

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/41/BAC/2016/0039

Adviesraad voor Bioveiligheid Activiteiten-Jaarverslag

Periode januari tot december 2015

Eindversie goedgekeurd op de vergadering van de Raad op 23/02/2016

INHOUDSTAFFEL

Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft.....	3
Inleiding	4
1. Het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid	5
1.1. Adviesraad voor Bioveiligheid.....	5
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen	5
1.1.2. 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	10
1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties.....	10
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	10
1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1° van het SA)	10
1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	11
1.2.3. Archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA).....	11
1.2.4. Verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA)	11
1.2.5. Secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA).....	12
1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord	12
2. Andere objectieven van het samenwerkingsakkoord	13
2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)	13
2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA).....	13
2.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)	13
3. BUDGET : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord)	14
4. Conclusies en perspectieven	15
4.1. De Bioveiligheidsraad	15
4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad	15
4.1.2. Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord	17
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	17
BIJLAGE 1 : 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)	20
BIJLAGE 2 : Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen - Jaar 2015	22
BIJLAGE 3 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid	23
BIJLAGE 4 : Lijst van de publicaties van de Raad in 2015	25
BIJLAGE 5 : Aanwezigheid van de leden en coördinatoren	27

Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft

Dit jaarverslag betreft de activiteit van de nieuw samengestelde Adviesraad voor Bioveiligheid in zijn 2^{de} werkjaar. Na het inloopjaar ben ik als voorzitter zeer verheugd met de goede interne werking van de raad. Er is ruim plaats voor dialoog. Verschillen in opinie en zienswijze krijgen tijd in de discussies tijdens de vergaderingen. Dit alles belet niet om finaal besluiten te formuleren die ook plaats heeft voor de formulering van minderheidsopinies. Overleg, kennis en gezond verstand hebben telkens de overhand genomen zodat het formuleren van adviezen kon gebeuren.

Het bestaande samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten moet herbekeken worden. Dit is het gevolg van de laatste staats Hervormingen waar bevoegdheden die met bioveiligheid te maken hebben van de Federale naar de Gewest regeringen werden overgedragen. Het optimaliseren van afspraken tussen bevoegde instanties over deze materie is nog niet volledig gebeurd. De Adviesraad kan functioneren maar ik blijf oproepen om aandacht te geven aan deze feitelijke toestand en zo mogelijk te werken aan een herziening van het bestaande samenwerkingsakkoord.

Een nieuwe trend doet zich voor in de aard van de voorgebrachte dossiers waarover de bioveiligheidsraad een advies moet formuleren. Meer en meer verschuiven de dossiers in de richting GGO's die in de medicinale activiteiten liggen. Dossier uit de plant & dier wereld zijn naar evenredigheid verminderd. Dit alles heeft voor gevolg dat het soort experten die aangesproken worden ook aan het verschuiven is. Naast deze veranderingen ondervinden we als adviesraad steeds moeilijkheden om deze experten te vinden voor bepaalde domeinen zoals toxicologie of allergeniciteit. De raad zal dit als een extra aandachtspunt opnemen voor de komende jaren.

De Adviesraad heeft ook enkele initiatieven genomen om evoluties in de ontwikkeling van nieuwe technologieën met betrekking tot genetische modificaties te bespreken en te bekijken in welke mate deze de evaluatie van komende dossiers met een bioveiligheidsinhoud kunnen beïnvloeden.

Ik dank alle leden van de huidige Raad en de SBB medewerkers die deelnemen aan de Raad-werking van het afgelopen werkjaar (2015) voor hun inzet zodat de adviezen van de Raad zeer gedegen en waardevolle documenten geworden zijn, bruikbaar waar nodig.

In het bijzonder wil ik hulde brengen aan Martine Goossens: "Martine bedankt voor je inzet voor de werking van SBB en de ondersteuning binnen de bioveiligheidsraad, geniet nu van je vrije tijd."



M. De Proft

Prof Maurice De Proft
Voorzitter van de Adviesraad voor Bioveiligheid

INLEIDING

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 verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2015 tot en met december 2015. Het bevat vier hoofdstukken :

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid en van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2015.

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 2015 en een vooruitblik.

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.

1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

Het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid ingericht door het samenwerkingsakkoord (art. 2, 3°) bestaat uit twee delen³ : de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP, vroeger Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie).

1.1. Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen

De huidige samenstelling van de Raad⁴ is bepaald door het Koninklijk besluit van 19 november 2013 (Staatsblad van 28 november 2013) gewijzigd door het Koninklijk besluit van 10 april 2014 (Staatsblad van 15 mei 2014) en door het Koninklijk besluit van 31 januari 2015 (Staatsblad van 19 februari 2015). De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad (www.bio-raad.be/Pages/Members.aspx). De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

Prof. Maurice De Proft en Dr. Corinne Vander Wauven zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

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

De Raad heeft zes maal in 2015 vergaderd op de volgende data : 20 januari, 24 februari, 16 juni, 8 september, 20 oktober en 8 december.

1.1.2. Werking van de Raad

Reglement van Interne Orde (RIO)

Overeenkomstig de herzieningsclausule voorzien in artikel 35 van het RIO, heeft de Raad in 2015 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde geëvalueerd. De versie van het RIO dat van kracht was sinds 21 mei 2014 werd bevestigd op 27 oktober 2015.

Externe communicatie

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad⁵. Het bevat voornamelijk :

- juridische referentieteksten ;
- het Reglement van Interne Orde ;
- de lijst van de leden en van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen ;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers ;
- de adviezen aangenomen door de Raad ;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire en procedurele context inzake de risico-evaluatie van genetisch gewijzigde organismen (GGO's) weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

³ Hoofdstuk IV van het samenwerkingsakkoord.

⁴ De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.

⁵ De website is toegankelijk via de volgende adressen : <www.bio-conseil.be>, <www.conseil-biosecurite.be>, <www.bio-raad.be>, <www.bioveiligheidsraad.be>, <<http://www.bio-council.be>> ou <www.biosafety-council.be>.



Externe expertise

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vragen met betrekking tot bioveiligheid, en conform de artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord, kunnen de Raad en de SBB een beroep doen op de wetenschappelijke ondersteuning van externe experts. Deze samenwerking met wetenschappers is zeer belangrijk om wetenschappelijk gefundeerde adviezen aan de bevoegde overheden over te maken. Hiertoe hebben de Raad en de SBB een gezamenlijke lijst van experts opgesteld. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vijf verschillende groepen. Deze experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling.

Deze gezamenlijke lijst van experts werd in 2015 bijgewerkt, met een vraag tot hernieuwing naar de bestaande experts. De Raad en de SBB hebben de nieuwe samenstelling van de lijst in juni 2015 goedgekeurd. Deze lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-raad.be/Pages/List-experts.aspx>>.

De huidige lijst telt 38 experts, negen onder hen zijn tevens lid van de Raad.

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. Wetenschappers van de SBB kunnen ook als expert optreden. De lijst van experts die uiteindelijk worden gekozen voor de evaluatie van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad doorgegeven. De leden die wensen deel te nemen aan de evaluatie van het dossier worden in deze lijst van experts opgenomen.
3. De experts ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van het GGO voor de volksgezondheid en het leefmilieu. 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, voor de voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus weer tussen de experts. 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 1 geeft een overzicht van de rol en acties van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2015 heeft de Raad drie dossiers van dit type behandeld :

- Dossier B/BE/14/BVW1 : Fase 2 klinische studie mbt een geneesmiddel dat een recombinant Herpes simplex virus bevat, voor de behandeling van melanoma. Het advies voor dit dossier werd op 24 februari 2015 opgesteld (ref. BAC_2015_0113).

- Dossier B/BE/15/BVW1 : Fase 3 klinische studie met hetzelfde geneesmiddel als hierboven beschreven, voor dezelfde behandeling. Het advies voor dit dossier werd op 12 oktober 2015 opgesteld (ref. BAC_2015_0679).

- Dossier B/BE/15/BVW2 : Fase 3 klinische studie met hetzelfde geneesmiddel als hierboven beschreven, voor de behandeling van carcinoma. Eind 2015 was de evaluatie van dit dossier nog lopende.

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

In 2015 heeft de Raad één dossier van dit type behandeld :

- Dossier B/BE/14/V2 : Veldproef met maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Het advies voor dit dossier werd op 20 januari 2015 opgesteld (ref. BAC_2015_0052).

- ***Toelatingsdossiers ingediend via België in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C***

In 2015 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 genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C***

In 2015 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

In 2015 heeft de Raad vier dossiers van dit type behandeld :

- Dossier betreffende een vaccin voor veterinair gebruik, dat een GGO bevat bestemd voor de inenting van kippen. De Raad heeft op 3 maart en 17 april 2015 commentaar gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het milieu.

- Dossier betreffende een vaccin voor veterinair gebruik, dat een GGO bevat bestemd voor de inenting van kippen. De Raad heeft op 27 april 2015 commentaar gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het milieu.

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor humaan gebruik. De Raad heeft op 11 maart 2015 commentaar gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het milieu.

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor humaan gebruik. De Raad heeft op 8 september 2015 commentaar gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het milieu.

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

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk dossier ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 ("EFSA-dossier") systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu en op de voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van een EFSA-dossier kan de Raad drie soorten bijdragen geven :

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan EFSA (European Food Safety Authority) via een beveiligde Extranet, 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 overheid. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van EFSA ;
- Advies over de risicobeoordeling 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 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 aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 of op aanvragen om de verlenging van een vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO's voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de Verordening (EG) 258/97 en waarvan de vergunning bijna verlopen is.

In 2015 werden dertien nieuwe aanvragen en één aanvraag om verlenging van een vergunning door de Raad behandeld. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2015 is opgetreden.

**Tabel 1 : Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2015**

Ref. (EFSA/GMO)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
NL/2010/80	Monsanto	Maïs NK603 x T25	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	08/09/15
NL/2011/94	Bayer CropScience	Katoen GHB614 x LLCotton25 x MON15985	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	20/10/15
BE/2011/98	Bayer CropScience	Soja FG72	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	08/09/15
NL/2011/100	Monsanto	Soja MON87705 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	08/09/15
NL/2012/108	Monsanto	Soja MON87708 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	08/12/15
BE/2012/110	Monsanto	Maïs MON87427	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	08/09/15
BE/2013/117	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	09/09/15
BE/2013/118	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	09/09/15
NL/2013/120	Bayer CropScience	Soja FG72 x A5547-12	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	
NL/2014/121	Monsanto	Soja MON87751	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	24/04/15
NL/2014/123	Pioneer Hi-Bred	4114 maïs	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	26/06/15
NL/2015/124	Monsanto	Maïs MON87411	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	18/11/15
BE/2015/125	Monsanto	Maïs MON87403	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	28/12/15

**Tabel 2 : Dossiers om de verlenging van vergunningen ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2015**

Ref. (EFSA/GMO)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-001	Pioneer	Maïs 1507	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	



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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2015 de volgende bijdrage geleverd :

- 31/08/2015 : Commentaar in het kader van de publieksconsultatie betreffende een project van richtlijnen van EMA "Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products".

- 04/09/2015 : Commentaar in het kader van de publieksconsultatie betreffende drie projecten van wetenschappelijke documenten van EFSA, over de milieurisicobeoordeling van potentiële stressfactoren.

- 09/09/2015 : Commentaar in het kader van de publieksconsultatie betreffende een project van richtlijnen van EFSA over "Uncertainty in Scientific Assessment".

1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties

Tijdens de betrokken periode heeft het coördinatiecomité internationaal milieubeleid (CCIM) geen beroep gedaan op de Raad om advies te geven over onderwerpen op de agenda van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord).

1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

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

De SBB heeft opdrachten van zowel administratieve als wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. De Gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast⁶.

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

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁷, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de 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 SBB⁸ gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende vergunningsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform richtlijn 2001/18/EG - deel C. Dit commentaar worden geleverd in het kader

⁶ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁷ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van de SBB (http://www.bioveiligheid.be/SBB/SBB_3.html).

⁸ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003

van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2015 heeft de SBB geen dossiers van dit type behandeld.

1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁹

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 2014 werd op 29 januari 2015 opgestuurd en het semestriële verslag van 2015, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd op 8 juli 2015 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Ter illustratie : de SBB heeft, in 2015, 117 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 252 activiteiten).

Bovendien, in het kader van het samenwerkingsakkoord tussen het WIV-ISP en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid is de SBB belast om ondersteuning te bieden met betrekking tot de GGO inspecties van de afdeling Preventie. De taken van de SBB zijn gerapporteerd in het jaarlijkse verslag aan het Agentschap.

1.2.3. Archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA)

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens.

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

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV-ISP en de gewesten, heeft de SBB op 3 maart 2015 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van ingeperkt gebruik activiteiten van klasse 3 en 4¹⁰ waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gebruikt.

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

¹⁰ Klasse 3 : activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu ; Klasse 4 : activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

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

De SBB biedt steun aan de autoriteiten door zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de toepassing van de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, ongeacht de betrokken instanties.

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

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

De lijst van de officiële vergaderingen die de SBB en het GGO laboratorium in 2015 hebben bijgewoond, staat in bijlage 2.

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 Europese en internationale instanties zoals EFSA, de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN.

Een wetenschapper van de SBB lid van het Bureau van de "OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology".

Sinds juli 2015, een wetenschapper van de SBB is een lid van de EFSA GGO-panel.

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2015 heeft bijgewoond, staat in bijlage 2.

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)¹¹

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 2015. 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)¹²

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 2015. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

2.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹³

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2015.

¹¹ 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" ;

¹² 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" ;

¹³ Artikel 2, 4° van het samenwerkingsakkoord : "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

**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 2015 staan in bijlage 3.

Bovendien, overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, worden de personeels-, 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) gedekt door de basisuitkering van het WIV-ISP verleend door de federale overheid.

De bedragen voor 2015 staan in bijlage 3. Deze budgettaire enveloppe is een globale enveloppe. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in bovenstaand artikel 15.

Sinds 2007 geeft de federale Staat 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 basisuitkering toegekend aan het WIV-ISP.

Ook moet worden gemeld dat het Koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹⁴ 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 EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

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



4. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

4.1. De Bioveiligheidsraad

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

De externe expertise

De expertenlijst, gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB en geactualiseerd in 2015, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experten wordt gedaan.

Zoals vermeld in hoofdstuk 1.1.2, staan momenteel 38 experten op de lijst, waarvan negen leden van de Raad. Dit is het laagste aantal sinds de oprichting van de Raad (in 2014 telde de lijst nog 46 experten).

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

Dossiers behandeld door de Raad

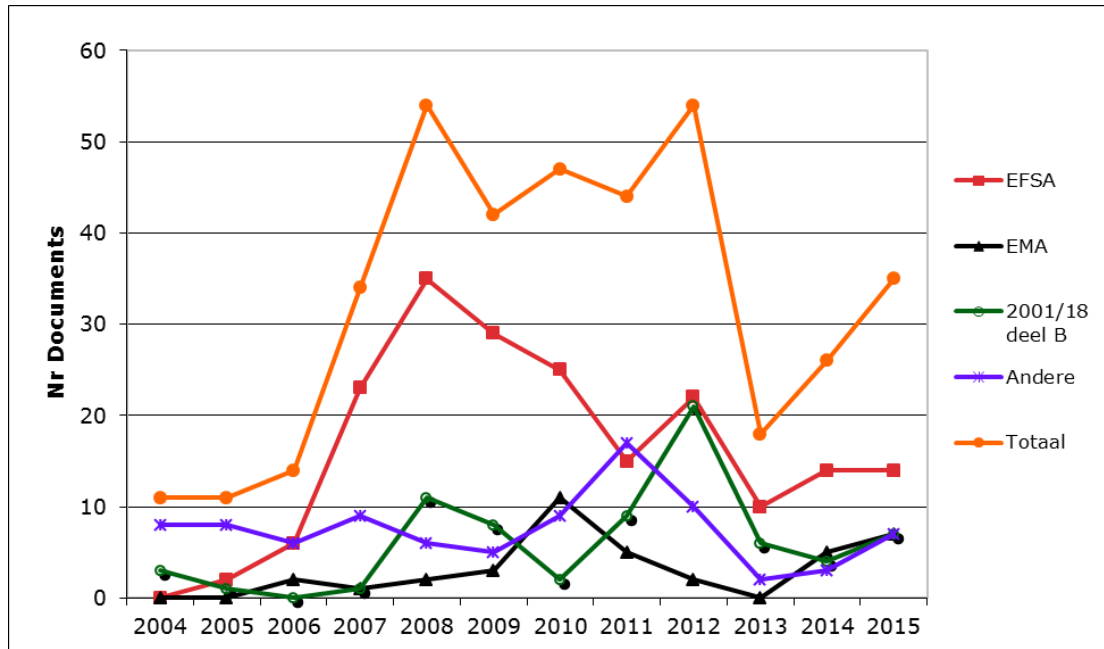
Tabel 3 en Figuur 1 tonen, in functie van het reglementaire kader, de evolutie van het aantal dossiers voorgelegd aan de Raad en het aantal overeenkomstige documenten gepubliceerd door de Raad.

Tabel 3 : Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2015

Jaar	Richtlijn 2001/18 deel B	Richtlijn 2001/18 deel C	Verordening (EG) 1829/2003	Verordening (EG) 726/2004
2004	1	2	8	0
2005	0	0	20	1
2006	0	0	8	0
2007	3	0	10	3
2008	1	0	12 ¹	2
2009	2	2	11 ¹	2
2010	2	0	13	3
2011	4	0	13	2
2012	2	0	9	0
2013	1	2	8	2
2014	2	0	3	3
2015	2	0	8 ¹	2

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

Figuur 1 : Evolutie (periode 2004-2015) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers ingediend volgens de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA), de Verordeningen (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



Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2015 vindt u in bijlage 4.

Vorbereitung van de adviezen

De kwaliteit en de wetenschappelijke coherentie van de adviezen zijn zeer belangrijke overwegingen in het werk van de Raad. Dit wordt almaar belangrijker aangezien dezelfde transgene events in verschillende dossiers terugkomen, inclusief onder de vorm van GGO's die verschillende karakteristieken combineren, en ook dossiers voor de hernieuwing van de vergunning moeten worden geëvalueerd. In dit verband biedt de SBB een cruciale wetenschappelijke en administratieve ondersteuning.

Deelname van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het afgelopen jaar staat in detail beschreven in bijlage 5. Een optimale werking van de Raad impliceert een actieve en regelmatige deelname van zijn leden, ook in het kader van de schriftelijke procedures.

Verschiedende 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 5.

Samenwerking met EFSA

EFSA is een belangrijke partner in het kader van de activiteiten van de Raad, die ermee interageert (meer bepaald met het GGO panel van EFSA) in het kader van de evaluatie van de kennisgevingsdossiers, alsook door deel te nemen aan de publieke consultaties over de projecten van EFSA-documenten zoals nieuwe richtlijnen. De Raad en de SBB waarderen het

feit dat EFSA transparante procedures heeft opgesteld voor de communicatie en uitwisseling van wetenschappelijke informatie. Desalniettemin hebben ze in het afgelopen jaar gemerkt dat verschillende belangrijke opmerkingen van de Raad niet in beschouwing werden genomen, meer bepaald in het kader van het project van nieuwe richtlijnen. Deze documenten zijn essentieel voor de risicobeoordeling van GMO's, waardoor het belangrijk is dat ze wetenschappelijk gefundeerd en verantwoord zijn.

Deze bekommernissen van de Raad en van de SBB betreffende de procedures voor de uitwisseling van wetenschappelijke informatie met EFSA werden aan de verschillende betrokken partijen gecommuniceerd: zowel EFSA, de Europese Commissie, de federale bevoegde overheden (oa tijdens een vergadering met een vertegenwoordiger van het Cabinet van Minister Borsus op 26 mei 2015), de Belgische contactpersoon van EFSA (die op de vergadering van de Raad van de maand november werd uitgenodigd), als de Belgische vertegenwoordiger op de adviesraad van EFSA werden op de hoogte gebracht.

Opvolging van de wetenschappelijke ontwikkelingen

De Raad, in samenwerking met de SBB, volgt actief de ontwikkelingen op ivm de onderzoek naar en de ontwikkeling van technologieën van genetische modificatie en risicobeoordeling van GGO's. Hiervoor heeft de Raad deelgenomen aan een wetenschappelijk congres (georganiseerd door EFSA) over de beoordeling van de allergeniciteit van GG planten, en heeft het ook een interne discussie georganiseerd over de "gene drive" technologie.

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 komt niet 100% overeen 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.

4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

In 2015 is een verhoging van het aantal behandelde dossiers opgetekend, alsook van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad (zie hoofdstuk 4.1.1).

In de loop der jaren komen dezelfde eigenschappen voor in verschillende combinaties en in verschillende soorten, voornamelijk wat betreft GG planten. Ook worden nieuwe technologieën ontwikkeld, zoals de "RNAi" technologie. In deze context heeft de SBB continu en proactief steun geboden aan de Raad om de wetenschappelijke coherentie van de adviezen te verzekeren en te zorgen voor de opvolging van de wetenschappelijke ontwikkelingen.

De SBB steunt de activiteiten van de Raad ook op administratief vlak, bvb met de voorbereiding en de rapportering van de vergaderingen of de interactie met de externe experts. De SBB heeft in 2015 een nieuwe versie van een beveiligde extranet geïmplementeerd, dat een platform is voor de uitwisseling van documenten en informatie tussen de leden en het secretariaat van de Raad.

Tegelijkertijd heeft de SBB ook actief deelgenomen aan onderzoek en wetenschappelijke output op het gebied van de bioveiligheid, met als belangrijkste verwezenlijkingen :

- 6 peer-reviewed wetenschappelijke publicaties (zie website van de SBB - http://www.bioveiligheid.be/SBB/SBB_3.html) ;
- Deelname aan het Europees GRACE-project ("GMO Risk Assessment and Communication of Evidence") ;
- Deelname aan de expertengroep over synthetische biologie, georganiseerd door de Europese Commissie ;
- Deelname aan de netwerkdag ivm Biobeveiliging, georganiseerd door het "Bureau Biosecurity Nederland" van de RIVM ;
- Rol van "National polio containment coordinator" (NPCC) in het kader van het plan voor de uitroeiing van poliomyelitis van de Wereldgezondheidsorganisatie (labcontainment program - WHO Europe Zone) ;
- Rol van rapporteur voor de aanwijzing door de overheden van een NAC (National Authority for Containment) in het kader van het plan voor de uitroeiing van poliomyelitis van de Wereldgezondheidsorganisatie en van de certificering van instellingen in het kader van de GAP III (*Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of routine OPV use*).

BIJLAGEN

- BIJLAGE 1 : Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's
- BIJLAGE 2 : Aanwezigheid van de SBB en het GGO laboratorium op officiële vergaderingen
- BIJLAGE 3 : Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid
- BIJLAGE 4 : Lijst van de publicaties van de Raad in 2015
- BIJLAGE 5 : Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de leden als coördinator in 2015



BIJLAGE 1 : 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)

Afkortingen

ARB : Adviesraad voor Bioveiligheid
 BO : Bevoegde overheid
 EFSA : Europees Agentschap voor Voedselveiligheid
 EMA : Europees Agentschap voor Geneesmiddelen
 GGO : Genetisch gemodificeerde organisme
 SBB : Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn

Deel B "Doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"

Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid



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.



De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *

Deel C "In de handel brengen van GGO's als product of in producten"

Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid



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.



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*).



De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever **wordt door de ARB nagezien**. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.



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

Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten



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.



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.



II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Het dossier wordt ingediend bij EFSA.



EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en **de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar EFSA.**

Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO van een Lidstaat onder Richtlijn 2001/18 om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren..



EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.



De ARB kijkt na of 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.**



De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het ad hoc reglementaire Comité en op het "Appeal" Comité (of de Europese ministersraad) die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen op basis van een voorstel van de Europese Commissie. Bij het ontbreken van een gekwalificeerde meerderheid in deze commissies, neemt de Commissie de definitieve beslissing.

III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake innoverende therapiën

Het dossier wordt ingediend bij het EMA.



In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMA de consultatie van BO van de Lidstaten onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een 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 EMA een finaal verslag bezorgt.



Indien nodig vraagt het EMA bijkomende informatie aan de kennisgever.



De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO.

De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat.



Het EMA publiceert zijn opinie 210 dagen* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.

IV. RICHTLIJN 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische Wet van 7 mei 2004

De klinische studies met geneesmiddelen die GGO's bevatten moeten vooraf een schriftelijke toelating van de minister krijgen.
Voor deze dossiers raadpleegt de BO de ARB volgens de procedure opgesteld voor de dossiers 2001/18 deel B (zie punt 1).

* Deze limieten worden geschorst wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

BIJLAGE 2 : Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen - Jaar 2015

1. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN RICHTLIJN 2009/41/EG

- Geen vergaderingen in 2015.

2. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN RICHTLIJN 2001/18/EG

- Een vergadering van het "Regulatory Committee Directive 2001/18/EC" (16/03, Brussel). De SBB heeft niet deelgenomen (opmerkingen werden eerder schriftelijk doorgestuurd).

3. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN VERORDENING (EG) 1829/2003

- 09/02 en 19/10 : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section GM Food and Feed and Environmental Risk (Brussel).
In 2015 hebben andere vergaderingen plaatsgevonden, waar de aanwezigheid van de SBB of van het GGO-labo niet vereist was.
- 04-05/03 : 96th Plenary meeting of the EFSA Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (Brussel).

4. IN HET KADER VAN DE UITVOERING VAN HET CARTAGENA PROTOCOL INZAKE BIOVEILIGHEID

- 01/04 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussels)

5. IN HET KADER VAN EXPERTENGROEPEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES

- 28/01 : Meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxemburg)
- 10-11/02 : 28th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië)
- 15-17/04 : 22th OECD Meeting of the Task Force "Novel Foods and Feeds" (Parijs, Frankrijk).
- 20-21/04 : 28th meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk)
- 22-24/04 : 18th Annual Conference of European Biosafety Association (EBSA) (Vienna, Oostenrijk)
- 12-13/05 : 6th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië)
- 09/06 : ENGL advisory group "Consideration and selection of Methods for Validation" (Brussel -conference call)
- 22-23/06 : Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italië)
- 24-25/06 : 29th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië)
- 29-30/06 : ENGL Working group on Unit of Measurement (Ispra, Italië)
- 23-24/09 : 24th ENGL Plenary meeting (Ispra, Italië)
- 23-25/09 : Meeting of the OECD Steering Group on "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (Washington, USA)
- 01/10 : Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italië)
- 16-17/11 : ENGL Working group on Unit of Measurement (Ispra, Italië)
- Vergaderingen in het kader van de activiteiten van het GGO Panel van EFSA (Parma, Italië) : 07-09/07, 15-16/09, 16-17/09, 27/10, 28-29/10, 16-17/11, 24-25/11, 08/12.
- Juni-november 2015 : Peer-reviewed BENELUX oefeningen in het kader van de respectieve nationale implementaties van het BTWC (Biological and Toxin Weapons Convention).

BIJLAGE 3 : 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 Raad¹⁵.

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.¹⁶ voor hun rekening.

2. BUDGET TOEGEKEND IN 2015 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2015 een gecumuleerd budget van 573.465 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.

¹⁵ Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord :

Ten laste van de Federale Staat :

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

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

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

¹⁶ Artikel 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 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 2015 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 vier experten 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 2015 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 100.719 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 32.338 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experten en de leden van de Raad¹⁷ en de expertisecosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

¹⁷ Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord.

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

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

BIJLAGE 4 : Lijst van de publicaties van de Raad in 2015

Datum	Referentie	Onderwerp
16/01/2015	BAC_2015_0043	Guidance for Renewal Applications of Genetically Modified Food and Feed authorised under Regulation (EC) No. 1829/2003 - Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance.
20/01/2015	BAC_2015_0052	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/14/V2 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics
20/01/2015	BAC_2015_0023	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/V2
24/02/2015	BAC_2015_0113	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/14/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
24/02/2015	BAC_2015_0114	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/14/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
03/03/2015	BAC_2015_0133	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
11/03/2015	BAC_2015_0149	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CHMP List of Questions
10/03/2015	BAC_2015_0154	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2014 à décembre 2014
10/03/2015	BAC_2015_0155	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2014 tot december 2014
24/03/2015	BAC_2015_0195	Answer of the BAC to the letter of Minister De Block on the advices of the Biosafety Advisory Council concerning GM cottons MON 1445 and MON 531 x MON 1445
17/04/2015	BAC_2015_0237	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to list of outstanding issues
24/04/2015	BAC_2015_0255	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2014/121 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
27/04/2015	BAC_2015_0254	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
16/06/2015	BAC_2015_0355	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2014/123 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
20/08/2015	BAC_2015_0546	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/15/BVW1 "A Phase 1b/3, Multicenter, Open-label Trial of Talimogene Laherparepvec in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) for Treatment of Unresected, Stage IIIB to IVM1c Melanoma"
25/08/2015	BAC_2015_0554	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/15/BVW1
31/08/2015		Draft EMA Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products (EMA/CAT/80183/2014) - Compilation of comments received by the BAC in the frame of EMA's public consultation and comments transmitted to EMA



03/09/2015	BAC_2015_0575	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/3854
04/09/2015	BAC_2015_0581	Draft documents of EFSA on overarching elements of Environmental Risk Assessment. Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft documents
08/09/2015	BAC_2015_0574	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 80 CHMP List of Questions
08/09/2015	BAC_2015_0585	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2012/110 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0596	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2010/80 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0597	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/BE/2011/98 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0598	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/100 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
09/09/2015	BAC_2015_0590	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/117 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/09/2015	BAC_2015_0591	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2013/118 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/09/2015	BAC_2015_0568	Draft EFSA Guidance Document on Uncertainty in Scientific Assessment. Comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance
05/10/2015	BAC_2015_0655	Letter to the European Commission re. the EFSA Guidance on Agronomic and Phenotypic Characterisation of GM Plants
06/10/2015	BAC_2015_0669	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA-GMO-RX-001-Maize1507
12/10/2015	BAC_2015_0679	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/15/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
20/10/2015	BAC_2015_0708	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/94 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/10/2015	BAC_2015_0728	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 9 approuvée au Conseil du 27/10/2015) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 9 goedgekeurd door de Raad op 27/10/2015)
18/11/2015	BAC_2015_0773	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/124 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/11/2015	BAC_2015_0767	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/120
08/12/2015	BAC_2015_0811	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2012/108 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/12/2015	BAC_2015_0838	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/15/BVW2
28/12/2015	BAC_2016_0003	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2015/125 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



BIJLAGE 5 : Aanwezigheid van de leden en coördinatoren

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2015
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen : 6

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid koppel effectief en/of plaats- vervanger
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
VANDER WAUVEN Corinne	4	ANNÉ Jozef	4	6/6
WILLARD-GALLO Karen	2	FRETIN David	0	2/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
DE PROFT Maurice	6	GROOTEN Johan	1	6/6
DEMOULIN Vincent	4	VAN KONINCKXLOO Michel	4	5/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	1	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS Alfred	4	DEHON Lydie	4	5/6
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	2	CUSTERS René	5	5/6
DE LOOSE Marc	5	DEPICKER Ann	1	6/6
Aangeduid door de Waalse Regering				
PERREAUX Dominique	5	MERTENS Patrick	0	5/6
LATEUR Marc	2	DOMMES Jacques	1	2/6
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
LAMBERT Richard	0	VOLPE Marco	0	0/6
BARET Philippe	5	JASINSKI Christine	0	5/6

Leden van de Raad die als coördinator opgetreden hebben voor dossiers waarover de Raad in 2015 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	3
ANNÉ Jozef	5
BARET Philippe	2
CUSTERS René	6
DE PROFT Maurice	1
VAN KONINCKXLOO Michel	5
WILLARD-GALLO Karen	3