

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

O./ref.: WIV-ISP/41/BAC/2018\_0142

# Adviesraad voor Bioveiligheid Activiteiten-Jaarverslag

**Periode januari tot december 2017**

*Eindversie*



## INHOUDSTAFFEL

Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft.....	5
INLEIDING.....	7
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	9
1.1. Adviesraad voor Bioveiligheid.....	9
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen.....	9
1.1.2. Werking van de Raad.....	9
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad.....	10
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad.....	15
1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties.....	15
1.1.6. Andere activiteiten van de Raad.....	15
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	15
1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1° van het SA).....	16
1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	16
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).....	16
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).....	16
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).....	17
1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord.....	17
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	19
2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA).....	19
2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA).....	19
2.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	19
3. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD).....	21
4. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN.....	23
4.1. De Bioveiligheidsraad.....	23
4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	23
4.1.2. Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord.....	25
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	25
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).....	29
BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen - Jaar 2017.....	31
BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid.....	33
BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2017.....	35
BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en coördinatoren.....	37



## **Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft**

Als voorzitter stel ik vast dat de interne werking van de Adviesraad voor Bioveiligheid zeer goed is gedurende de afgelopen jaren. Ik dank daarvoor elkeen die hier heeft aan bijgedragen. De plaats voor dialoog en uiting van diverse opinies is ruim aanwezig. Dit belet niet om finaal besluiten te formuleren door de Raad die tevens ook plaats geeft aan de formulering van minderheidsopinions. Overleg, kennis en gezond verstand hebben telkens de overhand genomen zodat het formuleren van adviezen kon gebeuren. Ik druk mijn wens uit dat dit met pas nieuw samengestelde raad een vergelijkbaar verloop mag hebben.

Het bestaande samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten moet nog steeds herbekeken worden en aangepast aan de huidige Staatsstructuur. 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 Raad kan functioneren maar ik blijf nogmaals oproepen om aandacht te geven aan deze feitelijke toestand en zo mogelijk te werken aan een herziening van het bestaande samenwerkingsakkoord.

Nieuwe technieken komen er aan die de definitie van GGO's kan beïnvloeden, ik denk aan CRISPR-Cas meer specifiek. De verschuiving in de dossiers in de richting van GGO's die in de medicinale activiteiten liggen zet zich door. Dossiers uit de plant- & dierwereld zijn dalende. Dit alles heeft voor gevolg dat het soort experten die aangesproken worden ook wijzigt. 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 blijven opnemen voor de komende jaren. Ik verwacht dat het administratief en wetenschappelijk werk rond het beheer van de dossiers (vooral rond medische dossiers) zal toenemen wat voor gevolg heeft dat het SBB secretariaat zwaar onder een verhoogde werklast komt te staan. Verminderen van personeel in deze kan niet aan de orde zijn eerder een overwegen om aanvullende krachten te kunnen inschakelen.

De Raad 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. Tevens voel ik de druk dat er meer dossiers gaan komen om toelatingen voor het kweken van GGO's. Wij moeten als raad klaar zijn om met dit maatschappelijk zeer geladen onderwerp te kunnen omgaan. Ook hier verwacht ik een extra belasting voor SBB en de Raad.

Ik dank alle leden van de huidige Raad en de SBB medewerkers die deelnemen aan de Raad-werking van het werkjaar 2017 voor hun inzet zodat de adviezen van de Raad zeer gedegen en waardevolle documenten geworden zijn, bruikbaar waar nodig. Ik doe tevens een warme oproep aan alle huidige leden en toekomstige leden van deze raad om maximaal te blijven bijdragen tot het bewaken van onze bioveiligheid zeker nu in een wereld waar het bieden van stabiliteit in de besluitvorming onder druk staat.



M. De Proft

Prof Maurice De Proft  
Voorzitter Adviesraad voor Bioveiligheid



## INLEIDING

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997<sup>1</sup> 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 jaarrapport<sup>2</sup>. 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 2017 tot en met december 2017. 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).

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 reflectie van de Raad en van de SBB op de voorbije werking en handelt over toekomstperspectieven.

---

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

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





## 1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

Het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid ingericht door het samenwerkingsakkoord (art. 2, 3<sup>o</sup>) bestaat uit twee delen<sup>3</sup>: 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 samenstelling van de Raad<sup>4</sup> was bepaald tot november 2017 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). Dit besluit werd vervangen door het Koninklijk besluit van 15 november 2017 (Staatsblad van 28 november 2017) dat de hernieuwing van 14 leden en de benoeming van 10 nieuwe leden bekrachtigt. De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad ([www.bio-raad.be/Pages/Members.aspx](http://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 waren respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad tot november 2017.

De Raad kwam zes maal in 2017 in plenaire vergadering bijeen op de volgende data: 31 januari, 21 maart, 25 april, 20 juni, 19 september en 24 oktober.

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

#### 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 2017 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 24 oktober.

##### ***Externe communicatie***

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad<sup>5</sup>. 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;

<sup>3</sup> Hoofdstuk IV van het samenwerkingsakkoord.

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

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



- 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.

### **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 2017 bijgewerkt, met een vraag tot hernieuwing naar de bestaande experts. De Raad en de SBB hebben de nieuwe samenstelling van de lijst op 19 september 2017 goedgekeurd. Deze lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-raad.be/Pages/List-experts.aspx>>.

De huidige lijst telt 32 experts, waarvan 10 ook leden zijn van de nieuwe Raad die eind 2017 is geïnstalleerd.

### **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 krijgen toegang tot het dossier op het beveiligde Extranet 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 2017 heeft de Raad twee dossiers behandeld:

- Dossier B/BE/17/BVW1 : Fase 2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (« Modified Vaccinia virus Ankara - MVA ») bevat, voor de behandeling van personen met niet-kleincellig longcarcinoom. Het advies voor dit dossier werd op 5 september goedgekeurd (ref. BAC\_2017\_0676).

- Dossier B/BE/17/BVW2 : Fase 1 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde Herpes simplex virus bevat, voor de behandeling van personen met triple-negatieve borstkanker of colorectale kanker met levermetastasen. Het advies voor dit dossier werd op 27 september goedgekeurd (ref. BAC\_2017\_0748).

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

In 2017 heeft de Raad één dossier behandeld:

- Dossier B/BE/17/V3: Veldproef met een maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Eind 2017 was de evaluatie van dit dossier nog altijd lopende.

- ***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 2017 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 2017 heeft de SBB, op mandaat van de Raad, geen enkel dossier van dit type 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 2017 heeft de Raad drie dossiers behandeld:

- Dossier betreffende een GGO-vaccin voor menselijk gebruik. De Raad heeft op 31 januari commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC\_2017\_0067).

- Dossier betreffende een GG geneesmiddel voor genterapie voor menselijk gebruik. De Raad heeft op 27 november commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC\_2017\_0899).

- Dossier betreffende een behandeling voor genterapie voor menselijk gebruik met een GGO. De Raad heeft op 30 november commentaar gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC\_2017\_0921).

- **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, tijdens 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 2017 werden tweeëntwintig nieuwe aanvragen en acht aanvragen 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 2017 is opgetreden.

**Tabel 1: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003  
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2017**

Ref. (EFSA/GMO/)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
NL-2014-122	Bayer CropScience	Katoen GHB614 x T304-40 x GH119	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	05/01/17
NL-2010-89	Dow AgroSciences	Maïs DAS 40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	31/01/17
NL-2013-116	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	31/01/17
NL-2013-112	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	21/02/17
NL-2016-133	Syngenta	Maïs MZHGOJG	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	20/04/17
NL-2013-119	Monsanto en Bayer CropScience	Koolzaad MON88302 x MS8 x Rf3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	25/04/17
NL-2013-120	Bayer CropScience	Soja FG72 x A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	25/04/17
NL-2016-135	Monsanto	Soja MON 87708 x MON 89788 x A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	26/04/17
NL-2016-134	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	27/04/17
NL-2013-115	Dow AgroSciences	Soja DAS-68416-4 x MON-89788-1	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	08/05/17
DE-2016-137	Syngenta	Maïs GA21 x T25	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	19/05/17
NL-2012-106	Dow AgroSciences	Soja DAS-44406-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	23/05/17
NL-2016-132	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	15/06/17
BE-2016-138	Bayer CropScience	Koolzaad MS11	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	16/06/17
NL-2011-91	Dow AgroSciences	Soja DAS-68416-4	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	20/06/17
NL-2012-106	Dow AgroSciences	Soja DAS-44406-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	20/06/17
NL-2016-136	Dow AgroSciences	Katoen DAS-81910-7	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	03/08/17
NL-2013-113	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS- 40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	06/09/17

BE-2013-117	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/09/17
BE-2013-118	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/09/17
NL-2017-140	Monsanto	Maïs 87419	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	19/10/17
DE-2017-141	Syngenta	Katoen COT102	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	08/11/17
DE-2017-142	Syngenta	Maïs MZIR098	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	13/11/17

**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 2016**

Ref. (EFSA/GMO/)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-004	Bayer	Koolzaad MS8, Rf3 et MS8 x Rf3	Producten voor veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	30/01/17
RX-001	Pioneer	Maïs 1507	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	21/03/17
RX-002	Monsanto	Koolzaad GT73	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	10/04/17
RX-006	KWS SAAT SE en Monsanto	Suikerbiet H7-1	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	02/08/17
RX-007	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	02/08/17
RX-008	Pioneer en Dow Agrosciences	Maïs 1507 x NK603	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	01/09/17
RX-003	Pioneer en Dow Agrosciences	Maïs 59122	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/09/17
RX-005	Syngenta	Maïs GA21	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Geen commentaren doorgestuurd naar EFSA	21/09/17

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2017 geen andere bijdragen geleverd.

#### **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).

#### **1.1.6. Andere activiteiten van de Raad**

De Raad en de SBB hebben samen op 23 en 24 november in Luik de 8<sup>ste</sup> MEACB georganiseerd (Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs). Deze vergadering heeft 55 deelnemers verwelkomd, afkomstig van 16 bioveiligheidscomités, alsook EFSA en de Europese Commissie. Onder de thema's die aan bod kwamen, waren "Evidence-based risk management", nieuwe ontwikkelingen voor genetische modificatie van planten, "High-throughput technologies for molecular characterization and risk assessment of GMOs", medicinale GGOs voor menselijk or dierlijk gebruik, verspreiding en gebruik van wetenschappelijke informatie voor risicobeoordeling, "biosafety by design", en risicobeoordeling van GG muggen. Ieder thema werd ingeleid door enkele presentaties van gastsprekers, gevolgd door een discussie met alle deelnemers. Ook werd een rondetafelgesprek georganiseerd over de nieuwe uitdagingen voor de risicobeoordeling en de regelgeving van GGOs.

### **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 belast<sup>6</sup>.

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 publicaties<sup>7</sup>, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de website "Belgian Biosafety Server" ([www.bioveiligheid.be](http://www.bioveiligheid.be)).

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.

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

<sup>7</sup> De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website [www.bioveiligheid.be](http://www.bioveiligheid.be)



### **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 SBB<sup>8</sup> 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 van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2017 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld:

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

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 2016 werd op 25 januari 2017 opgestuurd en het semestriële verslag van 2017, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd op 29 augustus 2017 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 2017, 164 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 286 gemotiveerd adviezen).

### **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 14 februari 2017 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie via de Permanente Vertegenwoordiging gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van ingeperkt gebruik activiteiten van klasse 3 en 4<sup>10</sup> waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gebruikt en die in België werden gemeld in 2016.

---

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

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

<sup>10</sup> 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 2017 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.

In het bijzonder moet worden gewezen op de deelname van een wetenschapper van de SBB aan het Bureau van de "OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology", de "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs", en de EFSA GGO-panel.

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2017 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)<sup>11</sup>

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 2017. 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)<sup>12</sup>

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 2017. 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)<sup>13</sup>

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2017.

---

<sup>11</sup> Artikel 2, 1: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de Richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen";

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

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



### **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 vijf ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2017 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. Hetzelfde geldt voor de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB. Het bedrag van de vergoeding is sinds 5 mei 2016 vastgesteld in een koninklijk besluit<sup>14</sup>.

De bedragen voor 2017 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.

Ook moet worden gemeld dat het koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011<sup>15</sup> 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.

---

<sup>14</sup> Koninklijk besluit van 19 april 2016 tot vaststelling van de bedragen toegekend aan experts voor het opstellen van rapporten betreffende bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 04/05/2016)

<sup>15</sup> 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 32 experten op de lijst, waarvan 10 leden van de Raad.

Bij elke update van de lijst is er een vermindering van het aantal experten (het huidige aantal is het laagste sinds de oprichting van de Raad). Het aantal wetenschappers dat zich terugtrekt uit de lijst wordt niet gecompenseerd door het aantal nieuwkomers, ondanks oproepen naar de wetenschappelijke gemeenschap en de continue mogelijkheid om zich kandidaat te stellen via de website van de Raad.

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*

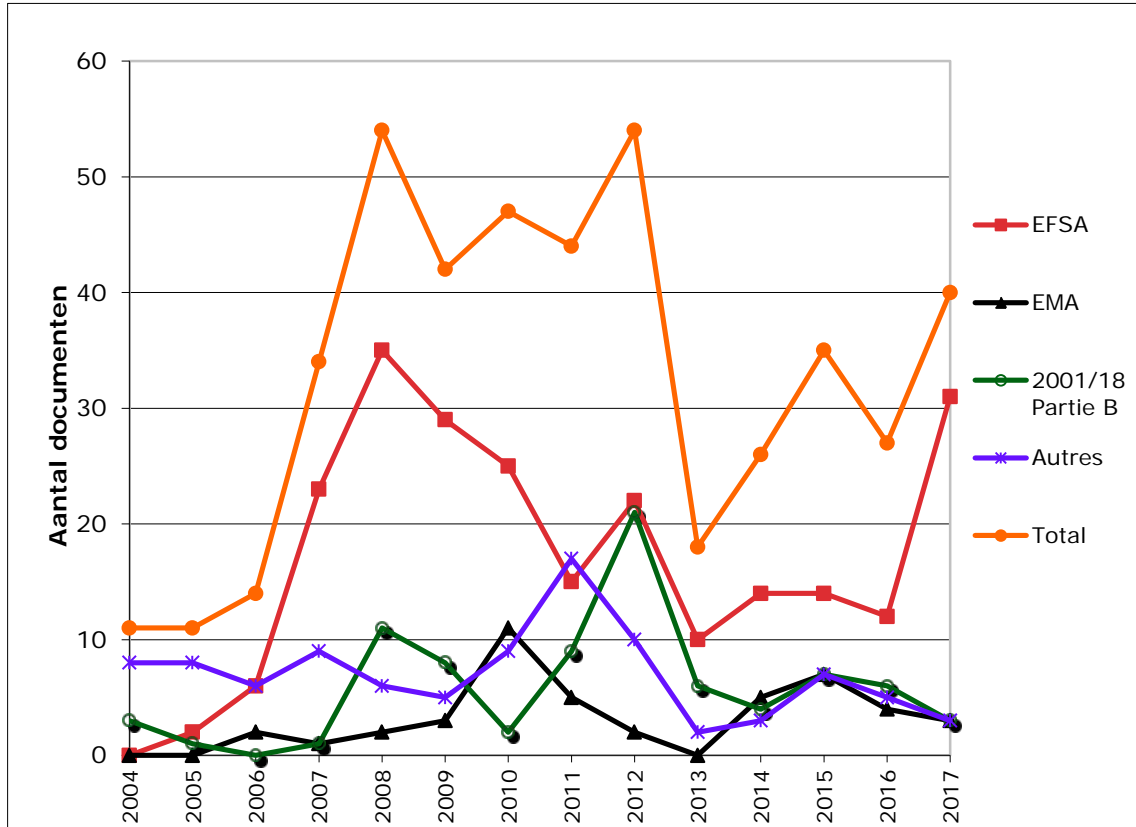
Tabel 3 en Figuur 1 tonen, in functie van het reglementair kader, de evolutie van het aantal dossiers voorgelegd aan de Raad en het aantal overeenkomstige documenten gepubliceerd door de Raad.

**Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2017**

Jaar	Richtlijn 2001/18 deel B	Richtlijn 2001/18 deel C	Verordening (EG) 1829/2003 <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	2
2009	2	2	11 <sup>1</sup>	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	2
2016	1	1	8	1
2017	3	0	12	3

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

**Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2017) 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 2017 bevindt zich in bijlage 4.

### **Deelname van de leden**

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het jaar 2017 staat in detail beschreven in bijlage 5.

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 5.

### **Internationale samenwerking**

EFSA is een belangrijke partner van de Bioveiligheidsraad. De Raad communiceert met EFSA (meer bepaald het GGO Panel) in het kader van de beoordeling van dossiers, en draagt tevens actief bij tot de publieke consultaties over voorgestelde EFSA documenten (richtlijnen...).

Sinds 2016 is tevens een lid van de Raad lid van het "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".



#### 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)

Net als elk jaar volbracht de SBB zijn opdracht door zijn wetenschappelijke expertise aan te bieden ter ondersteuning van de Bioveiligheidsraad evenals de federale en regionale autoriteiten. Door de voortdurende wisselwerking met externe experts en de voorbereiding van alle adviezen met betrekking tot reglementaire dossiers, draagt de SBB in grote mate bij tot de goede werking van de Raad.

2017 was het laatste jaar van een serene en vruchtbare samenwerking van de SBB met de leden van de Raad die sinds 2013 benoemd waren. De hernieuwing van de Raad eind 2017, met de vervanging van meerdere leden, is een goede gelegenheid om nieuwe wetenschappelijke profielen te betrekken in de discussies en de voorbereidingen van *deliverables*.

Naast zijn taken als secretariaat van de Raad, blijft de SBB zich toespitsen op onderzoek naar bioveiligheid en het afleveren van wetenschappelijke *deliverables*, alsook op de opvolging van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

In 2017 heeft de SBB samen met de Raad de 8ste MEACB (Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs) georganiseerd.

Sommige van de andere belangrijkste verwezenlijkingen zijn:

- Deelname aan het Belgisch onderzoeksproject Be READY (“Belgian Roadmap for an Effective and Appropriate use of high-throughput technologies for response and preparedness in Different likely scenarios of communicable disease threats”);
- Deelname aan het Europees project “COST Action: Modifying plants to produce interfering RNA” (CA15223, 2016-2020);
- Voorbereiding van een rapport over “Monitoring of Laboratory-Acquired Infections” als gevolg van een onderzoekscall van het COGEM;
- Coördinatie van het opstellen van een OECD consensusdocument over de biologie van de appelboom.



## 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 2016
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de leden als coördinator in 2016



**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 therapieën

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 2017**

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

- 14/12 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC (Brussel)

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

- 27/01 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 26/04 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 12/06 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 13/10 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 27/01 : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section GM Food and Feed and Environmental Risk (Brussel).  
In 2017 hebben vier andere vergaderingen plaatsgevonden, waar de aanwezigheid van de SBB of van het GGO-labo niet vereist was.

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

- 24/01 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 29/03 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 30/11 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)

### **5. IN HET KADER VAN EXPERTENGROEPEN VAN EUROPESE OF INTERNATIONALE INSTANTIES**

- Vergaderingen in het kader van de activiteiten van het GGO Panel van EFSA (Parma, Italië): 24-27/01, 28/02-02/03, 04-06/04, 15-18/05, 26-29/06, 18-21/09, 23-26/10, 27-30/11, 12/12.
- Vergaderingen van “Advisory Board on Comparative testing”: 10/01 (web meeting), 21/06 (Ispra, Italië).
- Vergaderingen van “ENGL WG Method Verification”: 16/03 (web meeting); 12/05 (web meeting).
- Vergaderingen van “ENGL WG Selection of Methods for Validation” (AG SMV): 01/06 (web meeting), 18/12 (web meeting).
- 27-29/03 : 31<sup>st</sup> Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk).
- 30-31/03 : 24<sup>th</sup> OECD Meeting of the Working Group “Novel Foods and Feeds” (Parijs, Frankrijk).
- 13/04: ENGL WG “ENGL procedures”, web meeting.
- 06-07/04: 27<sup>th</sup> ENGL Plenary meeting (Ispra, Italië).
- 23-24/05 : 8<sup>th</sup> meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië).
- 20-21/06: 33<sup>rd</sup> ENGL Steering Committee meeting (Ispra, Italië).
- 11-14/09 : Meeting of the OECD Steering Group on “Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants” (Berlin, Duitsland).
- 20-21/09: 13<sup>th</sup> Workshop of GMO NRL Regulation (EC) 882/2004 and 28<sup>th</sup> ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië).





## **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 Raad<sup>16</sup>. De Federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB, voor zijn rekening<sup>17</sup>.

De Gewesten zelf vertrouwen aan de SBB een expertiseopdracht toe in het kader van de bovenvermelde richtlijnen. Met dit doel hebben zij overeenkomsten afgesloten met het WIV-ISP. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertisekosten.<sup>18</sup> voor hun rekening.

### **2. BUDGET TOEGEKEND IN 2017 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID**

#### **2.1. Financiering door de Gewesten**

De drie gewesten hebben in 2017 een gecumuleerd budget van 559.791 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

---

<sup>16</sup> Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord:

Ten laste van de Federale Staat:

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

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

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

<sup>17</sup> Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

§ 1. De deskundigen uit de gemeenschappelijke lijst genieten van 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°.

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

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

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

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

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

en gedetailleerd in de overeenkomsten WIV-ISP - Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Wat overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

## **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 typen 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 2017 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, 6 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 drie 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 2017 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 75.924 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 38.084 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad<sup>19</sup> en de expertisecosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

---

<sup>19</sup> Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

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

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

**BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2017**

<b>Datum</b>	<b>Referentie</b>	<b>Onderwerp</b>
06/01/2017	BAC_2017_0010	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2014/122 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
30/01/2017	BAC_2017_0046	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-004 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
31/01/2017	BAC_2017_0067	Assessment of the response to the day 120 CHMP list of questions for the marketing authorisation application for a medicinal product for human use containing a genetically modified organism
31/01/2017	BAC_2017_0057	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2013/116 from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
31/01/2017	BAC_2017_0066	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2010/89 from Dow AgroScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
31/01/2017	BAC_2017_0104	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport annuel d'activités - Période à décembre 2016
31/01/2017	BAC_2017_0105	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteiten-Jaarverslag - Periode januari tot december 2016
21/02/2017	BAC_2017_0097	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/112 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
21/03/2017	BAC_2017_0186	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA-GMO-RX-001 for renewal of authorisation of genetically modified maize 1507 from Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/04/2017	BAC_2017_0155	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-002 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/04/2017	BAC_2017_0238	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2016/133 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
25/04/2017	BAC_2017_0260	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-119 from Monsanto Company and Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/04/2017	BAC_2017_0261	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-120 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
26/04/2017	BAC_2017_0262	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/135 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/04/2017	BAC_2017_0263	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/134 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/05/2017	BAC_2017_0295	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/115 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/05/2017	BAC_2017_0329	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2016/137 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
23/05/2017	BAC_2017_0351	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA-GMO-NL-2012-106
15/06/2017	BAC_2017_0408	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/132 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
16/06/2017	BAC_2017_0411	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2016/138 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



<b>20/06/2017</b>	BAC_2017_0437	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/91 from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>20/06/2017</b>	BAC_2017_0438	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA-GMO-NL-2012-106 from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>02/08/2017</b>	BAC_2017_0594	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-005 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>02/08/2017</b>	BAC_2017_0595	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-006 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>02/08/2017</b>	BAC_2017_0596	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-007 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>03/08/2018</b>	BAC_2017_0592	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/136 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>01/09/2017</b>	BAC_2017_0685	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-008
<b>05/09/2017</b>	BAC_2017_0676	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/17/BVW1 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
<b>06/09/2017</b>	BAC_2017_0691	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/113 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>19/09/2017</b>	BAC_2017_0740	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-003 from Pioneer Overseas Corporation and Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>19/09/2017</b>	BAC_2017_0741	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2013-117 from Monsanto Europe S.A./N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>19/09/2017</b>	BAC_2017_0742	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2013-118 from Monsanto Europe S.A./N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>27/09/2017</b>	BAC_2017_0748	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/17/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
<b>27/09/2017</b>	BAC_2017_0753	Answer of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comment made during the public the public consultation on the notification B/BE/17/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
<b>19/10/2017</b>	BAC_2017_0805	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2017/140 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>08/11/2017</b>	BAC_2017_0880	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2017/141
<b>13/11/2017</b>	BAC_2017_0887	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2017/142 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
<b>27/11/2017</b>	BAC_2017_0899	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism
<b>30/11/2017</b>	BAC_2017_0921	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism
<b>07/12/2017</b>	BAC_2017_0948	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 11 approuvée par le Conseil le 24/10/2017) - Reglement van inwendige orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 11 goedgekeurd door de Raad op 24/10/2017)

## BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en coördinatoren

**Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2017**  
(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
<b>Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid</b>				
VANDER WAUVEN Corinne	5	ANNÉ Jozef	5	6/6
WILLARD-GALLO Karen	1	FRETIN David	0	1/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw</b>				
DE PROFT Maurice	3	GROOTEN Johan	0	3/6
DEMOULIN Vincent	4	VAN KONINCKXLOO Michel	0	4/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid</b>				
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	1	6/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling</b>				
VOLCKAERTS Alfred	2	DEHON Lydie	4	5/6
<b>Aangeduid door de Vlaamse Regering</b>				
HOLSBEEK Ludo	3	CUSTERS René	4	5/6
DE LOOSE Marc	5	DEPICKER Ann	0	5/6
<b>Aangeduid door de Waalse Regering</b>				
PERREAUX Dominique	5	MERTENS Patrick	1	6/6
LATEUR Marc	0	DOMMES Jacques	3	3/6
<b>Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering</b>				
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 2017 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft**

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	7
ANNÉ Jozef	3
BARET Philippe	4
CUSTERS René	13
DE LOOSE Marc	2
DEPICKER Ann	1
DE PROFT Maurice	1
VAN KONINCKXLOO Michel	3
WILLARD-GALLO Karen	2