

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2014/203

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2013 tot december 2013
(door de Raad goedgekeurd op 14 maart 2014)

Inhoud

| | |
|---|----|
| Voorwoord..... | 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 en vergaderingen | 4 |
| 1.1.2. Het Reglement van Interne Orde en de werking van de Raad | 5 |
| 1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad | 6 |
| 1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad..... | 9 |
| 1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het Samenwerkingsakkoord)..... | 9 |
| 1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) | 9 |
| 1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1 van het SA) | 9 |
| 1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA) | 10 |
| 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) | 10 |
| 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)..... | 10 |
| 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 |
| 1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord | 11 |
| 2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD | 11 |
| 2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)..... | 11 |
| 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 met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)..... | 12 |
| 3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord)..... | 12 |
| 4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN | 12 |
| 4.1. De Bioveiligheidsraad | 12 |
| 4.1.1 Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad..... | 12 |
| 4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord..... | 15 |
| 4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) | 15 |
| BIJLAGEN..... | 16 |



Voorwoord

Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2013.

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 2013 en een vooruitblik.

De leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid wensen professor Dirk Reheul van harte te bedanken voor zijn voorzitterschap van 2004 tot 2013. In die 10 jaar hebben zijn wetenschappelijke expertise, zijn onmiskenbaar leiderschap en zijn grote beschikbaarheid in ruime mate bijgedragen tot de Raad als een plaats voor vorming en voor wetenschappelijke uitwisselingen waardoor talloze adviezen op heel verschillende gebieden kunnen worden uitgewerkt.



Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag

Het Samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997¹ tussen de federale overheid en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid voorziet in artikel 20 in de redactie van een jaarrapport². Dit rapport is niet alleen een verslag van de activiteiten van de Raad maar ook een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de federale overheid en de gewesten en tussen de gewesten onderling, en anderzijds van het evaluatiesysteem opgericht door de wetgever voor zowel dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met de richtlijn 2001/18/EG (die de richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met de richtlijn 2009/41/EG (die de richtlijn 90/219/EEG heeft vervangen).

Dit rapport bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2013 tot en met december 2013.

1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is één van de doelen van het Samenwerkingsakkoord (art. 2, 3^o). Het systeem bestaat uit twee delen: de Adviesraad voor Bioveiligheid³ en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP).

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen

De samenstelling van de Raad was bepaald door het Koninklijk besluit van 7 oktober 2009 (Staatsblad van 20 oktober 2009) tot in oktober 2013. Dit besluit werd vervolgens vervangen door het Koninklijk besluit van 19 november 2013 (Staatsblad van 28 november 2013) (zie bijlage 1) dat de hernieuwing van negen leden en de benoeming van vijftien nieuwe leden bekrachtigt. In zijn nieuwe vorm is de Raad samengesteld uit een kleiner aantal leden afkomstig van de administratie en een groter aantal leden afkomstig van de academische wereld, behorende tot verscheidene wetenschappelijke domeinen. De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

In 2013 heeft de Raad 4 keer vergaderd op de volgende data: 25 januari, 9 maart, 26 april en 7 juni.

Met de steun van aanwezige leden heeft de Voorzitter op 26 april 2013 beslist de activiteiten van de Raad *sine die* te schorsen. Deze schorsing is het gevolg van de recurrente problemen op niveau van de samenstelling en werking van de Raad waaraan hij sinds jaren geconfronteerd is. Deze werd op 30 april met een brief van de vice-Voorzitter aan de bevoegde overheid gemeld. In juni 2013 wordt beslist dat de Raad zich alleen nog bezig houdt met lopende zaken. Uitsluitend dringende dossiers werden nog behandeld, m.a.w. de dossiers deel B en de EFSA-dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat en waarvoor de Raad geselecteerd werd om de risicobeoordeling voor het leefmilieu uit te voeren.

¹ publicatie in het Staatsblad op 14-07-1998

² Artikel 20: Gedurende het eerste trimester van ieder jaar evalueert de Raad de federale en interregionale samenwerking evenals de werking van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem in verhouding tot de doelstellingen van dit Samenwerkingsakkoord. Hij vervat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

³ Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord



Prof. Dirk Reheul en Dr. Philippe Hermans hebben tot in oktober 2013 respectievelijk de Voorzitterschap en de Vice-Voorzitterschap van de Raad verzekerd.

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

1.1.2. Het Reglement van Interne Orde en de werking van de Raad

Het Reglement van Interne Orde (RIO)

Met het stellen van van lopende zaken heeft de Raad in 2013 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde niet geëvalueerd.

De externe communicatie van de Raad

De website van de Raad is toegankelijk via 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;
- de adviezen (die waarvoor de SBB gemandateerd is, worden ten gevolge van hun technisch karakter nog niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake de risico-evaluatie van GGO's weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

De wetenschappelijke experts geraadpleegd door de Raad (conform de artikels 9 en 11 van het Samenwerkingsakkoord)

De wetenschappelijke experts die door de Raad worden geraadpleegd, komen uit een expertenlijst die door de Raad en de SBB gezamenlijk werd opgesteld. De experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vijf verschillende groepen. De lijst is beschikbaar op de website van de Raad <http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijst.html>.

De huidige lijst telt 45 experts en verschillende onder hen zijn ook lid van de Raad. Dit is een zeer beperkt aantal om te kunnen beschikken over voldoende externe multidisciplinaire expertise.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers 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 experts worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Ook de SBB kan als expert optreden. De lijst van experts 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 experts 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 experts worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
 4. De experts worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experts kan de coördinator een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
 5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator, in samenwerking met de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus tussen de experts weer. Het originele rapport van elke expert wordt altijd (anoniem) aan het finale 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 de doelbewuste introductie van GGO's met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel B**

In 2013 heeft de Raad een dossier van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/12/BVW2 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinant virus (Adeno-associated virus) bevat met als doel de behandeling van patiënten met hartfalen. Het advies voor dit dossier is op 23 januari 2013 afgerond.

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

In 2013 heeft de Raad een dossier van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/13/V1 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 2 oktober 2013 afgerond.

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

In 2013 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**

De SBB heeft een dossier van dit type, op mandaat van de Raad, behandeld (zie hoofdstuk 1.2.1).



- **Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake innoverende therapieën**

In 2013 heeft de Raad een dossier inzake een medicinaal product behandeld:

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin dat een GGO bevat en bestemd is voor de vaccinatie van varkens : de opmerkingen, commentaren en vragen van de experts van de Raad met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu werden na de schorsing van de Raad niet aan het EMA overgemaakt.

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

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk EFSA-dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu alsook voor alle aspecten die betrekking hebben op de voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van de EFSA-dossiers kan de Raad drie soorten bijdrage geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan het EFSA (via het uitwisselingssysteem EFSA-net) na de consultatieperiode van drie maanden voor de lidstaten, zoals bepaald in artikel 6.4 van de Verordening (EG) 1829/2003.
- Finaal advies over het dossier ter attentie van de Belgische bevoegde 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 aanplanting 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 vergunningen 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 vergunning bijna verlopen is.

In 2013 werden 10 dossiers door de Raad geëvalueerd. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabel 1. Er wordt ook opgegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2013 is opgetreden.



Tabel 1: Vergunningdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2013

| Réf. | Kennisgever | GGO | Activiteit | Type advies | Datum van het advies |
|----------------------|--------------------|---------------------------|--|--|------------------------------------|
| EFSA/GMO/UK/2006/30 | Pioneer Hi-Bred | Mais 59122 x 1507 x NK603 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt | Evaluatie van het risico voor het leefmilieu lopende (1) | Vragen voor de indiener 18/09/2013 |
| EFSA/GMO/NL/2009/70 | Monsanto | Mais MON87460 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies van de Raad | 25-03-2013 |
| EFSA/GMO/NL/2009/75 | Bayer & Monsanto | Koolzaad MS8xRI3xGT73 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 15-05-2013 |
| EFSA/GMO/NL/2010/87 | Monsanto | Koolzaad GT73 | Levensmiddelen | Finaal advies van de Raad | 16-04-2013 |
| EFSA/GMO/NL/2011/100 | Monsanto | Soja MON87705 x MON89788 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 24-01-2013 |
| EFSA/GMO/ES/2012/104 | Bayer | Katoen GHB614 | Teelt | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 08-04-2013 |
| EFSA/GMO/NL/2012/107 | Monsanto | Mais MON810 | Pollen in levensmiddelen | Finaal advies van de Raad | 25-01-2013 |
| EFSA/GMO/NL/2012/109 | Pioneer | Koolzaad 073496 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 04-03-2013 |
| EFSA/GMO/BE/2012/110 | Monsanto | Mais MON87427 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 29-03-2013 |
| EFSA/GMO/DE/2012/111 | Syngenta | Soja SYHT0H2 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 08-04-2013 |

(1) Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30: de Raad is belast met de risico-evaluatie van dit dossier voor het leefmilieu.



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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2013 geen enkel ander dossier behandeld.

1.1.5. 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 Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen.

De SBB heeft opdrachten van administratieve en vooral van wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het Samenwerkingsakkoord. De gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast⁴.

De SBB zorgt voor het secretariaat van de Raad. Hij geeft ook continu wetenschappelijke ondersteuning aan de Raad, aan de federale overheid en aan de regionale ministers, eventueel na raadpleging van experts van de gezamenlijke lijst.

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁵, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of zijn website Belgian Biosafety Server.

Sinds juni 2010 en een interne reorganisatie van het WIV-ISP maakt het laboratorium voor GGO analyse en onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB maar is het geïntegreerd in een "Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie". Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord.

1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1 van het SA)

Sinds 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid de SBB⁶ gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde autoriteit betreffende vergunningsdossiers 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 autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2013 heeft de SBB een dossier van dit type behandeld : dossier C/NL/13/01 met betrekking tot het invoer van SHD-27531-4 anjers van de firma Suntory Holdings Ltd. Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens, de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu en het monitoring plan.

⁴ Conform artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord.

⁵ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van de SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

⁶ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003



1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁷

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP), sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië. 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 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van de twee richtlijnen. Zij plannen regelmatig vergaderingen van begeleidingscomités en brengen aan de gewesten verslag uit over de activiteiten van de SBB. Het jaarverslag voor 2012 werd in januari 2013 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2013, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd in juli 2013 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2013 heeft de SBB 94 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 197 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 met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens.

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-ISP en de gewesten en na goedkeuring door de gewesten, heeft de SBB het verslag met betrekking tot artikel 17.1 van richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkte gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4⁸.

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 richtlijn 2009/41/EG, de richtlijn 2001/18/EG en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, ongeacht de betrokken instanties.

De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De SBB werd

⁷ Artikel 18 § 1 van het Samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

⁸ 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.



aangesteld als nationaal aanspreekpunt voor het centrum voor informatie-uitwisseling (Biosafety Clearing House), opgericht in het kader van het protocol.

In dit context heeft de SBB op 11 en 12 september 2013 de "3rd Meeting of National Focal Points and National Competent Authorities of the EU Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, the Biosafety Clearing-House and Regulation (EC) No 1946/2003" in Brussel georganiseerd.

Het GGO laboratorium biedt als Nationaal referentie laboratorium voor GGO en lid van de ENGL (European Network of GMO Laboratories) een technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de overheden in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003.

De lijst van de internationale vergaderingen die de SBB en het GGO laboratorium in 2013 hebben bijgewoond, staat in bijlage 3.

1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord

Op verzoek of op mandaat van de bevoegde federale overheden, neemt de SBB deel aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het EFSA, de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN.

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2013 heeft bijgewoond, staat in bijlage 3.

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)⁹

Sinds 21 mei 2009 is de richtlijn 90/219/EEG opgeheven en vervangen door de richtlijn 2009/41/EG.

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2013. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting.

2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA)¹⁰

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

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2013. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

⁹ Artikel 2, 1^o: "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";

¹⁰ Artikel 2, 2^o: "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 met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹¹

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2012.

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

Overeenkomstig artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord hebben de gewesten met het WIV-ISP overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van 5 ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2013 staan in bijlage 4.

Bovendien verleent de federale overheid een specifieke basisuitkering aan het WIV-ISP, overeenkomstig artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord, om de personeelskosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inclusief de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderkosten van de Raad) te dekken.

De bedragen voor 2013 staan in bijlage 4. Deze budgettaire enveloppe is een globale enveloppe. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in bovenstaand artikel 15.

Sinds 2007 krijgt de Raad van de federale overheid een budget om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Dit gebeurt volgens de theoretische verdeelsleutel 2/3-1/3, respectievelijk van de federale minister van Volksgezondheid en de federale minister van Leefmilieu. Dit budget wordt beheerd via de basistoelagen toegekend aan het WIV-ISP.

Ook moet worden gemeld dat het Koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹² de retributies en bijdragen vastlegt voor de indieners van dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu en de dossiers van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten (met uitzondering van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik), ingediend conform het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in de Belgische wet van de richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 waarvoor België door het EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN

4.1. De Bioveiligheidsraad

4.1.1 Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad

Expertise binnen de Raad

De expertenlijst, gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB en geactualiseerd in 2012, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experten wordt gedaan.

¹¹ Artikel 2, 4° van het Samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

¹² Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds van de grondstoffen en de producten)



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

Dossiers behandeld door de Raad

Tabel 2 en figuur 1 tonen, in functie van het reglementaire kader, de evolutie van het aantal dossiers voorgelegd aan de Raad en het aantal overeenkomstige documenten gepubliceerd door de Raad.

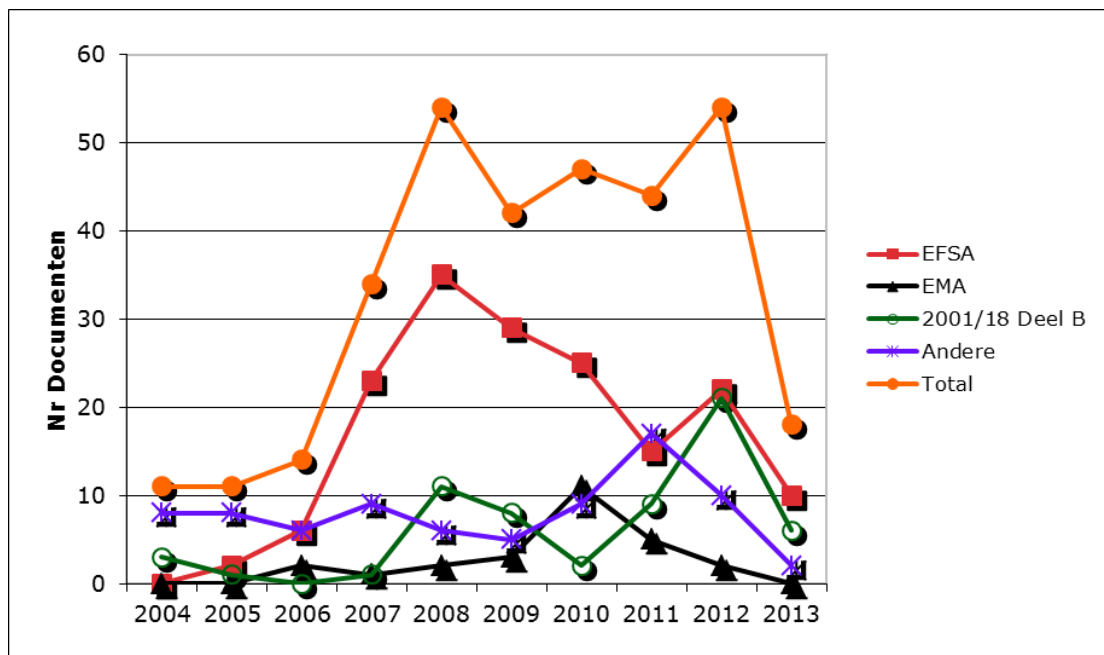
Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2013

| Reglementair kader | Aantal ingediende dossiers | | | | | | | | | |
|----------------------------|----------------------------|------|------|------|-----------------|-----------------|------|------|------|------|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 |
| Richtlijn 2001/18 - deel B | 1 | 0 | 0 | 3 | 1 | 2 | 2 | 4 | 2 | 1 |
| Richtlijn 2001/18 - deel C | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Verordening (EG) 1829/2003 | 8 | 20 | 8 | 10 | 12 ¹ | 11 ¹ | 13 | 13 | 9 | 8 |
| Verordening (EG) 726/2004 | 0 | 1 | 0 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 0 | 2 |

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



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 (EMA) alsook met betrekking tot dossiers in België ingediend in het kader van de richtlijn 2001/18 - deel B of andere soorten dossiers, periode 2004-2013



De in 2012 waargenomen daling van het aantal dossiers ingediend in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 werd verder gezet in 2013. Bovendien hebben twee grote firma's, Monsanto en BASF, voor de Europese markt de beslissing genomen hun toelatingsdossiers voor de teelt van GG planten in te trekken. Zeven dossiers werden om die reden ingetrokken.

Het aantal documenten gepubliceerd door de Raad in 2013 is atypisch: met het stellen van lopende zaken werden uitsluitend dringende dossiers behandeld door de Raad. Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2013 vindt u in bijlage 5.

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 de hernieuwing van de vergunning. De Raad wil daarbij blijvend kunnen rekenen op haar deskundig secretariaat.

De actieve deelneming van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het afgelopen jaar staat in detail beschreven in bijlage 6. Een optimale werking van de Raad impliceert een actieve en regelmatige deelneming van zijn leden, ook in het kader van de schriftelijke procedures.

Verschillende wetenschappelijke leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door te zorgen voor de wetenschappelijke coördinatie van de evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat eveneens in de tabel van bijlage 6.



4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord

Zoals reeds vermeld in de vorige verslagen heeft het Samenwerkingsakkoord, meer bepaald in de beschikkingen met betrekking tot de samenstelling van de Raad, de institutionele hervorming (o.a. de landbouwmateries) nog steeds niet geïncorporeerd. Het huidige Samenwerkingsakkoord spoot niet 100% met de van kracht zijnde wetgeving en is gebaseerd op een gedateerde bevoegdheidsverdeling tussen de federale overheid en de gewesten.

De Raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige Samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. In een nieuw Samenwerkingsakkoord zou het ook nuttig zijn om de taken en bevoegdheden van de Raad en zijn secretariaat te preciseren evenals de dossiers en vragen die moeten worden geëvalueerd, de manier van samenwerken met de bevoegde autoriteiten en de samenstelling van de Raad.

Wat dit laatste punt betreft, bestaat de wens van de meerderheid van de leden erin om te evolueren tot een Raad die alleen is samengesteld uit leden van de wetenschappelijke gemeenschap, waarin de vertegenwoordigers van de federale en regionale administraties als waarnemers de vergaderingen zouden bijwonen.

4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

Ondanks de verwickelingen die de Raad in 2013 heeft gekend en de onderbreking van zijn activiteiten gedurende zes maanden, heeft de SBB zijn opdracht als administratief secretariaat en zijn wetenschappelijke ondersteuning aan de leden en de experts van de gemeenschappelijke lijst voortgezet, ook in de periode van lopende zaken. De vernieuwing die eind 2013 plaatsvond, zou de Raad in de gelegenheid moeten stellen om zijn activiteiten opnieuw normaal en sereen uit te voeren. De komst van nieuwe leden met een verschillend wetenschappelijk profiel biedt de kans om de wetenschappelijke kwaliteit van de besprekingen en de deliverables, evenals de wetenschappelijke samenwerking met de SBB en de experts van de gemeenschappelijke lijst nog te verbeteren.

Als dienst van een wetenschappelijke instelling dient de SBB ook zijn expertise en zijn samenwerking met de leden van de Raad en externe experts te valoriseren (in het bijzonder ten aanzien van de wetenschappelijke gemeenschap) via publicaties en de organisatie van wetenschappelijke evenementen en enquêtes. De volledige lijst van publicaties in 2013 staat op de website van de SBB (http://www.biosafety.be/SBB/SBB_3.html). De SBB heeft meer bepaald ingestaan voor de coördinatie van een speciaal nummer van Current Gene Therapy, gewijd aan de bioveiligheid van de virale vectoren gebruikt bij genterapie en vaccinatie. De SBB volgt ook nog steeds actief de ontwikkeling van nieuwe technieken voor genetische modificatie of moleculaire analyse op. In die context heeft de SBB eind 2013 meegewerkt aan de organisatie van de workshop "Next-generation sequencing as a tool for the molecular characterisation of GMOs". Ten slotte onderstrepen we nog de uitvoering van een enquête (en de opstelling van een rapport) met als doel de inventarisatie en de evaluatie van de risico's op infecties verworven in laboratoria in België en in verband gebracht met incidenten met pathogene organismen (al dan niet genetisch gemodificeerd) in de afgelopen vijf jaar.

* * *



BIJLAGEN

- BIJLAGE 1: Koninklijk besluit houdende de 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 en het GGO laboratorium op internationale vergaderingen**
- BIJLAGE 4: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**
- BIJLAGE 5: Lijst van de publicaties van de Raad in 2013**
- BIJLAGE 6: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de coördinator – periode van 01/01/2013 tot 31/12/2013**



BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid

De huidige samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 19 november 2013 (Belgische Staatsblad van 28 november 2013).

Effectieve leden:

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid :

Mevr. Corinne Vander Wauven, Université Libre de Bruxelles, Institut de Recherches microbiologiques Jean-Marie Wiame;
de heer Philippe Hermans, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw :

de heer Maurice De Proft, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen;
de heer Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

- aangeduid door de federale Staatssecretaris bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

de heer Geert Angenon, Vrije Universiteit Brussel, Vakgroep Bioingenieurswetenschappen;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de heer Alfred Volckaerts, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

de heer Ludo Holsbeek, Vlaamse overheid, Departement Leefmilieu, Natuur en Energie;
de heer Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Eenheid Technologie en Voeding;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;
de heer Marc Lateur, Centre wallon de Recherches agronomiques, Département Sciences du Vivant;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Richard Lambert, Université catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;
de heer Philippe Baret, Université catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale.



Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid :

de heer Jozef Anné, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Geneeskunde;
de heer David Fretin, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw :

de heer Rony Geers, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bioingenieurswetenschappen;
de heer Michel Van Koninckxloo, Laboratoires du Centre pour l'Agrochimie et l'Agro-industrie de la Province de Hainaut;

- aangeduid door de federale Staatssecretaris bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Nathalie Verbruggen, Université libre de Bruxelles, Laboratoire de Physiologie et de Génétique Moléculaire des Plantes;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Lydie Dehon, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

de heer René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie;
Mevr. Anna Depicker, Universiteit Gent, Vakgroep Plantenbiotechnologie en Genetica;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Patrick Mertens, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;
de heer Jacques Dommès, Université de Liège, Département des Sciences de la Vie;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Marco Volpe, Ministerie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, Cel Landbouw;
Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer.



Tot in oktober 2013 was de samenstelling van de Raad gebaseerd op het Koninklijk besluit van 7 oktober 2009 (Staatsblad van 20 oktober 2009):.

Effectieve leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

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

Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding (niet meer actief op de Raad sinds november 2011);

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 Plantenveredeling;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (nam ontslag van de Raad op 31/01/2011);

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de heer Alfred Volckaerts, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

Mevr. Catherine Lemahieu, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Entiteit Milieuvergunningenbeleid;

de heer Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Entiteit Technologie en Voeding;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Damien Winandy, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

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

- 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 ; (nam ontslag van de Raad in mei 2012);



Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

de heer Jean Emmanuel Séverin, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Mevr. Eline Rademakers, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

de heer Bruno Urbain, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

de heer Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie (nam ontslag van de Raad op 21/01/2011);

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

De heer Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven (nam ontslag van de Raad in mei 2012 maar aanvaardt nog te zetelen in afwachting van de benoeming van een vervanger);

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Ann Delcroix, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse regering:

de heer René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie;

Mevr. Anna Depicker, Universiteit van Gent;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Dominique Perreux, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

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)

| I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn | | |
|---|--|--|
| Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten" | | |
| <p>Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"</p> <p>Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> | <p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> | <p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten</p> |
| <p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> | <p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen. 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>De BO vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.</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 wordt door de ARB nagezien. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.</p> | <p>De Belgische BO vraagt het advies van de SBB over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.</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>II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).</p> <p>→</p> <p>Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA. 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>→</p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p>→</p> <p>De ARB kijkt na of zijn advies, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, werd opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO.</p> <p>→</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>III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake innoverende therapieën</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).</p> <p>→</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. Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.</p> <p>→</p> <p>Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.</p> <p>→</p> <p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat.</p> <p>→</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>IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004</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 en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen Jaar 2013

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

Geen vergaderingen in 2013

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

- 28/02/2013 4th Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Brussel/Brussel)
- 18/03/2014 5th Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Brussel)
- 14/05/2013: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 27/09/2013 6th Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Brussel)
- 04/11/2013: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 25/02/2013: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)

4. In het kader van de uitvoering van het Cartagena Protocol inzake bioveiligheid

- 30/04/2013: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 11-12/09/2013: 3rd Meeting of National Focal Points and National Competent Authorities of the EU Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, the Biosafety Clearing-House and Regulation (EC) No 1946/2003 (Brussel)
- 16/09/2013: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 02/12/2013: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)

5. In het kader van de expertengroepen ingesteld in de internationale instanties

- 22-23/01/2013: 2nd meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italië)
- 24-25/01/2013: 6th meeting ENGL Working Group Method Performance Requirements (Ispra, Italië)
- 19-20/03/2013: 24th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 10-12/04/2013: 20th OECD Meeting of the Task Force “Novel Foods and Feeds”, (Parijs, Frankrijk).
- 15-16/05/2013 – 3rd meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italië)
- 22-23/05/2013: 4th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië)



- 19-20/06/2013: 19th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 10-11/09/2013: 25th ENGL Steering Committee Meeting 15-16/05/2013 – 3rd meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italië)
- 15 /10/2013: 1st meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxemburg)
- 4-5/12/2013: 20th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)



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 (nu vervangen door Richtlijn 2009/41/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: Wallonië: 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 het GGO laboratorium van het WIV-ISP, voor zijn rekening. Dit omvat in het bijzonder de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad¹.

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-ISP. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.² voor hun rekening.

2. BUDGET TOEGEKEND IN 2013 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2013 een gecumuleerd budget van 544.239 euros toegekend aan het WIV-ISP voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experts 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-ISP - Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Hetgeen overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

¹ 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.

² 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.



2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV-ISP 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 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. Personeel

In 2012 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in het Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie van het WIV-ISP), ten koste van het federaal budget, 7 voltijds equivalenten van niveau 1, 2 voltijds equivalenten van niveau B en 0,5 voltijds equivalent van niveau C 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.

Bij het personeel van de SBB van niveau 1 zijn vijf experts specifiek toegewezen 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 2013 aan de functioneringskosten van de SBB en het GGO laboratorium (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad en van de SBB, zendingskosten, producten voor het laboratorium ...) komen op 103.231 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 20.000 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad³ en de expertisecosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

³ 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 2013

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|--------------|-------------------|--|
| 16/01/2013 | BAC_2013_0023 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2012/107 from Monsanto under Regulation (EC) No 1829/2003 |
| 22/01/2013 | BAC_2013_0041 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/12/BVW2 of the company Celladon for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 24/01/2013 | BAC_2013_0050 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/100 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 05/03/2013 | BAC_2013_0141 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2012/109 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 08/03/2013 | BAC_2013_0118 | Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2012 à décembre 2012 |
| 08/03/2013 | BAC_2013_0119 | Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2012 tot december 2012 |
| 08/03/2013 | BAC_2013_0154 | List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars) |
| 21/03/2013 | BAC_2013_0194 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/70 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 26/03/2013 | BAC_2013_0206 | Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars) |
| 08/04/2013 | BAC_2013_0222 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2012/110 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 08/04/2013 | BAC_2013_0224 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2012/111 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 09/04/2013 | BAC_2013_0227 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/ES/2012/104 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 17/04/2013 | BAC_2013_0251 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2010/87 from Monsanto under Regulation (EC) No 1829/2003 |
| 30/04/2013 | BAC_2013_0265 | Lettre du Vice-président, Philippe Hermans à A l'attention de Madame Laurette Onkelinx, Ministre de la Santé publique : Suspension des travaux du Conseil Consultatif de Biosécurité |
| 15/05/2013 | BAC_2013_0291 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/75 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 08/06/2013 | BAC_2013_0341 | List of additional questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars) |
| 11/06/2013 | BAC_2013_0361 | Lettre à l'attention du Docteur Dirk Cuypers, Président du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement : Demande pour un avis juridique sur le Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité |
| 17/09/2013 | BAC_2013_0549 | Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line 59122x1507xNK603 (EFSA-GMO-UK-2006-30): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA |
| 02/10/2013 | BAC_2013_0576 | List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars) |
| 02/10/2013 | BAC_2013_0580 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/13/V1 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology, for deliberate release into the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition |



BIJLAGE 6

**Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad
en coördinatoren werkzaamheden(*)**

periode 01/01/2013 tot 31/12/2013

(*) zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen

Aantal vergaderingen = 4

| Effectieve leden | | Plaatsvervangende leden | | Aanwezigheid koppel effectief + plaatsvervanger |
|---|---|-------------------------|---|--|
| Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid | | | | |
| FLANDROY LUCETTE | 3 | SEVERIN MANU | 1 | 3/4 |
| - | | ELINE RADEMAKERS | 2 | 2/4 |
| HERMANS PHILIPPE (1) | 4 | URBAIN BRUNO | 0 | 4/4 |
| REHEUL DIRK (2) | 3 | - | | 3/4 |
| Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid | | | | |
| - | | DECUYPERE EDDY (3) | 1 | 1/4 |
| Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling | | | | |
| VOLCKAERTS ALFRED | 4 | DELCROIX ANN | 0 | 4/4 |
| Aangeduid door de Vlaamse Regering | | | | |
| LEMAHIEU CATHERINE | 2 | CUSTERS RENÉ (4) | 3 | 4/4 |
| DE LOOSE MARC | 4 | DEPICKER ANN | 0 | 4/4 |
| Aangeduid door de Waalse Regering | | | | |
| WINANDY DAMIEN | 4 | PERREAUX DOMINIQUE | 4 | 4/4 |
| BARET PHILIPPE (5) | 2 | DEMOULIN VINCENT | 3 | 4/4 |
| Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering | | | | |
| JASINSKI CHRISTINE | 0 | WILLOCX BENOÎT | 0 | 0/4 |
| - | | DELFOSSÉ JEAN | 0 | 0/4 |

(1) - coördinator de 1 dossiers en 2013

(2) - coördinator de 3 dossiers en 2013

(3) - coördinator de 1 dossier en 2013

(4) - coördinator de 5 dossiers en 2013

(5) - coördinator de 1 dossier en 2013

