

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten Verslag 2018

19/03/2019
Ref. SC/1510/BAC/2019_0259a

INHOUDSTAFFEL	3
VOORWOORD VAN DE VOORZITTER CORINNE VANDER WAUVEN	5
INLEIDING	7
1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID	9
1.1. SAMENSTELLING EN FUNCTIONERING	9
1.2. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: REGLEMENTAIRE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	11
1.3. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: ANDERE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	16
1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES	16
1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	16
2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART. 12 §2, 1° VAN HET SA)	17
2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA).....	17
2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA).....	18
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)	18
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)	18
2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKkoord.....	18
3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKkoord	19
3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA)	19
3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA)	19
3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO'S (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA).....	19
4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKkoord)	21
5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	23
5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	23
5.2. HERNIEUWING VAN HET SAMENWERKINGSAKkoord	24
5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	24
BIJLAGEN	27
BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO	29
BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM BIJ INTERNATIONALE VERGADERINGEN - JAAR 2018	31
BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	33
1. INTRODUCTIE	33
2. BUDGET TOEGEKEND IN 2018 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	33
BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2018	35
BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN COÖRDINATORS	39

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER CORINNE VANDER WAUVEN

Dit is het eerste jaarlijkse activiteitenrapport van de Bioveiligheidsraad in diens nieuwe samenstelling. Ik ben zeer tevreden met de goede interne werking van de Raad, de grote inzet van de leden en het hoog niveau van de debatten tijdens de vergaderingen.

De werking van de Raad is nauw verbonden en afhankelijk van de SBB. De bekwaamheid, de expertise en het werk dat door dit kleine team wordt verricht, moeten onderstreept worden. Ten gevolge van ontwikkelingen in het toepassingsgebied van de GGO-technologie was er een merkbare toename in de werklast voor de SBB. Dit verslag bevestigt de trend die zich reeds de voorbije jaren had ingezet: een toename van het aantal te behandelen dossiers betreffende klinische proeven of aanvragen voor commercialisatie van medicinale GGO's.

Deze dossiers zijn zeer interessant. Ze hebben als rode draad de hoop op de genezing, het voorkomen, of het verzachten van ernstige ziekten. Men staat soms versteld van hoeveel creativiteit aan de dag gelegd wordt bij het uitwerken van het werkingsmechanisme van het GGO. Deze dossiers vormen een uitdaging voor de beoordeling van het risico voor de omgeving en de bioveiligheid, daar ze de menselijke gezondheid aangaan, zowel op vlak van het individu als van de gemeenschap.

De volgende twee bevindingen moeten gemaakt worden: de beoordeling van de dossiers doet soms vragen rijzen die geen antwoord vinden in de wetenschappelijke literatuur, en de Raad ondervindt moeilijkheden om de nodige experts aan te trekken, waardoor het soms moeilijk is om het advies van een specialist terzake in te winnen. Men kan dus enkel de wetenschappelijke gemeenschap aanmoedigen om verder onderzoek te doen naar o.a. de persistentie van GGO's en naar de horizontale overdracht naar de menselijke microbiota van genen, meer bepaald menselijke genen die gemodificeerd zijn om in bacteriën tot uitdrukking te komen.

Gezien het stijgend aantal dossiers, en dus de toenemende werklast, is de Raad, samen met de SBB, aan het zoeken naar methoden om de werking van de Raad zo efficiënt mogelijk te maken, met behoud van de pertinentie van de adviezen en de kwaliteit van de beoordelingen. Ik wil de SBB en de leden van de Raad bedanken voor hun betrokkenheid en inbreng. Ik ben ervan overtuigd dat we het werk zullen kunnen verderzetten in dezelfde geest van effectieve samenwerking en wetenschappelijke nauwkeurigheid.



Dr. Corinne Vander Wauven
Voorzitter Adviesraad voor Bioveiligheid

INLEIDING

België is een Federale Staat die samengesteld is uit drie Gemeenschappen en drie Gewesten. Om ongelijkheden te vermijden tussen de verschillende entiteiten die bevoegdheden delen op het gebied van bioveiligheid, was een geharmoniseerde implementatie van de Europese regelgeving inzake bioveiligheid nodig. Als gevolg hiervan, worden de beslissingen van de verschillende administratieve organen die de verschillende institutionele niveaus vertegenwoordigen, genomen op basis van één enkel wetenschappelijk adviessysteem inzake bioveiligheid. In dit systeem worden alle bioveiligheid aspecten van het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen beoordeeld op een gecoördineerde manier, onafhankelijk van de specifiek betrokken regelgevingen.

De wettelijke basis voor dit gecentraliseerd adviessysteem inzake bioveiligheid is 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*.

Volgens het samenwerkingsakkoord wordt de expertise inzake bioveiligheid in België door twee complementaire organen uitgevoerd: de *Adviesraad voor Bioveiligheid* (hierna "de Raad") en de *Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)* van Sciensano (vroeger Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, en later Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid).

De Raad bestaat uit vertegenwoordigers van de federale ministers die bevoegd zijn voor landbouw en volksgezondheid, alsook de vertegenwoordigers die zijn aangeduid door de regionale ministers; ook de federale minister van Tewerkstelling en Arbeid en de minister van Wetenschapsbeleid zijn vertegenwoordigd in die Raad. De Raad telt zo twaalf vaste leden en evenveel plaatsvervangers. De leden worden benoemd door de Koning op voorstel van de federale minister van Volksgezondheid, en dat voor een verlengbaar mandaat van vier jaar.

De Raad wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door externe wetenschappelijke deskundigen uit de academische wereld en door de SBB. Het secretariaat van de Raad wordt verzorgd door de SBB.

De Raad adviseert de bevoegde overheden over alle dossiers in verband met het in de handel brengen van producten bestaande uit GGO's of die GGO's bevatten, bij vragen met betrekking tot veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, en bij vragen over klinische proeven waarbij een introductie van GGO's in het leefmilieu mogelijk is. De raad kan eventueel worden geraadpleegd door de gewesten voor activiteiten van ingeperkt gebruik (m.a.w activiteiten in laboratoria, serres, proefdierverblijven, productie-eenheden en ziekenkamers) waarbij GGO's en pathogene organismen worden gebruikt. De Raad kan ook op eigen initiatief of op vraag van een minister advies verlenen. Voor bepaalde materies en bepaalde soorten dossiers kan de Raad sommige van zijn bevoegdheden delegeren aan de SBB.

Het samenwerkingsakkoord 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 2018 tot en met december 2018. Het bevat vijf hoofdstukken:

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 vat zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

Hoofdstuk 1 handelt over de functionering van de Raad en van zijn activiteiten.

Hoofdstuk 2 handelt over de activiteiten van de SBB in het kader van de missies voorzien in het samenwerkingsakkoord.

Hoofdstuk 3 behandelt de andere doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.

Hoofdstuk 4 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 5 bevat een reflectie van de Raad en van de SBB op hun werking en op toekomstperspectieven.

1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID

1.1. Samenstelling en functionering

De samenstelling van de Raad³ is bepaald door het Koninklijk besluit van 15 november 2017 (Staatsblad van 28 november 2017). 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.

Dr. Corinne Vander Wauven en Prof. Geert Angenon zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

De Raad kwam zes maal in 2018 in plenaire vergadering bijeen op de volgende data: 30 januari, 17 april, 29 mei, 3 juli, 11 september en 11 december.

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

Reglement van Interne Orde (RIO)

Overeenkomstig de herzieningsclausule voorzien in artikel 35 van het RIO, heeft de Raad eind 2018 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde (versie die sinds mei 2014 van kracht is) geëvalueerd. Deze evaluatie werd afgerond tijdens de eerste plenaire vergadering van 2019.

Externe communicatie

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad⁴. 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 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.

De huidige lijst (in 2017 bijgewerkt) telt 32 experts, waarvan 10 ook leden zijn van de Raad. Deze lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-raad.be/Pages/List-experts.aspx>>.

³ De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.

⁴ De website is toegankelijk via de volgende adressen: <www.bio-conseil.be>, <www.conseil-biosecurite.be>, <www.bio-raad.be>, <www.bioveiligheidsraad.be>, <www.bio-council.be> ou <www.biosafety-council.be>.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers geval per geval.

De klassieke evaluatieprocedure is 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.

Sinds 24 oktober 2017 heeft de Raad vereenvoudigde procedures vastgesteld voor de administratieve follow-up en wetenschappelijke evaluatie van twee soorten dossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 ("EFSA-dossiers"):

- EFSA-dossiers voor GGOs met meerdere 'transformation events' ("stacked events"). Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot (i) de specifieke problemen die de Raad heeft vastgesteld bij het beoordelen van de bijbehorende individuele 'events', (ii) nieuwe informatie over individuele 'events' die relevant zijn voor de risicobeoordeling, en (iii) de specifieke aspecten van de risicobeoordeling van GGOs met meerdere 'transformation events' waarnaar wordt verwezen in Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 503/2013 van de Commissie (stabiliteit van kenmerken, expressie van nieuwe eiwitten en interacties tussen nieuw uitgedrukte kenmerken). Als de punten (i) en (ii) niet van toepassing zijn, worden alleen experts in moleculaire karakterisering gecontacteerd.

- EFSA dossiers voor vernieuwing van toelating. Voor deze dossiers wordt alleen een evaluatie uitgevoerd (en externe experts eventueel gecontacteerd) indien het dossier nieuwe informatie aanbrengt, en/of indien de Raad tijdens de evaluatie van de initiële aanvraag specifieke problemen heeft geïdentificeerd, die aanvullend onderzoek vereisen vanuit het oogpunt van risicobeoordeling.

1.2. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad

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 2018 heeft de Raad acht dossiers behandeld:

- Dossier B/BE/18/BVW1 : Fase I/IIa klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (gewijzigde vacciniavirus ankaravector - MVA) bevat, voor de behandeling van patiënten met gevorderde gastro-intestinale tumoren. Het advies voor dit dossier werd op 3 juli goedgekeurd (ref. BAC_2018_0472).

- Dossier B/BE/18/BVW2 : Fase II klinische studie m.b.t. nieuwe levende afgezwakte orale kandidaat poliovaccins Type 2, na te gaan bij gezonde volwassenen en adolescenten die reeds eerder gevaccineerd werden met een oraal poliovaccin of een geïnactiveerd poliovaccin. Het advies voor dit dossier werd op 10 augustus goedgekeurd (ref. BAC_2018_0578).

- Dossier B/BE/18/BVW3 : Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde *Lactococcus lactis*-stam bevat, voor de onderdrukking van orale mucositis bij proefpersonen met kanker van het hoofd en de hals die gelijktijdige chemoradiotherapie krijgen. Het advies voor dit dossier werd op 11 september goedgekeurd (ref. BAC_2018_0645).

- Dossier B/BE/18/BVW4 : Fase I klinische studie m.b.t. twee geneesmiddelen dat een genetisch gemodificeerde virus (replicatiedefectief adenovirus of gewijzigde vacciniavirus ankaravector - MVA) bevatten, voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis B. Het advies voor dit dossier werd op 1 oktober goedgekeurd (ref. BAC_2018_0767).

- Dossier B/BE/18/BVW5 : Fase 1b/2a klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde *Lactococcus lactis*-stam bevat, voor de behandeling van patiënten die recent werden gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1. Het advies voor dit dossier werd op 13 september goedgekeurd (ref. BAC_2018_0692).

- Dossier B/BE/18/BVW6 : Globale klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spinale spieratrofie. Eind 2018 was de evaluatie van dit dossier nog altijd lopende.

- Dossier B/BE/18/BVW7 : Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met ernstige of matig ernstige hemofilie B. Het advies voor dit dossier werd op 11 december goedgekeurd (ref. BAC_2018_1082).

- Dossier B/BE/18/BVW9 : Fase 1/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (replicatiedefectief adenovirus) bevat, toegediend als een experimenteel vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus bij zuigelingen. Eind 2018 was de evaluatie van dit dossier nog altijd lopende.

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

In 2018 heeft de Raad één dossier behandeld:

- Dossier B/BE/17/V3: Veldproef met een maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Het advies voor dit dossier werd op 30 januari goedgekeurd (ref. BAC_2018_0038).

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 2018 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

De SBB heeft één dossier, op mandaat van de Raad, behandeld (zie hoofdstuk 2.1).

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

In 2018 heeft de Raad vijf dossiers behandeld:

- Dossier betreffende een behandeling voor genterapie voor menselijk gebruik met een GGO (Kymriah): de Raad heeft op 1 maart commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC_2018_0093).

- Dossier betreffende een GGO-vaccin voor menselijk gebruik (Dengvaxia): de Raad heeft op 30 maart commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC_2018_0183).

- Dossier betreffende een behandeling voor genterapie voor menselijk gebruik met een GGO (Yescarta): de Raad heeft op 6 april (réf. BAC_2018_0188) en 20 juni (réf. BAC_2018_0404) commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor menselijk gebruik die een GGO bevat (Luxturna): de Raad heeft op 30 april (réf. BAC_2018_0259) en 11 juli (réf. BAC_2018_0525) commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor menselijk gebruik die een GGO bevat (Raligize): de Raad heeft op 6 juli commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (réf. BAC_2018_0487).

Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (“EFSA-dossiers”)

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk dossier ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 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 omvatten (1) nieuw ingediende aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 en (2) 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 2018 werden negentien nieuwe aanvragen en negen aanvragen om verlenging van een vergunning door de Raad behandeld. Deze zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2018 is opgetreden.

**Tabel 1: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2018**

Ref. (EFSA/GMO)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
DE-2010-86	Syngenta	Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/09/18
NL-2011-92	Pioneer	Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/01/18
NL-2011-94	Bayer CropScience	Katoen GHB614 x LLCotton25 x MON15985	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	29/05/18
DE-2011-95	Syngenta	Mais 5307	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	29/05/18
DE-2011-103	Syngenta	Mais BT11 x MIR162 x 1507 x 5307 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	05/06/18
NL-2014-121	Monsanto	Soja MON87751	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/09/18
NL-2014-122	Bayer CropScience	Katoen GHB614 x T304-40 x GH119	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/09/18
NL-2014-123	Pioneer Hi- Bred	Mais 4114	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	03/07/18
NL-2015-124	Monsanto	Mais MON87411	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/09/18
BE-2015-125	Monsanto	Mais MON87403	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	29/05/18
NL-2016-128	Monsanto	Soja MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	17/09/18
DE-2016-133	Syngenta	Mais MZHGOJG	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/12/18
NL-2017-139	Monsanto	Mais MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	03/09/18
NL-2017-143	Bayer CropScience	Koolzaad MS11 x RF3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	22/05/18
NL-2017-144	Monsanto	Mais MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	03/09/18
NL-2017-145	Dow AgroSciences	Mais MON87427 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	03/09/18
NL-2018-148	Pioneer	Soja DP305423 X MON87708 X MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	27/08/18

Ref. (EFSA/GMO/)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
DE-2018-149	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21	Invoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	12/10/18
NL-2018-150	Pioneer	Maïs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	03/10/18

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 2018

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-004	Bayer	Koolzaad MS8, Rf3 and MS8 x Rf3	Producten voor veevoer	Finaal advies	30/01/18
RX-005	Syngenta	Maïs GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/01/18
RX-006	KWS SAAT SE en Monsanto	Suikerbiet H7-1	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/01/18
RX-007	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	17/04/18
RX-008	Pioneer en Dow Agrosciences	Maïs 1507 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/09/18
RX-009	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	04/06/18
RX-010	Bayer CropScience	Katoen LLCotton25	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	05/06/18
RX-010	Bayer CropScience	Katoen LLCotton25	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/12/18
RX-011	Monsanto	Soja MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	05/06/18
RX-011	Monsanto	Soja MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	11/12/18
RX-012	Bayer CropScience	Koolzaad T45	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	06/09/18

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2018 geen andere bijdragen geleverd.

1.4. 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).

1.5. Andere activiteiten van de Raad

Ten gevolge van de belangrijke stijging in het aantal dossiers betreffende medicinale GGO's (klinische proeven en EMA dossiers), heeft de Raad eind 2018 een werkgroep opgesteld, bestaande uit vier leden, waaronder de voorzitter, en de SBB. Deze werkgroep werd belast met het identificeren en analyseren van de gevolgen van deze stijging voor de werklust van de Raad, het secretariaat en de externe experts, rekening houdend met de specificiteit van de procedure voor EMA dossiers. Denkpistes voor een efficiëntere werking werden reeds voorgesteld en zullen in 2019 verder uitgewerkt en geïmplementeerd worden.

2. 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 belast⁵.

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 het verschaffen van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁶, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de website "Belgian Biosafety Server" (www.bioveiligheid.be).

Sinds juni 2010 maakt het laboratorium voor GGO-analyse en onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB. Het is nu geïntegreerd in de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano. Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord. De bijbehorende activiteiten zijn ook het onderwerp van dit rapport.

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 SBB⁷ 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. Deze 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 2018 heeft de SBB één dossier van dit type behandeld:

- Dossier C/NL/06/01-001 van de firma Florigene Ltd. met betrekking tot hernieuwing van de vergunning voor import, distributie en verkoop van genetisch gemodificeerde anjers FLO-40689-6. Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB op 4 september commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens en het monitoringsprogramma (ref. BAC_2018_0658).

2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁸

De gewesten hebben, sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië, overeenkomsten afgesloten met Sciensano. Deze overeenkomsten belasten de SBB met de opdracht de regionale overheden bij te staan in de toepassing van de Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder in het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. De overeenkomsten plannen regelmatig vergaderingen en brengen aan de gewesten verslag uit over de activiteiten van de SBB.

Het jaarverslag van de SBB voor de gewesten voor 2017 werd op 29 januari 2018 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 2018, 155 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 233 gemotiveerd adviezen).

⁵ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁶ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website www.bioveiligheid.be

⁷ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

⁸ Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

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.

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 Sciensano en de gewesten, heeft de SBB op 23 februari 2018 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van Richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van activiteiten van ingeperkt gebruik van klasse 3 en 4⁹ met genetisch gemodificeerde micro-organismen en die in België werden gemeld in 2017.

Overeenkomstig artikel 17.2 van Richtlijn 2009/41/EG werd het verslag van de synthese over de verworven ervaringen in het kader van deze richtlijn opgesteld voor de periode 2014-2017 en verstuurd via de online vragenlijst.

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 2018 hebben bijgewoond, staat in bijlage 2.

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.

De SBB is lid van de OESO 'Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology' (ook lid van het Bureau) en van de OESO 'Working Group Safety of Novel Foods and Feeds' de l'OCDE, het "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs", en het EFSA GGO-panel (tot juni 2018).

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2018 in dit kader heeft bijgewoond, staat in bijlage 2. _____

⁹ 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.

3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

3.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)¹⁰

Sinds 21 mei 2009 is de Richtlijn 90/219/EEG opgeheven en vervangen door de Richtlijn 2009/41/EG. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting. Er zijn geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt te melden voor 2018.

3.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA)¹¹

Sinds 17 oktober 2002 is de Richtlijn 90/220/EEG opgeheven en vervangen door de richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

In 2018, werden bijlage II en III van de Richtlijn 2001/18/EG gewijzigd¹² teneinde de richtsnoeren van EFSA over milieurisicobeoordeling hierin te integreren. België heeft tot 29 september 2019 om deze nieuwe bepalingen om te zetten in Belgisch recht. De omzetting was aan het einde van 2018 nog lopende.

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

Er zijn geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt te melden voor 2018.

¹⁰ 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";

¹¹ 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";

¹² Richtlijn (EU) 2018/350 van de Commissie van 8 maart 2018 tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de milieurisicobeoordeling van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 67, 9.3.2018, p. 30)

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".

4. 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 Sciensano overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van vijf ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2018 staan in bijlage 3.

Bovendien 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), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, gedekt door de dotaties van Sciensano van het algemeen uitgavenbudget van de Federale Staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. 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 besluit¹⁴.

De bedragen voor 2018 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.

Een koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹⁵ legt de retributies en bijdragen vast 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 19 april 2016 tot vaststelling van de bedragen toegekend aan experts voor het opstellen van rapporten betreffende bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 04/05/2016)

¹⁵ 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)

5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

5.1. 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 2017, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experts wordt gedaan. Zoals vermeld in hoofdstuk 1.1, staan momenteel 32 experts op de lijst, waarvan 10 leden van de Raad.

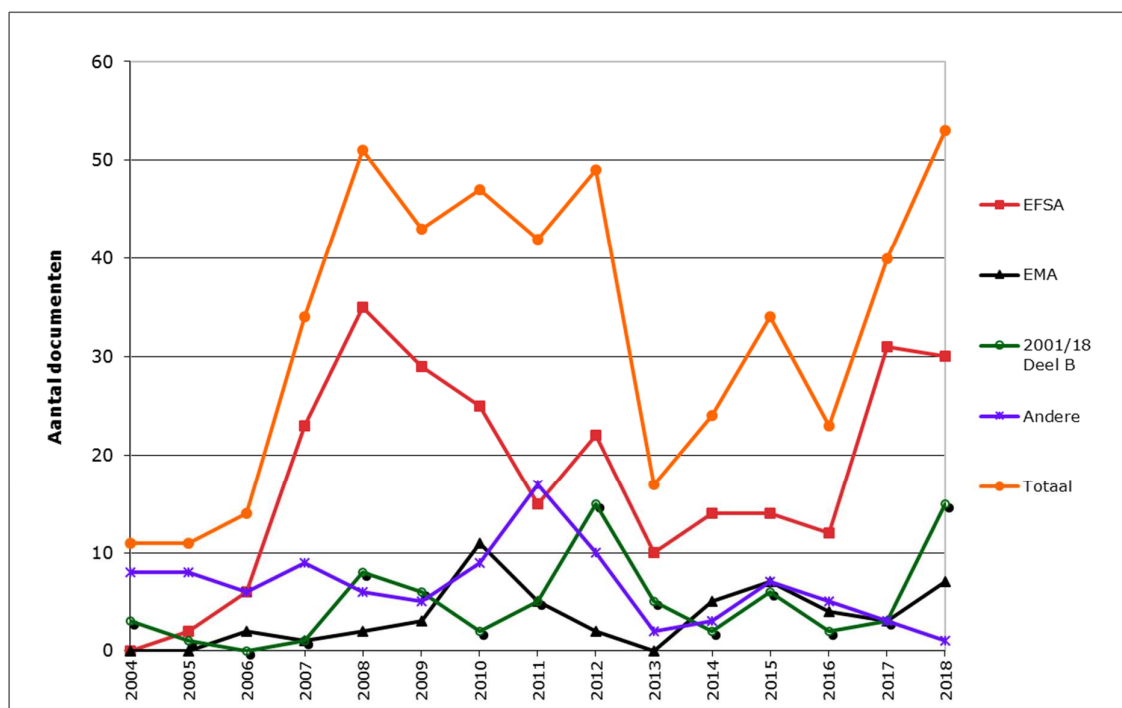
Bij elke update van de lijst is er een vermindering van het aantal experts (het huidige aantal is het laagst sinds de oprichting van de Raad). Het aantal wetenschappers dat zich terugtrekt uit de lijst wordt niet gecompenseerd door het aantal nieuwkomers, ondanks herhaaldelijke oproepen naar de wetenschappelijke gemeenschap toe en de mogelijkheid om zich steeds 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 experts (ideaal ten minste twee experts per domein van wetenschappelijke specialisatie). De Raad stelt echter vast hoe moeilijk dit in praktijk is ten gevolge van het beperkte aantal experts en hun beperkte beschikbaarheid, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie of de allergeniciteit.

Dossiers behandeld door de Raad

Figuur 1 toont, in functie van het reglementair kader, de evolutie van aantal documenten gepubliceerd door de Raad.

Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2018) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers behandeld in het kader van de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) of de Verordeningen (EG) 726/2004 (EMA), alsook met betrekking tot dossiers ingediend in België behandeld in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B, of andere soorten dossiers



Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2018 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het jaar 2018 staat in detail beschreven in bijlage 5.

De nieuwe Raad trad aan in januari 2018. De eerste vergadering van de nieuwe Raad vatte aan met een informatiesessie ter attentie van de nieuwe leden.

Twee van de door de Waalse regering aangewezen leden (J. Marlier and F. Vancayemberg) hebben ontslag genomen in de maand april. Deze twee leden waren eind 2018 nog steeds niet vervangen.

Verschillende wetenschappelijke leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door bij te dragen aan voor de coördinatie van de wetenschappelijke 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, enz...).

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

5.2. 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, de manier van samenwerken met de bevoegde autoriteiten en de samenstelling van de Raad, evenals de dossiers en vragen die moeten worden geëvalueerd.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

2018 is het jaar dat Sciensano werd opgericht. Sciensano vloeit voort uit de fusie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) en het Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie (CODA). Deze fusie heeft geen impact gehad op de taken van de SBB of haar rol als secretariaat van de Raad.

Het is ook het jaar van de inwerkingtreding van de nieuwe Raad met verschillende nieuwe leden. De aanwezigheid van nieuwe wetenschappelijke profielen heeft een nieuwe wind doen waaien tijdens de besprekingen en de voorbereiding van outputs.

Het jaar 2018 werd gekenmerkt door een aanzienlijke verhoging van het aantal behandelde dossiers en gepubliceerde documenten door de Raad (zie Figuur 1). Dit is het bijzonder het gevolg van de toename van de dossiers aangaande klinische proeven en aanvragen voor het in de handel brengen van medicinale producten ("EMA dossiers"), in combinatie met een voortzetting van het grote aantal EFSA-dossiers. Doordat SBB als interface fungeert tussen de Belgische en Europese autoriteiten enerzijds en de Raad anderzijds heeft deze toename een duidelijke invloed gehad op de administratieve en wetenschappelijke werkbelasting van de SBB.

Teneinde een permanente en proactieve ondersteuning te blijven bieden aan de Raad, de wetenschappelijke coherentie van de adviezen te blijven garanderen en te helpen in de opvolging van

wetenschappelijke ontwikkelingen is de SBB vragende partij van een maximale vereenvoudiging van de interne administratieve procedures binnen de Raad en een aanpassing van de *modus operandi* voor de wetenschappelijke evaluatie van de dossiers in functie van hun wetenschappelijk complexiteit en hun repetitief karakter. Gesprekken werden hiertoe aangevat binnen de Raad in 2018 voor wat betreft EMA dossiers.

Binnen dit kader neemt de SBB ook deel aan besprekingen die door de Europese Commissie werden opgestart met het oog op de harmonisatie van toegepaste procedures in de lidstaten en het toepassingsgebied van de regelgeving inzake klinische proeven met GGO's. Verschillende werkgroepen met experts uit verschillende lidstaten werden hiertoe opgesteld. De doelstelling is niet om de huidige regelgevingen te wijzigen maar veeleer om wederzijds erkende richtsnoeren goed te keuren.

Er zal moeten worden uitgekeken of de tendens van een hoog aantal te behandelen dossiers zich zal voortzetten. Een aanwijzing in die richting kan gevonden worden in de prejudiciële uitspraak van het Europees Hof van Justitie die concludeert dat organismen gemodificeerd door nieuwe technieken van mutagenese als GGO's moeten worden beschouwd die onder de GGO regelgeving vallen. Het toenemende gebruik van deze technieken in onderzoek en ontwikkeling, zowel voor agronomische als medicinale toepassingen, zou zich kunnen vertalen in een toenemend aantal aanvraagdossiers voor veldproeven of klinische proeven in de komende jaren.

Naast het secretariaat van de Raad, blijft de SBB actief betrokken in wetenschappelijke onderzoeksprojecten en volgt ze nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen op.

Onder de voornaamste activiteiten kunnen worden vermeld :

- Wetenschappelijke peer-reviewed publicaties met focus op de toepassingen van genome editing (zie internetsite van de SBB) ;
- 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 Belgisch onderzoeksproject SPECENZYM (« Onderzoek naar de zuiverheid van voedingsenzymen ter ondersteuning van algemene zuiverheidscriteria voor voedingsenzymen ») ;
- Deelname aan het Europees project : Modifying plants to produce interfering RNA" (CA15223, 2016-2020) ;
- Deelname aan het NWO project: "Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety (2018-2021)" ;
- Deelname aan het opstellen van een OESO consensusdocument over 'Planning risk/safety assessments for the release of transgenic plants – the use of environmental considerations' ;
- Coördinatie van het opstellen van een OESO consensus document over de biologie van appel (*Malus domestica*).

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 2018
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de leden als coördinator in 2018

BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO

In de onderstaande tabellen staan de tussenkomsten van de Raad 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"	Deel C "In de handel brengen van GGO's als product of in producten"	
<p>Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*).</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever wordt door de ARB nagezien. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De BO vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>De Belgische BO vraagt het advies van de SBB over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>

Adviesraad voor Bioveiligheid - Secretariaat • Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
 Sciensano • Juliette Wytsmanstraat 14 • B-1050 Brussel • België
 T + 32 2 642 52 93 • bac@sciensano.be • www.bio-raad.be

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 2018

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

- Geen vergadering in 2018.

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

- 25/06 : Joint Ad-hoc Meeting of the Competent Authorities responsible for the conduct of clinical trials with human medicinal products and Competent Authorities responsible for the application of the GMO legislation (Brussel)
- 18/10 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- In 2018 hebben vijf vergaderingen van de Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk plaatsgevonden, waar de aanwezigheid van de SBB of van het GGO-labo niet vereist was.

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

- Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel): 27/04, 14/06, 05/09, 19/09, 15/10, 31/10
- Expert meeting on “digital sequence information”: 24/01, 12/06
- Expert meeting on risk assessment and risk management: 19/09

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): 23-25/01, 05-08/03, 16-19/04, 28-31/05.
- Vergaderingen in het kader van de Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (online meetings): 06/02, 28/02, 07/03, 06/04, 25/06 (Fysische vergadering), 27/09, 12/11, 14/11, 04/12, 07/12, 11/12, 18/12.
- Vergaderingen in het kader van de OECD Steering Group ‘Environmental Considerations’ (online): 25/01; 09/03; 15/03; 12/06; 27/07; 22/08; 29/08; 02/10; 22/10; 19/12
- 21-22/02: ENGL Working Group DNA extraction (Ispra, Italië).
- 26/03: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 07/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV) (Ispra, Italië).
- 12-13/06: 35th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië).
- 13-14/06: ENGL Working Group Sequencing (Ispra, Italië).
- 21-22/06 : Meeting of the OECD Steering Group on “Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants” (Paris, France).
- 25-27/06 : 32nd Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk).
- 26-27/06 : 25th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (Parijs, Frankrijk).
- 28-29/06: OECD Genome editing (Parijs, Frankrijk).
- 02-04/10 14th Workshop of GMO national reference laboratories regulation (EU) 2017/625 and 29th ENGL meeting (Ispra, Italië).
- 08-09/11 : 9th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (online)

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 de Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 1/2/2 (Brussels Hoofdstedelijk Gewest/Vlaams Gewest/Wallonië).

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 Sciensano, 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 Raad¹⁶. De Federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experten van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB, voor zijn rekening¹⁷.

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 Sciensano. Zijn nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.¹⁸ voor hun rekening.

2. Budget toegekend in 2018 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2018 een gecumuleerd budget van 571.246 euros toegekend aan Sciensano voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experten van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertise

¹⁶ 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.

¹⁷ 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°.

¹⁸ 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 geïnformateerde 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.

opdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten Sciensano - Gewesten (zie hoofdstuk 2.2). Wat overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

2.2. Financiering door de Federale Staat

De personeelskosten en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, worden door Sciensano gedekt op basis van de dotaties van het algemeen uitgavenbudget van de Federale Staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. 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.

Personeel

In 2018 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano), ten koste van het federaal budget, zes voltijds equivalenten van niveau 1, twee voltijds equivalenten van niveau B en half 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.

Werkings- en investeringsbudgetten

De bedragen toegewezen in 2018 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 75.700 euros. Uit het boven vermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 17.939 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad¹⁹ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

¹⁹ 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 2018

Datum	Referentie	Onderwerp
30/01/2018	BAC_2018_0038	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/17/V3 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics
30/01/2018	BAC_2018_0039	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/17/V3
30/01/2018	BAC_2018_0055	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2011-92 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0056	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-004 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0058	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-005 from Syngenta Crop Protection NV/SA under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0059	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-006 from KWS SAAT SE and Monsanto Company under Regulation (EC) No. 1829/2003
01/03/2018	BAC_2018_0093	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 - Kymriah - EMEA/H/C/004090
15/03/2018	BAC_2018_0142	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteiten-Jaarverslag - Periode januari tot december 2017
15/03/2018	BAC_2018_0143	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport annuel d'activités - Période à décembre 2017
30/03/2018	BAC_2018_0183	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 - Dengvaxia - EMEA/H/C/4171
06/04/2018	BAC_2018_0188	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 - Yescarta™ - EMEA/H/C/004480
17/04/2018	BAC_2018_0215	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-007 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/04/2018	BAC_2018_0259	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 - Luxturna (Voretigene neparvovec) - EMEA/H/C/004451
22/05/2018	BAC_2018_0299	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2017/143
29/05/2018	BAC_2018_0326	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2011-94 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/05/2018	BAC_2018_0327	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2011-95 from Syngenta Crop Protection AG under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/05/2018	BAC_2018_0328	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2015-125 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/06/2018	BAC/2018_0346	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-009 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
05/06/2018	BAC_2018_0354	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-010 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
05/06/2018	BAC_2018_0355	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-011 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

05/06/2018	BAC_2018_0356	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/DE/2011/103 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
20/06/2018	BAC_2018_0404	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 - Yescarta™ - EMEA/H/C/004480
03/07/2018	BAC_2018_0463	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-123 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03/07/2018	BAC_2018_0472	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW1 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
06/07/2018	BAC/2018_0487	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 - Raligize (axalimogene filolisbac) - EMEA/H/C/004473
11/07/2018	BAC_2018_0525	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 - Luxturna™ - EMEA/H/C/004451
10/08/2018	BAC_2018_0577	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/18/BVW2 de l'Université d'Anvers, pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
10/08/2018	BAC_2018_0578	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW2 of the Centre for the Evaluation of Vaccination (University of Antwerp) for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
10/08/2018	BAC_2018_0580	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/18/BVW2 van de Universiteit Antwerpen voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
27/08/2018	BAC_2018_0628	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-148 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0652	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2017/139 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0654	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2017/144 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0656	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2017-145 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
06/09/2018	BAC_2018_0670	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-012 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
11/09/2018	BAC_2018_0645	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW3 of the company Oragenics, Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/09/2018	BAC_2018_0701	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2010-86 (maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003

11/09/2018	BAC_2018_0702	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-121 (soybean MON 87751) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0703	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-122 (genetically modified cotton GHB614 x T304-40 x GHB119) from Bayer CropScience N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0704	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-124 (maize MON 87411) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0705	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-008 (maize 1507 x NK603) from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/09/2018	BAC_2018_0692	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW5 of the company Intrexon T1D Partners, LLC for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/09/2018	BAC_2018_0708	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2016/128 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
01/10/2018	BAC_2018_0767	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW4 of the company GlaxoSmithKline Biologicals SA for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
03/10/2018	BAC_2018_0921	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2018/150 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
12/10/2018	BAC_2018_0774	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/DE/2018/149 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
11/12/2018	BAC_2018_1082	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW7 of the company uniQure biopharma BV for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/12/2018	BAC_2018_1088	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2016-133 (maize MZHG0JG) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/12/2018	BAC_2018_1089	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-010 (cotton LLCotton25) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/12/2018	BAC_2018_1090	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-011 (soybean MON 89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN COÖRDINATORS

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2018
(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	6	ANNÉ Jozef	6	6/6
ZORZI Willy	5	ROEBROEK Anton	5	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
DE PROFT Maurice	2	VAN LAREBEKE- ARSCHODT Nicolas	2	3/6
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	1	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
PANIS Bart	5	GHEYSEN Godelieve	2	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS Alfred	5	DEHON Lydie	1	6/6
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	4	CUSTERS René	4	6/6
DE LOOSE Marc	3	DEPICKER Ann	3	4/6
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	5	MARLIER Julie	0	5/6
DOMMES Jacques	4	VANCAYEMBERG Frank	0	4/6
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
SCHIFFERS Bruno	6	NIJS Wien	1	6/6
WILLARD-GALLO Karen	5	JASINSKI Christine	1	5/6

Leden van de Raad die als coördinator opgetreden hebben voor dossiers waarover de Raad in 2018 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	7
ANNÉ Jozef	6
BARET Philippe	1
CUSTERS René	8
DE LOOSE Marc	1
DE PROFT Maurice	3
PANIS Bart	1
SCHIFFERS Bruno	7
VANDER WAUVEN Corine	2
WILLARD-GALLO Karen	4

Adviesraad voor Bioveiligheid - Secretariaat • Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)
Sciensano • Juliette Wytmanstraat 14 • B-1050 Brussel • België
T + 32 2 642 52 93 • bac@sciensano.be • www.bio-raad.be

T + 32 2 642 52 93 • bac@sciensano.be • www.bio-raad.be

p39/40

SC/1510/BAC/2019_0259a

