

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

O./réf. : WIV-ISP/BAC/2009/921

**Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid  
Periode januari 2008 tot december 2008**

(goedgekeurd door de Raad op 17 maart 2009)

## Inhoud

<i>Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul</i> .....	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag .....	5
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	5
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid .....	5
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen .....	5
1.1.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad .....	6
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid : Reglementaire dossiers behandeld door de Raad	7
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid : andere dossiers behandeld door de Raad .....	12
1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) .....	13
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA) .....	13
1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA) .....	14
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) .....	14
1.2.4 De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA) .....	14
1.2.5 Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA) .....	14
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD .....	15
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA) .....	15
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA) .....	15
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's 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) .....	16
3.1. Budget van de SBB .....	16
3.2. Budget van de Raad .....	16
4. BESLUIT - Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem .....	17
4.1. Het samenwerkingsakkoord .....	17
4.2. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad .....	17
4.3. Toekomstvisie en objectieven van de Raad .....	19
4.4. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) .....	20
BIJLAGEN .....	20



## **Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul**

Voor u ligt het vijfde jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De structuur van het verslag is grotendeels analoog aan de structuur van vorige verslagen. De werkwijze van de Adviesraad voor Bioveiligheid is ook in 2008 onveranderd gebleven. Daarvoor verwijs ik graag naar vorige jaarverslagen.

Het voorbije jaar is net zoals de vorige jaren een druk jaar geweest voor de Bioveiligheidsraad. Er komen steeds meer dossiers op ons af: de plantendossiers blijven overheersen, maar ook dossiers met medische toepassingen groeien voorzichtig. De plantendossiers worden steeds complexer omdat de bedrijven verschillende transgene constructies cumuleren. De opmaak van zulke dossiers wordt daardoor ook alsmaar meer “een knippen en plakken” van elementen uit vorige dossiers, steeds in de veronderstelling dat het cumuleren van meerdere transformaties tot puur additieve effecten leidt, terwijl deze meervoudige transformaties wel degelijk leiden tot meerdere nieuwe eiwitten, die in theorie met elkaar kunnen interageren en voor onverwachte effecten zorgen.

Uit bezorgdheid hiervoor, heeft de Adviesraad herhaaldelijk en niet aflatend contact gezocht met EFSA om hierover van gedachten te wisselen en een goede *modus operandi* te vinden. Finaal is het ons gelukt om een zeer kort onderhoud te hebben, waardoor enkele zaken opgeklaard zijn. Maar evenzeer is gebleken dat de bedrijven die transgene organismen maken erg dynamisch zijn, zodat de regelgeving voortdurend geconfronteerd wordt met nieuwe ontwikkelingen die een aanpassing, een verbetering of een herziening van de basisdocumenten vragen, wat een inlevingsvermogen van alle kanten vergt. Voor wetenschappelijk onzorgvuldig opgemaakte dossiers blijven wij echter rechtlijnig streng.

De aanvraag voor het organiseren van een veldproef met transgene populieren heeft de Adviesraad danig op de proef gesteld en heeft aangetoond dat het werk van de Adviesraad voor Bioveiligheid echt grenzenwerk is. Waarbij het aan de verbeelding van de lezer is om te achterhalen over welke grenzen het gaat en wie wiens grenzen wil verleggen.

De Adviesraad voor Bioveiligheid is versterkt uit dit dossier gekomen. Wij blijven adviezen afleveren gebaseerd op wetenschappelijke feiten gefocust op de betrokken dossiers. Het is aan het beleid om te bepalen wat zij met de adviezen doen en zolang geen foute wetenschappelijke argumenten worden gebruikt om een advies te interpreteren, voelen we ons niet aangesproken, wat sommige partijen (tot onze eigen verrassing) verrassend vinden.

De veelheid van dossiers en de complexiteit ervan duwt de Adviesraad voor Bioveiligheid in zijn huidige vorm van werken, tegen de grenzen van zijn mogelijkheden. Het is wellicht hoog tijd om aan een visie te werken over de toekomstige werking van de Adviesraad voor Bioveiligheid.

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 2008.

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 2008 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 activiteitenperiode januari 2008 tot en met december 2008.

## **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<sup>o</sup>). 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 met het koninklijk besluit van 2 september 2005 (Belgische Staatsblad van 6 oktober 2005) (zie bijlage 1). Sinds de publicatie van dit besluit heeft de Raad het vertrek (aftreding, overlijden) van 9 leden moeten opvangen. Ten gevolge van deze situatie en om de continuïteit van haar activiteiten te verzekeren heeft de Raad sinds september 2007 volgens aangepaste aanwezigheidsregels gedelibereert. Nieuwe leden moesten benoemd worden door hun respectievelijk bevoegde Minister en in 2008 zetelden drie van hen al op de Raad. De andere leden zijn pas eind 2008 aangeduid en het koninklijk besluit van 16 februari 2009 (Belgische Staatsblad van 26 maart 2009) bekrachtigt de vervanging van alle ontslagnemende leden.

De Raad heeft 8 keer vergaderd in 2008 (op 18 januari, 7 maart, 18 april, 25 april, 30 mei, 26 september, 31 oktober en 12 december).

Prof. Dirk Reheul is voorzitter van de Raad sinds 19 januari 2004. De Vice-voorzitter is sinds 31 januari 2006 Dr. Philippe Hermans.

---

<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 2008 de praktische uitvoering van de bepalingen in het RIO geëvalueerd. De versie van het RIO van kracht sinds eind 2007 is op 26 september 2008 bevestigd.

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

De internetsite van de raad is toegankelijk op de volgende adressen: <<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> of <<http://www.bio-council.be>>.

Men vindt er voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het reglement van interne orde;
- de ledenlijst;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- het geheel van alle adviezen (de adviezen waarvoor de SBB gemandateerd is worden, door hun technisch karakter, tot nu toe niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke deskundigen die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake risico-evaluatie van GGO's weergeven, alsook de internationaal aanvaarde richtlijnen.

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

De wetenschappelijke deskundigen die door de Raad worden geraadpleegd komen uit een expertenlijst die gezamenlijk werd opgesteld door de Raad en de SBB. De experten zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijk instituut van de Staat. Deze experten zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vier verschillende groepen, zoals reeds sinds 1995 vastgelegd door de SBB.

De lijst is beschikbaar op de internetsite van de Raad op het adres < [http://www.bio-conseil.be/arb\\_experten\\_lijst.html](http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijst.html)>.

#### ***Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers***

Overeenkomstig het RIO gebeurt de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers door de Raad geval per geval en als volgt :

1. De Raad geeft een coördinator de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. De coördinator is een lid van de Raad met ervaring in het onderwerp van het dossier.
2. De deskundigen worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Ook de SBB kan als deskundige optreden. De lijst van deskundigen die uiteindelijk worden gekozen voor de expertise van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad gegeven.
3. De deskundigen ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van de ingediende toepassing voor de



- volksgezondheid en het leefmilieu. De deskundigen worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
4. De deskundigen worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experten kan de coördinator een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
  5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator en de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Het originele rapport van elke deskundige wordt altijd (anoniem) aan het finaal advies van de Raad toegevoegd.

### **1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid : Reglementaire dossiers behandeld door de Raad**

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

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 2 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2008 heeft de Raad 2 dossiers van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/07/BVW3 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinante virus (*Vaccinia virus*) bevat met als doel de therapeutische vaccinatie van patiënten die lijden aan hepatitis B. Het advies voor dit dossier is op 7 maart 2008 afgerond.
- Dossier B/BE/08/BVW1 betreffende een geneesmiddel met een recombinant virus (*Para-influenzavirus*) dat genetisch gemodificeerd is voor de preventieve vaccinatie van kinderen en baby's tegen het para-influenzavirus en het respiratoir syncytiaal virus. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

In 2008 heeft de Raad 1 dossier van dit type behandeld:

- dossier B/BE/07/V2 met betrekking tot een genetisch gemodificeerde populier gekenmerkt door een gewijzigde lignine met als doel de productie van bio-ethanol. Het advies voor dit dossier is op 25 april 2008 afgerond.

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

In 2008 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**

Geen enkel dossier van dit type werd op mandaat van de Raad door de SBB geëvalueerd (cf. hoofdstuk 1.2.1).



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

In 2008 heeft de Raad 2 dossiers van dit type behandeld:

- Dossier met betrekking tot een geneesmiddel tegen kanker dat een GGO bevat : in april 2008 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan EMEA overgemaakt.

- Dossier betreffende hetzelfde geneesmiddel als in het bovenstaande dossier maar met een ander onderwerp : in november 2008 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan EMEA overgemaakt.

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

Op aanvraag van de minister wordt ieder EFSA dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben tot de veiligheid voor het milieu alsook voor alle aspecten die betrekking hebben tot voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van de EFSA-dossiers kan de Raad 3 soorten advies geven :

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan het EFSA (via het uitwisselingssysteem EFSA-net) na de raadplegingsperiode van drie maanden voor de lidstaten zoals voorzien in artikel 6.4 van de verordening (EG) 1829/2003;
- Finaal advies over het dossier ter attentie van de bevoegde Belgische autoriteit. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van het EFSA.
- Advies over de risico-evaluatie van het dossier voor het leefmilieu. Dit soort advies wordt uitsluitend gegeven voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door het EFSA is geselecteerd om het dossier te evalueren overeenkomstig de artikels 6.3(c) en 18.3(c) van de verordening (EG) 1829/2003.

De EFSA-dossiers hebben betrekking op nieuw ingediende dossiers in het kader van de verordening (EG) 1829/2003 of op dossiers om de verlenging van toelatingen te vragen, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de verordening en met betrekking tot GGO voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de verordening (EG) 258/97 en waarvan de toelating bijna verlopen is.

In 2008 werden 34 dossiers door de Raad geëvalueerd : 23 nieuwe dossiers en 11 dossiers om verlenging aan te vragen. Die zijn gedetailleerd in de tabel hieronder. Er wordt daar ook opgegeven wanneer en op welke fase van de procedure de Raad in 2008 tussengekomen is.

Dossier EFSA/GMO/DK/2008/55 is niet in de lijst opgenomen. Het dossier heeft betrekking op een aanvraag om een voedingssupplement (vitamine B12) op de markt te brengen met een ingrediënt dat wordt geproduceerd op basis van een GGO (recombinant humane intrinsieke factor rhIF geproduceerd op basis van *Arabidopsis thaliana*). Het gaat dus niet om een levend GGO. In antwoord op een vraag van de Raad (juli 2008) heeft de bevoegde autoriteit erop gewezen dat het advies van de Raad voor dit soort dossiers niet noodzakelijk is.





**Tabel 01 : Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2008**

<b>Ref.</b>	<b>Kennisgever</b>	<b>GGO</b>	<b>Activiteit</b>	<b>Type advies</b>	<b>Datum van het advies</b>
EFSA/GMO/NL/2005/18	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	19-03-2008
EFSA/GMO/UK/2005/25	Bayer CropScience	Colza T45	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	05-05-2008
EFSA/GMO/UK/2006/30 <sup>(1)</sup>	Pioneer Hi-Bred	Mais (59122 x 1507 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Evaluatie van risico voor milieu is lopende <sup>(1)</sup>	questions pour la firme 10-07-2008
EFSA/GMO/NL/2006/36	Monsanto	Soja MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	26-09-2008
EFSA/GMO/FR/2007/40	Ajinomoto Eurolysine	PL73 Escherichia coli (LYS)	Veevoeding (gedroegen, gedood biomassa)	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	16/04/2008
EFSA/GMO/UK/2007/41	Monsanto	Coton MON89913	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	18-01-2008
EFSA/GMO/UK/2007/42	Monsanto	Coton MON89913 x MON15985	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	28-04-2008
EFSA/GMO/FR/2007/44	Ajinomoto Eurolysine	PT73 Escherichia coli (THR)	Alimentation animale (biomasse bactérienne séchée et tuée)	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	16/04/2008
EFSA/GMO/FR/2007/45	Pioneer	Soja 305423	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	21-01-2008
EFSA/GMO/NL/2007/46	Bayer CropScience	Mais T25	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	08-09-2008
EFSA/GMO/NL/2007/47	Pioneer Hi-Bred	Soja 305423x40-3-2	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	19-05-2008
EFSA/GMO/UK/2007/48	Syngenta	Mais MIR604xGA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	11-06-2008
EFSA/GMO/UK/2007/49	Syngenta	Mais BT1 1xGA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	19-05-2008
EFSA/GMO/UK/2007/50	Syngenta	Mais BT1 1xMIR604	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	06-06-2008
EFSA/GMO/NL/2008/51	Bayer CropScience	Coton GHB614	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	12-06-2008



<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/NL/ 2008/52	Bayer CropScience	Soja A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	28-10-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/53	Pioneer	Mais 98140	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Evaluatie is lopende	
EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 <sup>(2)</sup>	Monsanto	Mais MON88017	Teelt	Evaluatie van risico voor milieu is lopende <sup>(2)</sup>	questions pour la firme 03-12-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/56	Syngenta	Mais BT11xMIR604xGA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	04-11-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/57	Monsanto	Coton MON15985	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	20/11/2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/58	Monsanto	Coton MON15985 xMON1445	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	25-11-2008
EFSA/GMO/FR/ 2008/59	Ajinomoto Eurolysine	PT73 Escherichia coli (TM)	Veevoeding (gedrogen, gedood biomassa)	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	13-11-2008
EFSA/GMO/FR/ 2008/61	Ajinomoto Eurolysine	PL73 Escherichia coli (LM)	Veevoeding (gedrogen, gedood biomassa)	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	23-12-2008

(1) Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30 : de Raad is belast met de risico-evaluatie van dit dossier voor het leefmilieu. De deskundigen van de Raad hebben een vragenlijst opgesteld voor de kennisgever. Het EFSA heeft deze lijst op 14 juli 2008 aan de kennisgever gegeven. De evaluatie herneemt na ontvangst van de gevraagde informatie.

(2) Dossier EFSA/GMO/CZ/2008/54 : de Raad is belast met de risico-evaluatie van dit dossier voor het leefmilieu. De deskundigen van de Raad hebben een vragenlijst opgesteld voor de kennisgever. Het EFSA heeft deze lijst op 10 december 2008 aan de kennisgever gegeven. De evaluatie herneemt na ontvangst van de gevraagde informatie.



**Tabel 2: Dossiers ter hernieuwing van toelating ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2008**

<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/RX-MON810	Monsanto	Mais MON810	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	13-05-2008
EFSA/GMO/RX-MON15985	Monsanto	Coton MON15985	levensmiddel en veevoeding geproduceerd met GGO's (affleidende producten)	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	18-06-2008
EFSA/GMO/RX-Bt11	Syngenta	Mais Bt11	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	10-06-2008
EFSA/GMO/RX-MS8/RF3	Bayer BioScience	Colza MS8/RF3	Levensmiddel en veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	27-06-2008
EFSA/GMO/RX-GT73	Monsanto	Colza GT73	Levensmiddel en veevoeding additieven, veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	26-06-2008
EFSA/GMO/RX-MON15985 xMON1445	Monsanto	Coton MON15985 xMON1445	Levensmiddel en veevoeding additieven, veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	08-07-2008
EFSA/GMO/RX-1507	Pioneer	Mais 1507	Veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	04-07-2008
EFSA/GMO/RX-MON863	Monsanto	Mais MON863	Levensmiddel en veevoeding additieven, veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	05-09-2008
EFSA/GMO/RX-MON531	Monsanto	Coton MON531	Levensmiddel en veevoeding additieven, veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	11-09-2008
EFSA/GMO/RX-MON1445	Monsanto	Coton MON1445	Levensmiddel en veevoeding additieven, veevoeding stoffen	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	03-10-2008
EFSA/GMO/RX-PL73 Brevibacterium	Ajinomoto Eurolysine	Brevibacterium lactofermentum souche SO317/pCABL	Veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	13-11-2008



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

- **Milieu-evaluatieprotocol samen met de aanvraag van veldproeven inzake genetisch gemodificeerde populieren**

Na de negatieve beslissing van de bevoegde ministers aangaande de verspreiding in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde populieren voor onderzoek en ontwikkeling (dossier B/BE/07/V2 – zie ook hoofdstuk 1.1.3), heeft de kennisgever aan de ministers een protocol overhandigd met de bedoeling bijkomende informatie te verzamelen over de impact van de introductie op het leefmilieu.

Op 1 juli 2008 hebben de ministers de Raad om advies inzake het protocol gevraagd. De Raad heeft op 11 juli een heel kort advies gegeven dat is voorbereid zonder een beroep te hebben kunnen doen op externe deskundigen ten gevolge van de vakantieperiode en de heel korte deadline.

Daarom hebben de ministers op 3 oktober 2008 de Raad opnieuw om advies inzake het protocol gevraagd. De evaluatieprocedure, waarbij een beroep wordt gedaan op externe deskundigen, is afgerond.

- **EFSA-documenten**

In 2008 heeft de Raad 2 adviezen gegeven met betrekking tot nieuwe ontwerpdocumenten van het EFSA onderworpen aan een openbare raadpleging :

- Ontwerp van EFSA-richtlijnen met betrekking tot de risico-evaluatie van transgene planten<sup>6</sup> : Het advies van de Raad is op 10 september 2008 aan de bevoegde autoriteit overhandigd (gevolg gevend aan haar verzoek) en op 18 september 2008 aan het EFSA (in het kader van de openbare raadpleging).

- Ontwerpadvies van EFSA over de statistische overwegingen in verband met de evaluatie van GGOs<sup>7</sup> : dit document is een bijlage van de bovenstaande richtlijn. De commentaar van de Raad is op 19 september aan het EFSA gegeven in het kader van de openbare raadpleging.

- **Recurrente wetenschappelijke vragen gesteld door de deskundigen in de evaluatie van de EFSA-dossiers**

Sinds 2005 heeft de Bioveiligheidsraad de meeste dossiers geëvalueerd die het EFSA ter raadpleging heeft geopend voor de lidstaten in het kader van de verordening (EG) 1829/2003. Tijdens de evaluaties is gebleken dat de deskundigen telkens opnieuw dezelfde wetenschappelijke vragen aangaande de voedingswaarde, de toxicologie of de allergeniciteit stelden. Deze vragen zijn aan het GGO-panel van het EFSA doorgegeven via diverse kanalen : bij de raadpleging van de lidstaten over de dossiers, zoals voorzien in de verordening (EG) 1829/2003, ter gelegenheid van een forum met nationale deskundigen dat in mei 2006 door het EFSA is georganiseerd en via de bevoegde autoriteit.

Op basis van de antwoorden van het EFSA is gebleken dat de Raad en het GGO-panel er verschillende uiteenlopende meningen op nahielden. In juni 2008 heeft de Raad dan ook beslist om de vragen in een document samen te vatten. Dit document is op 14 juli via de bevoegde autoriteit naar het EFSA gestuurd samen met het verzoek om een bilaterale

---

<sup>6</sup> Updated guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (EFSA Journal (2008) 727, 1-135)

<[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902010430.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010430.htm)>

<sup>7</sup> Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs (EFSA-Q-2006-080)

<[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902010687.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010687.htm)>



vergadering te organiseren met de Raad en de leden van het GGO-panel. Deze vergadering is uiteindelijk op 10 december 2008 in Milaan belegd. Zij verliep heel constructief en stelde elke partij in de gelegenheid om de moeilijkheden van de andere partijen beter te begrijpen. Over een aantal onderwerpen is een consensus bereikt. Het EFSA heeft er zich ook toe verbonden om de feedback gegeven aan de lidstaten te verbeteren.

- **Samenhang van de EFSA-dossiers**

Als hetzelfde GGO in het kader van verschillende dossiers ter kennis wordt gesteld, dan is het soms heel moeilijk na te gaan of de geleverde informatie in de verschillende dossiers al dan niet dezelfde is. Daarom heeft de Raad in oktober 2008 een brief naar het EFSA gestuurd met het verzoek om de verschillende dossiers met betrekking tot hetzelfde GGO homogeen te structureren en nieuwe informatie in vergelijking met een voorgaand dossier duidelijk als dusdanig te identificeren.

- **Vorbereiding 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>8</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° van het SA)**

In 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB<sup>9</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 2008 heeft de SBB geen enkel gelijkaardig dossier moeten behandelen.

---

<sup>8</sup> Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

<sup>9</sup> Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.



### **1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA) <sup>10</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 2007 werd in februari 2008 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2008, gevraagd door het Brussels gewest en het Waals gewest, werd in juli 2008 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de Gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2008 heeft de SBB 120 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 242 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 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>11</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

<sup>10</sup> Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

<sup>11</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.



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.

Ten slotte, 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 2008 heeft deelgenomen wordt in bijlage 3 gegeven.

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

### **2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA)<sup>12</sup>**

België, via de Gewesten, is in regel met de omzetting sinds 6 februari 2004. In 2007 heeft de Europese commissie het Brussels gewest en het Waals gewest in gebreke gesteld voor ontbrekende of niet conforme omzetting van sommige bepalingen in de Richtlijn 90/219/EEG. Het Brusselse Gewest heeft een gemotiveerd antwoord naar de Commissie doorgestuurd. Het bleek toen dat het niet nodig was de Brusselse regelgeving te wijzigen. Het Waalse Gewest heeft in 2008 zijn arresten met betrekking tot het ingeperkte gebruik van GGO of pathogenen geamendeerd :

- Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'AGW du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (MB 26.06.2008, p.32957).
- Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'AGW du 4 juillet 2002 relatif à la procédure et à diverses mesures d'exécution du décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement (MB 30.06.2008, p. 33316)

### **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>13</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 2008 met betrekking tot dit punt. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

---

<sup>12</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>13</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;"



### **2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)<sup>14</sup>**

Betreffende dit punt zijn er in 2008 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 2008 zijn in bijlage 4 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 2008 zijn in bijlage 4 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**

Sinds 2007 heeft de Raad een specifiek budget gekregen om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Dit budget wordt volgens een indelingsregel 2/3 – 1/3 ter beschikking gesteld door de federale Minister van Volksgezondheid en door de federale Minister van Leefmilieu.

Het budget ter beschikking gesteld door de Minister van Volksgezondheid wordt beheerd via de basistoelagen toegekend aan het WIV.

Dit budget dekt de expertisecosten verbonden aan de evaluatie door de Raad van de dossiers ingediend de Richtlijn 2001/18/EG, 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").

Het toegekende budget door de minister van Leefmilieu is beheerd door een overeenkomst tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Deze overeenkomst eindigde op 31 maart 2008 en is niet verlengd (moet in 2009 worden hersteld). Het was bedoeld voor de wetenschappelijke evaluatie van bioveiligheidsdossiers of bioveiligheidsvragen met betrekking tot het op de markt brengen van GGO wetenschappelijk behandeld door de Bioveiligheidsraad overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG of verordening (EG) 1829/2003. De overeenkomst voorzag een forfaitaire eenheidsprijs voor de evaluatie van elk dossier waarbij uitsluitend rekening wordt gehouden met aspecten van de wetenschappelijke evaluatie in verband met de moleculaire karakterisering van de GGO en milieugebonden aspecten.

---

<sup>14</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."





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 (omzetting in Belgische wet van Richtlijn 2001/18/EG), 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) nog altijd in voorbereiding om de dossierrechten die de kennisgever moet betalen vast te leggen.

#### **4. BESLUIT - Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem**

##### **4.1. Het samenwerkingsakkoord**

Zoals reeds vermeld in het verslag van 2003-2004 werd de herschikking van bevoegdheden (o.a. de landbouwmateries) als gevolg van de institutionele hervorming 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).

Ter gelegenheid van de Lente van het milieu<sup>15</sup> hebben de federale en regionale ministers zich ertoe verbonden om vanaf september 2008 onderhandelingen te beginnen voor de herziening van het samenwerkingsakkoord. Dit herzieningsproces is echter nog niet begonnen.

De Raad wenst dat de onderhandelingen zo snel mogelijk beginnen en in 2009 tot concrete resultaten leiden om de rol, de samenstelling en de te evalueren dossiers en vragen van de Bioveiligheidsraad te preciseren.

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

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

De expertenlijst 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 experten.

De Raad stelt alles in het werk opdat de analyse van de reglementaire dossiers zou gebeuren door een afdoend aantal externe deskundigen (ten minste de mening van twee deskundigen per domein van wetenschappelijke specialisatie). De Raad stelt echter vast hoe moeilijk dit is ten gevolge van het beperkte aantal deskundigen en de beperkte beschikbaarheid van de deskundigen, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie, de allergeniciteit of de invasieve species.

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

De hieronder gegeven tabel vergelijkt, in functie van het reglementaire kader, het aantal dossiers ingediend sinds 2004.

---

<sup>15</sup> site :<<http://www.lentevanhetleefmilieu.be/>>



**Tabel 3 : Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2008**

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

(1) De dossiers voor de aanvraag van de verlenging van de toelating zijn niet in deze cijfers opgenomen.

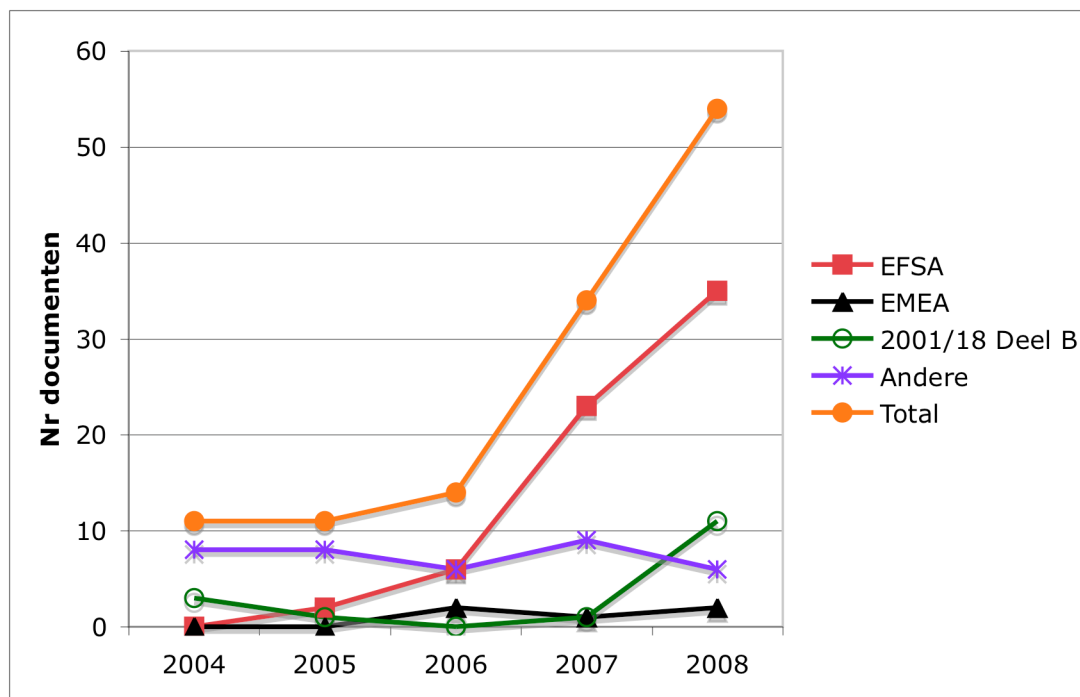
Deze tabel bevestigt de trend vastgesteld in voorgaande jaren, met name dat de grote meerderheid van de reglementaire dossiers geëvalueerd door de Raad betrekking heeft op de vraag om voedingsmiddelen met GGO op de markt te brengen (in enkele gevallen inclusief de kweek van de GGO).

Algemeen kan worden gesteld dat het aantal documenten geproduceerd door de Raad (commentaar of advies) voortdurend toeneemt sinds 2004 en dat deze trend in de afgelopen twee jaar sterk is toegenomen (zie Figuur 1). Deze toename heeft te maken met de toename van het aantal adviezen en commentaren van de Raad aangaande voedingsmiddelen met GGO (EFSA-dossiers).

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2008 vindt u in bijlage 5.



**Figuur 1 : Evolutie van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers ingediend volgens de verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) en (EG) 726/2004 (EMEA) alsook met betrekking tot dossiers in België ingediend in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B of andere soorten dossiers, periode 2004-2008**



### 4.3. Toekomstvisie en objectieven van de Raad

#### *Evaluatie van de dossiers*

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

#### *Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord*

De Raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. Het huidige samenwerkingsakkoord spoot niet 100% met de van kracht zijnde wetgeving en is gebaseerd op een gedateerde bevoegdheidsverdeling tussen de federale staat en de gewesten. Het verdient aanbeveling om in een nieuw samenwerkingsakkoord een hernieuwde uitwerking te geven aan de taken en bevoegdheden van de Raad en zijn secretariaat en de wijze waarop de Raad interageert met de bevoegde autoriteiten.



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

Omdat het aantal documenten gepubliceerd door de Raad toeneemt (zie hoofdstuk 4.1.1, Fig. 1), heeft de SBB in 2008 het hoofd moeten bieden aan een stijging van de werklast in het kader van haar ondersteuning van de activiteiten van de Raad.

De secretariaatstaken waren talrijker. De SBB heeft de Raad ook bijgestaan in de behandeling van wetenschappelijke vragen van generieke aard. Op verzoek van de Raad heeft de SBB zich bovendien meer toegelegd op de wetenschappelijke expertise van de dossiers ter ondersteuning van de voorbereiding van het advies van de Raad (met name bij de eerste evaluatie van het risico van twee EFSA-dossiers voor het leefmilieu en bij de verificatie van de samenhang van elk advies met voordien gegeven adviezen).

Om de Raad ondanks de toename van de werklast kwalitatieve administratieve en wetenschappelijke ondersteuning te kunnen blijven bieden, is de SBB na overleg met de Voorzitter overgegaan tot het bepalen van prioriteiten. Iedereen is het erover eens dat vooraf duidelijke beslissingen moeten worden genomen met betrekking tot de verdeling van de taken tussen de Raad en de SBB (eventueel door te delegeren, een mogelijkheid waarin het samenwerkingsakkoord voorziet).

Er moet worden gemeld dat de ondersteunende taken voor de activiteiten van de Raad niet de enige zijn die worden uitgevoerd door het personeel van de SBB ten laste van het budget dat de federale staat heeft toegekend. Het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid belast het personeel ook met de wetenschappelijke ondersteuning voor de federale autoriteiten, de internationale vertegenwoordiging en de werking van een expertiselaboratorium. Het samenwerkingsakkoord voorziet niet in een precieze verdeling van de human resources voor de verschillende taken, deze worden verdeeld in functie van de behoeften en met als doel ervoor te zorgen dat alle taken zo goed mogelijk worden verricht.

De SBB hoopt dat de geplande revisie van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid de gelegenheid zal bieden om de human resources waarover de dienst beschikt aan te passen zodat rekening wordt gehouden met de toename van de werklast en de samenwerking tussen de SBB en de Raad met ernst en efficiëntie kan worden voortgezet.

\* \* \*

#### **BIJLAGEN**

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

**BIJLAGE 2: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO**

**BIJLAGE 3 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2008)**

**BIJLAGE 4 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

**BIJLAGE 5 : Lijst van de publicaties van de Raad in 2008**



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

De samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 2 september 2005 (Belgische Staatsblad van 6 oktober 2005) gewijzigd door het Koninklijk Besluit van 16 februari 2009 (Belgische Staatsblad van 26 maart 2009) die de vervanging van de ontslagnemende leden bekrachtigd.

### **Effectieve leden:**

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

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

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

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

Mevr. Eline Rademakers, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding (vervangt Mevr. Sarah De Munck)

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

de Heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de Heer Alfred Volckaerts, FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk (vervangt de Heer Jean-Marie Lamotte)

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

Mevr. Catherine Lemahieu , Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

de Heer Marc De Loose, ILVO (vervangt Mevr. Anne-Marie Lambeir)

- aangeduid door de Waalse Regering:

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

de Heer Damien Winandy, Service public de Wallonie, Direction générale de l'Agriculture, Environnement et Ressources naturelles (vervangt de Heer Christian Guiot )



- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);  
de Heer Jean-Claude Grégoire, Université Libre de Bruxelles, Lutte biologique et Ecologie spatiale (vervangt Mevr. Françoise Ansay)

**Plaatsvervangende leden:**

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

de Heer Manu Severin, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (vervangt de Heer Alain Fauconnier);  
Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;  
de Heer Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie;  
de Heer Bruno Urbain, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Françoise Van Cutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (vervangt de Heer Patrick Lamot);

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Ann Delcroix, FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk (vervangt Mevr. Fabienne Guyot)

- aangeduid door de Vlaamse regering:

de Heer René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology (vervangt Mevr. Monika Sormann);  
Mevr. Josiane Van der Elst, Universitair Ziekenhuis, Brussel (vervangt de Heer Jan Cools)

- aangeduid door de Waalse Regering:

de Heer Dominique Perreux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Environnement et Ressources naturelles (vervangt de Heer Damien Winandy die effectief lid geworden is);  
de Heer Vincent Demoulin, Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de Heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);  
de Heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).



**BIJLAGE 2 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)**

<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>		
<b>Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"</b>	<b>Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"</b>	<b>Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"</b>
<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 65 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 <b>de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA.</b> Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO voor Richtlijn 2001/18 van een Lidstaat om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren.</p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p><b>De ARB kijkt na of zijn advies,</b> gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, <b>wordt opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO.</b></p> <p>De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministersraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</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. <b>Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door</b> 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 nagzien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. <b>De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen</b> 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 klinische studies met geneesmiddelen die GGO's bevatten moeten vooraf een schriftelijke toelating van de minister krijgen. Voor deze dossiers raadpleegt de BO de ARB volgens de procedure opgesteld voor de dossiers 2001/18 deel B (zie punt 1)</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 3 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen:  
Jaar 2008**

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

- 10/04/2008: Joint meeting of the Committees of Competent Authorities dealing with Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of GMMs (Brussel)

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

- 17/01/2008: 3th meeting of the subworking group data coordination and harmonisation (Brussel)
- 09/04/2008: 13th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 10/04/2008: Joint meeting of the Committees of Competent Authorities dealing with Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of GMMs (Brussel)
- 15/09/2008: Regulatory Committee meeting (Brussel)
- 17/11/2008: 14th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 12/02/2008: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 23/04/2008: Presentation on the "Outcome of the stakeholders consultation on establishing labelling thresholds on seeds" (Brussel)
- 16/06/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 14/07/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 20/09/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 30/09/2008: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Brussel)
- 2-3/10/2008: 15<sup>th</sup> ENGL Steering Committee Meeting (Dublin, Ierland)
- 31/10/2008: 14th meeting CEN/TC 275/WG 11 Working group Genetically modified foodstuffs (Berlijn, Duitsland)
- 16/12/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 16/12/2008: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Brussel)

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

- 25-27/02/2008: "ENGL-Experts Working Group" on "Unauthorized Genetically Modified Materials" (Berlijn, Duitsland)
- 08-10/04/2008: "14th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Parijs, Frankrijk)
- 12-16/05/2008: 4<sup>ème</sup> réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité (MOP-4, Bonn, Duitsland)
- 24-27/06/2008: First Global conference on GMO analysis (Cernobbio-Como, Italië)



- 25-27/06/2008: 21st OECD WG on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Parijs, Frankrijk)
- 27/06/2008: Internal NRL meeting (Cernobbio-Como, Italië)
- 09-10/09/2008: "3<sup>th</sup> Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Berlijn, Duitsland)
- 12-13/09/2008: " CRL-GMO working group on "Implementation of the working plan of the Community Reference Laboratory for Genetically Modified Organisms (CRL-GMO) according to Regulation (EC) No 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules" (Ispra, Italië)
- 12-13/11/2008: "10th ENGL Plenary Meeting " (Ispra, Italië)
- 17-18/12/2008: "Trace"-meeting (Berlijn, Duitsland)



## **BIJLAGE 4 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

### **1. INTRODUCTIE**

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zowel gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten. Het is een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten. Daarnaast regelt de interregionale samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG (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.

### **2. BUDGET TOEGEKEND IN 2008 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.

---

<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.



	<b>2008</b>
Vlaams Gewest	224.657
Waals Gewest	189.695
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	92.000
<b>Totaal</b>	<b>506.352</b>

*Tabel 1: bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan het WIV in 2008 voor de werkings- en personeelskosten van de SBB*

## **2.2. Financiering door de Federale Staat**

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

Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

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

### *2.2.1. Personeel*

In 2008 heeft de SBB, ten koste van het federaal budget, 7,4 voltijds equivalenten van niveau 1 (wetenschappelijk personeel), 2 voltijds equivalenten van niveau B en 1 voltijds equivalent van niveau D ter beschikking gehad. Deze voltijds equivalenten staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Men mag schatten dat een equivalent van 2,5 voltijds niveau 1 personeel van de SBB in 2008 specifiek toegewezen werd aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

### *2.2.2. Werkings- en investeringsbudgetten*

De bedragen toegewezen in 2008 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 2.



Type budget	2008
Functionering	222.000
Investering	9.000
<b>Totaal</b>	<b>231.000</b>

*Tabel 2: Bedragen (in euros) van specifieke federale basistoekenning toegewezen aan de SBB in 2008 voor de werkings- en investeringskosten*

Uit het functioneringsbudget vermeld in tabel 2 werd van het bedrag van 222.000 euros een bedrag van 132.000 euros gereserveerd voor kosten die direct toe te schrijven zijn aan de taken van de Raad, dwz de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experten en de leden van de Raad<sup>3</sup> en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

Bovendien werd de Raad in 2008 begunstigd met het saldo van een additioneel functioneringsbudget voor een bedrag van 21.060 euros vergund in 2007. Dit budget kwam uit het federaal budget van het DG5 "leefmilieu", FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu voor de periode van 1/12/2007 tot 31/03/2008. Het was ter beschikking gebracht van het WIV via een conventie met het DG5 en was toegewezen aan de betaling van de expertisekosten voor de wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheidsdossiers o.a. conform Regulering (EC) nr. 1829/2003.

---

<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.



**BIJLAGE 5 : Lijst van de Publicaties van de Raad in 2008**

<b>Datum</b>	<b>Referentie</b>	<b>Onderwerp</b>
17/01/2008	BAC_2008_PT_633	Application EFSA/GMO/FR/2007/45 Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
18/01/2008	BAC_2008_SC_634	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/BVW1 of the company Actogenix for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
23/01/2008	BAC_2008_SC_635	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/18 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
21/01/2008	BAC_2008_SC_636	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/07/V2
18/01/2008	BAC_2008_PT_638	Application EFSA/GMO/UK/2007/41 - Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
24/01/2008	BAC_2008_SC_647	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/BVW1 of the company Actogenix for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
25/01/2008	BAC_2008_SC_645	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/07/BVW3
07/03/2008	BAC_2008_SC_673	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/BVW3 of the company GENimmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/03/2008	BAC_2008_SC_678	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/BVW3 of the company GENimmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
19/03/2008	BAC_2008_685	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/18 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003 (replaces document BAC_2008_SC_635)
31/03/2008	BAC_2008_692	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2007 à décembre 2007
31/03/2008	BAC_2008_693	Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2007 tot december 2007
04/04/2008	BAC_2008_698	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO – Advice BAC to EMEA
11/04/2008	BAC_2008_719	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2004/04 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/04/2008	BAC_2008_722	Application EFSA/GMO/FR/2007/40 Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
16/04/2008	BAC_2008_724	Application EFSA/GMO/FR/2007/44 Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
05/05/2008	BAC_2008_727	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the applications EFSA/GMO/UK/2005/25 and EFSA/GMO/RX/T45 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003



<b>Datum</b>	<b>Referentie</b>	<b>Onderwerp</b>
28/04/2008	BAC_2008_731	Application EFSA/GMO/UK/2007/42 - Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
25/04/2008	BAC_2008_733	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/V2 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology, for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
25/04/2008	BAC_2008_734	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/V2 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
13/05/2008	BAC_2008_743	Application EFSA/GMO/RX-MON810 Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/05/2008	BAC_2008_753	Application EFSA/GMO/NL/2007/47 - Comments posted on EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
23/05/2008	BAC_2008_758	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/49 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/06/2008	BAC_2008_764	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/50 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
10/06/2008	BAC_2008_766	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-Bt11 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
11/06/2008	BAC_2008_767	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/48 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
12/06/2008	BAC_2008_769	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2008/51 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
18/06/2008	BAC_2008_770	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON15985 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/06/2008	BAC_2008_773	Scientific arguments supporting the decision concerning the notification B/BE/07/V2, genetically modified (GM) grey poplar (lettre aux ministres)
26/06/2008	BAC_2008_777	Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council regarding the scientific evaluation of food and feed applications under Regulation (EC) 1829/2003 with focus on the nutritional, toxicological and allergenicity aspects



<b>Datum</b>	<b>Referentie</b>	<b>Onderwerp</b>
27/06/2008	BAC_2008_779	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MS8/RF3 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/06/2008	BAC_2008_780	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-GT73 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
30/06/2008	BAC_2008_782	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line 59122x1507xNK603 (EFSA-GMO-UK-2006-30): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
04/07/2008	BAC_2008_786	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-1507 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/07/2008	BAC_2008_788	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON15985xMON1445 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
11/07/2008	BAC_2008_790	Dossier B/BE/07/V2 (genetically modified poplars) - Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the protocol proposed by the notifier for the environmental evaluation of the field trial with GM grey poplar
05/09/2008	BAC_2008_802	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON863 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/09/2008	BAC_2008_805	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2007/46 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
10/09/2008	BAC_2008_803	Draft guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed prepared by the Scientific Panel on GMOs of EFSA Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA
11/09/2008	BAC_2008_806	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON531 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/09/2008	BAC_2008_811	Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs (EFSA-Q-2006-080) - Draft Report on general guidance Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA
26/09/2008	BAC_2008_813	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2006/36 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003





Datum	Referentie	Onderwerp
01/10/2008	BAC_2008_819	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité - Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 5 goedgekeurd door de Raad op 26/09/2008) (version/versie 5)
03/10/2008	BAC_2008_820	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/RX-MON1445 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/10/2008	BAC_2008_827	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/NL/2008/52 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
04/11/2008	BAC_2008_834	Comments for dossier EFSA/GMO/FR/2008/59 submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
13/11/2008	BAC_2008_840	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/UK/2008/56 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
13/11/2008	BAC_2008_842	Comments for dossier EFSA/GMO/RX-PL73 <i>Brevibacterium</i> submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/11/2008	BAC_2008_844	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/57 And Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
28/11/2008	BAC_2008_846	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO – Advice BAC to EMEA
25/11/2008	BAC_2008_847	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/58 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
03/12/2008	BAC_2008_853	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
12/12/2008	BAC_2008_858	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/08/BVW1 "Clinical Study MI-CP178 - A Phase 1/2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity and Vaccine-like Viral Shedding of MEDI-534, a Live, Attenuated Intranasal Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Parainfluenza Virus Type 3 (PIV3), in Healthy 6 to < 24 Month-Old Children and in 2 Month-Old Infants"
23/12/2008	BAC_2008_864	Comments for dossier EFSA/GMO/FR/2008/61 submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council

