 2.



	<b>2006</b>
Verblijfs- vervoers- en expertise vergoedingen	13 000
Secretariaatskosten (*)	59 072
<b>Totaal</b>	<b>72 072</b>

(\*)Salaris van een voltijdse secretaresse van niveau C op de Patrimonium van het WIV

*Tabel 4: bedragen (in euros) van de verblijfs- en verplaatsingskosten gegeven aan de experten en de leden van de Raad, van de expertisecosten en van de voor de Raad secretariaatskosten toegeschreven aan de functioneringskosten bedoeld in tabel 3*

### **3. AANVULLEND BUDGET TOEGEWEEZEN IN 2006 VOOR DE BETALING VAN DE EXPERTISEKOSTEN VAN DE BIOVEILIGHEIDSRaad**

In zijn nota van 26 mei 2005 gericht aan het Kabinet van de Minister van Volksgezondheid (ref. WIV-ISP/BAC/2006/SC\_255 en \_256), had de Raad een aanvullend jaarlijks budget gevraagd voor de wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheidsdossiers, in bijzonder de "EFSA" dossiers. Deze aanvraag werd herhaald en geactualiseerd in een nota van 27 juni 2006 (ref. WIV-ISP/BAC/2006/SC\_396). Als gevolg van deze aanvragen heeft de Federale staat in 2006 zijn toestemming gegeven om een budget ter beschikking te stellen voor de betaling van de expertisecosten van de Raad ter waarde van 100.000 euros afkomstig van het federaal budget Volksgezondheid en 66.160 euros afkomstig van het federaal budget Leefmilieu.

