

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten- verslag 2021

12/09/2022
Ref. SC/1510/BAC/2022_1003

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	2
INLEIDING	4
1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID	6
1.1. SAMENSTELLING EN FUNCTIONERING	6
1.2. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: REGLEMENTAIRE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	7
1.3. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: ANDERE INPUT DOOR DE RAAD	11
1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES	11
1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	12
2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)	13
2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART.12 §2,1° VAN HET SA)	13
2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA)	13
2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA)	13
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)	14
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)	14
2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	14
3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	15
3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA).....	15
3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO's) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA)	15
3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO's (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA)	15
4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD)	16
5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	17
5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	17
5.2. HERNIEUWING VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	18
5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	18
BIJLAGEN	20
BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO	21
BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN	23
BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID .25	
1. INTRODUCTIE.....	25
2. BUDGET TOEGEKEND IN 2021 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	25

BIJLAGE 4:	LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2021	27
BIJLAGE 5:	AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR IN 2021	31

België is een federale Staat, samengesteld 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 adviesstelsel inzake bioveiligheid. In dit systeem worden alle bioveiligheidsaspecten 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 adviesstelsel 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).

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

Dit verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2021 tot en met december 2021. Het bevat vijf hoofdstukken:

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 was tot eind 2021 bepaald door het Koninklijk besluit van 15 november 2017 (Staatsblad van 28 november 2017). In het Staatsblad van 24 december 2021 is het Koninklijk besluit van 7 december 2021 verschenen, met de samenstelling van de Raad voor de komende vier jaar. De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad⁴. De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

Prof. Geert Angenon en Dr. Corinne Vander Wauven waren tot december 2021 respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

De Raad heeft in 2021 zes keer vergaderd, op 22 januari, 16 maart, 1 juni, 6 juli, 14 september en 26 oktober. Als gevolg van de maatregelen in verband met de Covid-19-crisis vonden deze vergaderingen online plaats.

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)

Versie 13 van het RIO werd op 16 maart goedgekeurd. De laatste versie van het RIO is steeds te raadplegen op de website van de Raad: <https://www.bio-council.be/nl/de-raad>.

Externe communicatie

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

Deze gezamenlijke lijst van experts is beschikbaar op de website van de Raad. Eind 2021 telde deze lijst 35 experts, waarvan elf ook leden zijn van de Raad.

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 en 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 GGO's 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 GGO's 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 is de beoordeling beperkt tot de i) de specifieke problemen die de Raad heeft vastgesteld bij het beoordelen van de initiële aanvraag, en ii) nieuwe informatie over het (stacked) event. Er worden enkel externe experts gecontacteerd indien dit relevant wordt geacht.

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 2021 heeft de Raad negen 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. Een advies over een wijziging van het protocol werd op 19 februari naar de bevoegde overheid opgestuurd.

- Dossier **B/BE/19/BVW2** : Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met hemofilie A. Een advies over een wijziging van de gerapporteerde gegevens werd op 12 februari naar de bevoegde overheid opgestuurd.

- Dossier **B/BE/20/BVW2** : Fase 1b/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde virussen (respectievelijk adenovirus en vacciniavirus) bevat, die potentieel als een nieuwe behandeling van de infectie door het Humaan Papilloma Virus ingezet kunnen worden. De Raad had het advies in 2020 goedgekeurd. Op 14 januari en 8 juli kreeg de SBB vragen van de bevoegde overheid betreffende een aanpassing van het protocol. De antwoorden werden respectievelijk op 15 januari en 2 augustus gestuurd.

- Dossier **B/BE/20/BVW4** : Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd op 5 februari goedgekeurd (ref. BAC_2021_0105). Op 15 oktober werd een advies over een substantiële wijziging naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/20/BVW5** : Fase 1b klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde virussen (respectievelijk adenovirus en vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met huid- en longkankertypes. Het advies voor dit dossier werd op 11 februari goedgekeurd (ref. BAC_2021_0127).

- Dossier **B/BE/21/BVW2** : Fase 1 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde levend-verzwakt Rift Valley fever vaccin bevat. Het advies voor dit dossier werd op 6 augustus goedgekeurd (ref. BAC_2021_0776).

- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Fase 1/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een niet-replicerende recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met frontotemporale dementie. Het advies voor dit dossier werd op 12 november goedgekeurd (ref. BAC_2021_1036).

- Dossier **B/BE/21/BVW4** : Fase 1b klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met colorectale kanker van stadium IV. De evaluatie van dit dossier was eind 2021 nog steeds aan de gang.

- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Fase 2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij chronische hepatitis B-patiënten die behandeld worden met van nucleos(t)ide analoge therapie. De evaluatie van dit dossier was eind 2021 nog steeds aan de gang.

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

In 2021 heeft de Raad twee dossiers behandeld:

- Dossier **B/BE/20/V1**: Veldproef met een genetisch gemodificeerde maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Het antwoord op een vraag van de bevoegde overheid betreffende een wijziging aan de veldproefopzet werd op 1 februari opgestuurd (ref. BAC_2021_0083).

- Dossier **B/BE/21/V1**: Veldproef met genetisch gemodificeerde populieren met een gewijzigde houtsamenstelling. Het advies voor dit dossier werd op 10 mei goedgekeurd (ref. BAC_2021_0423).

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 2021 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 2021 heeft de SBB, op mandaat van de Raad, geen enkel dossier van dit type behandeld (zie hoofdstuk 2.1).

Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (“EMA-dossiers”)

In het kader van de evaluatie van een EMA-dossier kan de Raad twee soorten bijdragen geven:

- Voor het overgrote deel van de dossiers stuurt de Raad naar het EMA (European Medicines Agency) via een beveiligde extranet, één of meer opinies over de milieurisicobeoordeling van het betrokken GGO, in het kader van de raadpleging van de nationale bevoegde instanties ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
- Voor bepaalde dossiers treedt België op als rapporteur van het EMA voor de beoordeling. In deze gevallen neemt de Raad het opstellen van het milieurisicobeoordelingsverslag voor zijn rekening, als onderdeel van het algemene risicobeoordelingsverslag onder toezicht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

In 2021 heeft de Raad acht dossiers behandeld (tabel 1).

Tabel 1 : Lijst van EMA dossiers verwerkt door de Raad in 2021

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/V/C/005347	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	02/02/21	BAC_2021_0087
EMA/H/C/003690	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	08/01/21	BAC_2021_0006
EMA/H/C/005675	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	13/01/21	BAC_2021_0015
EMA/H/C/005737*	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	05/01/21	BAC_2021_0001
EMA/H/C/005047	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	12/02/21	BAC_2021_0122
EMA/H/C/005095	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	30/08/21	BAC_2021_0819
EMA/H/C/005861 & H0005875/RR/xxx	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	26/08/21	BAC_2021_0817
EMA/H/C/005155	GGO-vaccin voor menselijk gebruik	11/10/21	BAC_2021_0958

* Dossier waarvoor België rapporteur is

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;
- Een rapport over de milieurisicobeoordeling. Zo'n rapport wordt uitsluitend opgesteld 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 (i) nieuw ingediende aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 en (ii) 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 2021 zijn twaalf nieuwe aanvragen en elf aanvragen om verlenging van een vergunning het onderwerp geweest van een bijdrage van de Raad. Deze zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 2 en 3. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad is opgetreden.

Tabel 2: Lijst van dossiers, ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2021

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
NL-2010-85	Monsanto	Soja MON87769 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	07/07/21
NL-2012-109	Pioneer	Koolzaad 073496	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	16/09/21
NL-2015-127	Pioneer	Maïs 1507 x MON810 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	22/01/21
NL-2016-132	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	22/01/21
NL-2017-139	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	22/01/21
NL-2018-153	BASF Agricultural Solutions Belgium	Soja GMB151	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	01/06/21
NL-2018-154	BASF Agricultural Solutions Belgium	Katoen GHB811	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	16/09/21
BE-2019-165	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN-09004-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie- periode	25/06/21
NL-2020-169	Bayer CropScience	Koolzaad MON94100	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie- periode	22/06/21
NL-2020-170	Bayer Agriculture BV	Maïs MON95379	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie- periode	02/07/21
NL-2020-171	Pioneer	Maïs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie- periode	27/07/21
NL-2020-172	Pioneer	Maïs DP915635	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie- periode	11/10/21

Tabel 3: Lijst van dossiers betreffende een verlenging van vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2021

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-016	Syngenta	Maïs Bt11	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	22/01/21
RX-017	Bayer Agriculture BVBA	Maïs MON 88017 x MON 810	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	16/03/21
RX-018	BASF	Katoen GHB614	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	15/09/21
RX-019	Dow Agrosiences	Katoen 281-24-236 x 3006-210-23	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	30/07/21
RX-020	BASF	Soja A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	30/07/21
RX-021	Bayer Agriculture BV	Soja MON87701	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	03/08/21
RX-022	Bayer Agriculture BV	Soja MON87701 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	03/08/21
RX-023	Bayer Agriculture BV	Soja 40-3-2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	30/07/21
RX-024	BASF	Kookzaad MS8, Rf3 and MS8 x Rf3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	13/12/21
RX-025	Syngenta	Maïs MIR162	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	16/09/21
RX-026-1	Bayer Agriculture BV	Kookzaad GT73	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatieperiode	03/08/21

1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: andere input door de Raad

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2021 de volgende andere bijdragen geleverd:

- 17/06: Reply of the Biosafety Advisory Council to the background notes from the Cabinet Khattabi on six GMO applications (ref. BAC_2021_0592).

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

Sinds het begin van de huidige federale legislatuur (en in tegenstelling tot eerdere legislaturen), onthoudt België zich steeds in de stemmingen over EFSA-dossiers op Europees niveau, met inbegrip voor dossiers waarvoor de Raad een positief advies heeft uitgebracht. De onthouding is steeds een gevolg van gebrek aan consensus tussen de verschillende bevoegde overheden. Om de redenen voor dit gebrek aan consensus beter te begrijpen, hebben de Raad en de betrokken Kabinetten een informele online vergadering gehouden.

Ten gevolge van deze vergadering, zijn of zullen acties uitgevoerd worden door de Raad. In het bijzonder heeft de Raad beslist om de bijlage van de adviezen over EFSA-dossiers uit te breiden met meer informatie. In deze bijlage bevond zich reeds de compilatie van alle commentaren geformuleerd door de experten tijdens de 3-maanden consultatieperiode, met aanduiding van de vragen die ook naar EFSA gestuurd werden. Daar zal nu systematisch het antwoord op de commentaren die naar EFSA gestuurd werden, geformuleerd door de GMO Panel van EFSA, aan toegevoegd worden. Voor de commentaren die niet naar EFSA gestuurd werden, zal de reden hiervoor vermeld 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 opdracht 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" (<https://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 2021 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld.

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 schrijven regelmatige vergaderingen voor, alsook een verslaggeving aan de gewesten over de activiteiten van de SBB.

Het jaarverslag van de SBB voor de gewesten voor 2020 werd op 4 februari 2021 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 2021, 172 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 316 gemotiveerde adviezen).

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.

⁵ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁶ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op <https://www.bioveiligheid.be/content/sbb-publicaties>

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."

2.4. 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 19 februari 2021 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 2020.

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 2021 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 Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (ook lid van het Bureau), van de OESO "Working Party Safety of Novel Foods and Feeds", en van het "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2021 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. Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

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.

Het Europees Parlement en de Europese Raad hebben in 2019 Verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van onder meer Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Richtlijn 2001/18/EG goedgekeurd. In het kader van de werkzaamheden om deze nieuwe bepalingen naar Belgisch recht om te zetten en uit te voeren (Koninklijk besluit van 27 mei 2021, Belgisch Staatsblad 23.06.2021, p. 64589), heeft de SBB verschillende adviezen aan de federale bevoegde instantie verstrekt.

3.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹²

Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

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 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 2021 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 besluit¹³.

De bedragen voor 2021 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 2011¹⁴ 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.

¹³ 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)

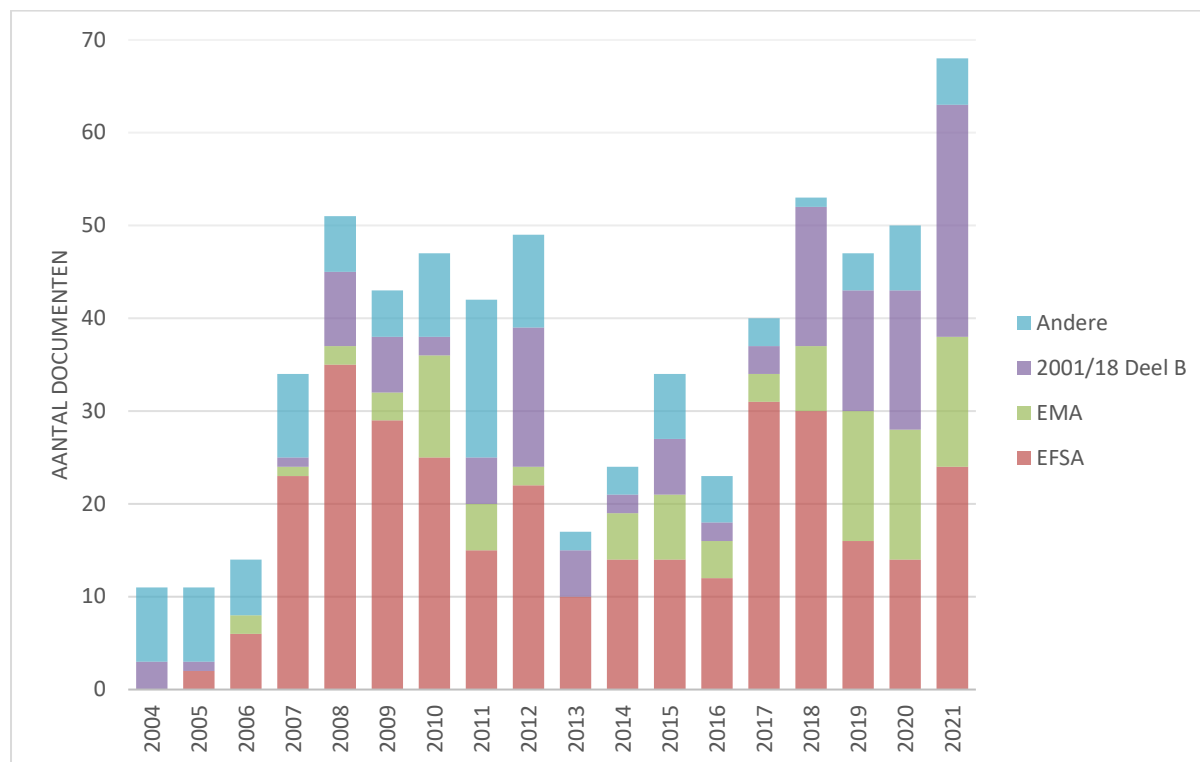
¹⁴ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen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

5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

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

Dossiers behandeld door de Raad

Figuur 1 toont voor 2021 een toename van het totaal aantal documenten die door de Raad gepubliceerd werden. Dit is vooral te wijten aan een toename van het aantal "EFSA" dossiers (in de handel brengen van GG-veevoeder/voeding) en van "2001/18 deel B" dossiers, hoofdzakelijk gewijd aan klinische proeven met medicinale GGO's.



Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2021) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad m.b.t. 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 documenten.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2021 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

In 2021 hebben de eerste online vergaderingen van de Bioveiligheidsraad plaatsgevonden, als gevolg van de Covid19-crisis. Deze manier van werken werd na zes vergaderingen zeer positief geëvalueerd door de deelnemende leden, o.a. wegens een efficiëntere tijdsgebruik door het wegvallen van de reistijd naar de vergaderzaal van de SBB te Brussel. De Raad en het secretariaat hebben reeds nagedacht over het formaat van de toekomstige plenaire vergaderingen, wanneer de crisis-gerelateerde beperkingen opgeheven zullen zijn. Een hybride formaat, waarbij deelname zowel ter plaatse als op afstand mogelijk is, zou het grootste aantal leden toelaten om deel te nemen.

Om de betrokkenheid van de leden bij de opvolging van de dossiers te verbeteren, heeft de Raad in 2021 beslist dat, voor EFSA en deel B-dossiers, aan alle leden van de Raad toegang tot het volledige dossier verleend zou worden bij de aanvang van de evaluatie.

Twee van de door de Waalse regering aangewezen leden (J. Marlier and F. Vancayemberg) hebben ontslag genomen in april 2018. Twee andere leden namen ontslag in 2019 (M. De Proft en B. Schiffers). Deze vier leden werden niet vervangen voor de hernieuwing van de Raad eind 2021.

Verschillende leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door bij te dragen aan de coördinatie van de wetenschappelijke evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat vermeld in bijlage 5.

De leden van de Raad hebben ook interesse geuit voor het krijgen van presentaties over algemene onderwerpen, die niet noodzakelijk gelinkt zijn aan een dossier. Deze zouden door leden gegeven kunnen worden, of door uitgenodigde experts. In de loop van 2022 plant de Raad om mogelijke onderwerpen hiervoor op te lijsten.

De externe expertise

De lijst van externe experts, gemeenschappelijk aan de Raad en aan de SBB, is op de website van de Raad gepubliceerd. In 2021 werd één expert aan deze lijst toegevoegd, voor een totaal van 35 experts, waaronder 11 leden van de Raad. Sommige expertise-domeinen, zoals toxicologie of allergeniciteit, zijn duidelijk ondervertegenwoordigd. In 2021 hebben de leden van de Raad extra inspanningen geleverd voor de werving van nieuwe externe experts, daar gerichte aanschrijvingen van de SBB onvoldoende respons kregen.

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 landbouwmatieres) 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.

In 2021 werd de aanzet gegeven voor de herziening van het samenwerkingsakkoord, met de opstelling van een werkgroep in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu, uitgebreid tot het Landbouwbeleid en Gezondheid die een eerste vergadering op 6 december gehouden heeft. Zowel de SBB als de Raad hebben een vertegenwoordiger in deze werkgroep.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

Ten gevolge van de Covid19-crisis was in 2021 telewerk grotendeels van toepassing voor alle medewerkers.

In verband met Covid-19 is de SBB regelmatig blijven werken aan de aanpassing van de bioveiligheidsrichtlijnen voor de laboratoria die diagnostiek en onderzoek uitvoeren met SARS-CoV-2, gepubliceerd sinds 2020 op de "Belgian Biosafety Server" : <https://www.bioveiligheid.be/bioveiligheid-sars-cov-2>. We willen in deze context ook wijzen op volgende publicatie van de SBB: *Baldo, A.; Leunda, A.; Willemarck, N.; Pauwels, K. Environmental Risk Assessment of Recombinant Viral Vector Vaccines against SARS-Cov-2. Vaccines 2021, 9, 453. <https://doi.org/10.3390/vaccines9050453>.*

In het kader van de wetgeving van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen (Richtlijn 2009/41 omgezet in regionale wetgeving) heeft de SBB 316 gemotiveerde adviezen opgesteld voor de bevoegde overheden.

De SBB is ook bezig met een grondige herziening van de lijst van biologische risicoklasse van pathogenen.

Als secretariaat van de Raad heeft de SBB in 2021 meer dan 150 adviezen, richtlijnen, rapporten, brieven of andere documenten geproduceerd.

Sinds 2018 is het aantal dossiers met betrekking tot medicinale GGO's sterk gestegen. Het is zeer waarschijnlijk dat deze trend zich de komende jaren zal voortzetten. In 2021 werden 29 aanvragen voor klinische proeven behandeld door de SBB, hetzij rechtstreeks, hetzij in het kader van de Bioveiligheidsraad. In deze context biedt de SBB een permanente ondersteuning aan het FAGG, met

name in het kader van wetenschappelijk en technisch adviezen ("STA"). Deze procedure maakt het mogelijk om ontwikkelaars/gebruikers te adviseren bij de keuze van de te volgen procedure bij het indienen van een dossier met het oog op het uitvoeren van een klinische proef met GGO's in België.

De SBB heeft op gebied van bioveiligheid samengewerkt met verschillende officiële instanties (reglementaire comités, expertengroepen, ...), op Belgisch, Europees en internationaal niveau. Een greep uit de activiteiten van de SBB in 2021:

- Europese werkgroep over nieuwe genoomtechnieken;
- Werkgroep "Interplay medicinale GGO's" met experts uit de lidstaten en de Commissie, met als doel de harmonisatie van de procedures in de verschillende lidstaten voor klinische proeven met GGO's;
- Werkgroepen van de OESO belast met de harmonisatie van regelgeving i.v.m. biotechnologie en nieuwe GG-veevoeder/voeding;
- Het "EFSA Scientific GMO Network";
- In het kader van het Protocol van Cartagena, vergaderingen in het kader van de 24^{ste} "Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice";

In parallel met zijn taken als secretariaat van de Raad en de beoordeling van de reglementaire dossiers, blijft de SBB de wetenschappelijke ontwikkelingen actief opvolgen, zoals de nieuwe genoomtechnieken ("gene editing"), "gene drive", "DIY-bio" en de synthetische biologie. Daarbij hoort de opvolging van de wetenschappelijke literatuur en de deelname aan wetenschappelijke vergaderingen (in 2021 via videoconferentie) in deze domeinen, en de deelname aan verschillende projecten, waaronder:

- SPECENZYM onderzoeksproject ("Study of the purity of food enzymes for the development of general purity criteria for food enzymes"), gefinancierd door de FOD Volksgezondheid.
- COST Action CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (2019-2023) (Europees programma Horizon 2020).
- 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) (gefinancierd door Nederland).
- METAMORPHOSE onderzoeksproject, over de aanwezigheid in fermentatieproducten van sporehoeveelheden DNA van de producerende organismen, meer bepaald resistentiegenen op antibiotica (gefinancierd door Sciensano).

Daarnaast heeft de SBB ook, samen met de ICT-dienst van Sciensano, de website van de Raad (<https://www.bio-council.be/>) helemaal vernieuwd. Deze is sinds februari 2021 in gebruik.

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 internationale vergaderingen
- BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid
- BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2021
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator in 2021

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 Sciensano

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 de 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 de ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.

De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, de Europese Commissie en 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 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 het 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 commentaar 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 ook de teelt van het GGO omvat, doet EFSA beroep 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 rekening werd gehouden met zijn vragen en commentaar, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, **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 geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

Het dossier wordt ingediend bij EMA.



In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert 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 evaluatieverslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. **Na inzage van het dossier en van het evaluatieverslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door** aan de rapporterende lidstaat die aan EMA een finaal verslag bezorgt.



Indien nodig vraagt 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.



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 OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN

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

- 29/01 en 13/12: Working Group of the Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (online).

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

- 03/02 en 25/11: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (online).

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

- 19/04, 17/05, 20/09, 22/11 en 17/12: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (online).

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot nieuwe genoomtechnieken

- 07/05: Joint Working Group of SCOPAFF, Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC and Directive 2009/41/EC on New Genomic Techniques (online).
- 29/11: New Genomic Techniques – the way forward for safe and sustainable innovation in the agri-food sector (online).

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

- 26/01, 23/02, 23/03, 22/04, 12/05, 06/07, 22/07 en 08/09: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online).
- 28/01: Briefing webinar on SBSTTA-24 and SBI-3 (online).
- 17/02, 18/02, 19/02, 24/02: informal sessions of SBSTTA-24 and EU coordination meetings (online).
- 24/03: WEOG regional meeting on the meeting of the subsidiary bodies, preceded and followed by EU and member states briefing and debriefing (online).
- 29/03: Belgian coordination meeting on SBSTTA-24 and SBI-3 (online).
- 21/04: Webinar "Criteria to consider policy options on Digital Sequence Information on Genetic Resources" (online).
- 22/04: BE discussion on Target 16 of the Global Biodiversity Framework (online).
- 24/05, 31/05, 01-04/06, 07-09/06 : SBSTTA-24, EU consultations and BE coordination meetings (online).
- 27/09: Webinar: Biosafety Commitments for the Action Agenda for Nature and People (online).
- 02/11: CBD Webinar on Synthetic Biology Governance and Cooperation Opportunities (online).
- 07/12: Webinar on the new platform of the Biosafety-Clearing House (online).
- 14/12: Webinar on the report of the informal Co-Chairs' Advisory Group on Digital Sequence Information on genetic resources (online).

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

- 19/01, 21/01, 26/01, 18/03, 23/03, 24/03, 25/03, 14/04, 17/06, 24/09, 01/10: ENGL WG Method Performance requirements (online).
- 21/01, 02/05, 26/07, 9/09, 7/10, 8/11, 30/11 en 7/12: OECD WP-HROB Bureau Meetings, online.
- 29/01: ENGL WG: Sequencing (online).
- 16/02 en 23/02: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (online).

- 23/02 en 29/10: ENGL WG DNA extraction (online).
- 01-03/03: 35th Meeting of the OECD Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (online).
- 03-05/03: 28th OECD Meeting of the Working Party Safety of Novel Foods and Feeds (online).
- 04/03: ENGL WG: Detection of GMM (online).
- 10/03: 40th ENGL Steering Committee (online).
- 19/05 en 25/06: Vergadering van de Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (online).
- 10/06: 12th EFSA GMO Scientific network
- 15-16/06: EFSA Workshop on Allergenicity Assessment
- 16/06: 41st ENGL Steering Committee (online).
- 21/06 en 18/11: OECD *ad hoc* Meeting "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).
- 16/09: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV) (online).
- 04/10: OECD Webinar on Potential Food Safety Challenges for Cellular Agriculture (online).
- 18/11: 17th Workshop NRLs under 2017/625 (online).
- 18/11: OECD Webinar on the FAO/WHO report (2019) "Hazards Associated with Animal Feed" (online).
- 19/11: 32nd ENGL meeting (online)
- 1-2/12: 147th open plenary meeting of the EFSA GMO Panel.

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 Raad¹⁵. 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 rekening¹⁶.

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. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertisekosten¹⁷ voor hun rekening.

2. Budget toegekend in 2021 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2021 een gecumuleerd budget van 623.370 euro toegekend aan Sciensano voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf

¹⁵ Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord:

Ten laste van de Federale Staat:

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

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

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

¹⁶ Artikel 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°.

¹⁷ 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.

contractuele experten van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertiseopdrachten 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 experten van de gemeenschappelijke lijst ten laste van de federale staat. De Raad beschikt dus niet over een eigen budget bestemd voor zijn activiteiten.

Personeel

Zoals voorzien in art. 15, 2° van het samenwerkingsakkoord, staan drie voltijdse equivalenten van SW-niveau en twee voltijdse equivalenten van niveau B in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en het GGO-laboratorium, ten laste van het federale budget.

Desalniettemin moet vermeld worden dat in totaal vijf wetenschappers van SW-niveau (met inbegrip van het diensthoofd) en één halftijdse niveau C beschikbaar zijn binnen de dienst SBB voor de uitvoering van de taken van het secretariaat van de Raad en de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

Werkings- en investeringsbudgetten

Het bedrag uitbetaald in 2021 voor de verblijfs- en verplaatsingskosten aan de experten en de leden van de Raad¹⁸ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euro/uur) is 20.184 euro. In totaal werd 36.700 euro besteed aan de werking van het GGO-laboratorium.

¹⁸ 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 2021

Datum	Referentie	Onderwerp
4/01/2021	BAC_2021_0001	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005737)
6/01/2021	BAC_2021_0006	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/003690).
6/01/2021	BAC_2021_0007	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/003690
12/01/2021	BAC_2021_0015	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005675).
12/01/2021	BAC_2021_0016	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005675
15/01/2021	BAC_2021_0030	Dossier B/BE/20/V1 – Field trial with GM maize. Proposed approach to assessing the request to amend the conditions of authorisation
22/01/2021	BAC_2021_0063	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-016 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0067	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-132 (genetically modified soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6) from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0068	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-127 (genetically modified maize 1507 x MON810 x MIR162 x NK603 and its subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0069	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-139 (genetically modified maize MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x 1507 x MON 87411 x 59122 and its subcombinations) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
1/02/2021	BAC_2021_0083	Advice of the Belgian Biosafety Advisory on the amendment request from the VIB for notification B/BE/20/V1 (maize with altered growth characteristics)
2/02/2021	BAC_2021_0084	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/20/BVW4 and comments submitted to the notifier
2/02/2021	BAC_2021_0087	Assessment of the applicants answers to the List of Outstanding Issues relating to the Environmental Risk Assessment for application EMEA/H/C/005347
3/02/2021	BAC_2021_0091	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Pfizer, Inc on the second list of questions for dossier B/BE/20/BVW4
5/02/2021	BAC_2021_0105	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW4 of the company Pfizer Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
10/02/2021	BAC_2021_0121	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005047
10/02/2021	BAC_2021_0122	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005047).
11/02/2021	BAC_2021_0127	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW5 of the sponsor Nouscom srl for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
18/02/2021	BAC_2021_0149	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) Jaar 2021
8/03/2021	BAC_2021_0209	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/V1

Datum	Referentie	Onderwerp
11/03/2021	BAC_2021_0229	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/21/V1
19/03/2021	BAC_2021_0253	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-017 from Bayer Agriculture BVBA under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/03/2021	BAC_2021_0283	Bioveiligheidsraad - Activiteitenverslag 2020
25/03/2021	BAC_2021_0284	Conseil de Biosécurité - Rapport d'activités 2020
26/03/2021	BAC_2021_0298	Reglement van inwendige orde (versie 13 goedgekeurd door de Raad op 16/03/2021)
12/04/2021	BAC_2021_0329	Additional questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/V1
10/05/2021	BAC_2021_0423	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/21/V1 (poplars with altered wood composition) for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
1/06/2021	BAC_2021_0517	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW2 And comments submitted to the notifier
1/06/2021	BAC_2021_0518	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW2
2/06/2021	BAC_2021_0523	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-153 (soybean GMB151) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/06/2021	BAC_2021_0592	Reply of the Biosafety Advisory Council to the background notes from the Cabinet Khattabi on six GMO applications
22/06/2021	BAC_2021_0600	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2019/169 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)
25/06/2021	BAC_2021_0622	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/BE/2019/165 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)
2/07/2021	BAC_2021_0664	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2020-170 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)
7/07/2021	BAC_2021_0684	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2010-85 (genetically modified soybean MON 87769 x MON 89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
27/07/2021	BAC_2021_0757	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/171 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)
30/07/2021	BAC_2021_0762	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-020 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)
30/07/2021	BAC_2021_0763	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-023 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)
30/07/2021	BAC_2021_0764	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-019 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)
3/08/2021	BAC_2021_0767	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-021 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-

Datum	Referentie	Onderwerp
		month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
3/08/2021	BAC_2021_0768	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-022 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)
3/08/2021	BAC_2021_0769	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-026-1 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)
4/08/2021	BAC_2021_0770	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Wageningen Bioveterinary research on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW2
6/08/2021	BAC_2021_0776	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW2 of Wageningen Bioveterinary Research (Larissa Consortium), for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
20/08/2021	BAC_2021_0807	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW3
20/08/2021	BAC_2021_0808	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW3 And comments submitted to the notifier
25/08/2021	BAC_2021_0816	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/H0005861 & H0005875/RR/xxx
25/08/2021	BAC_2021_0817	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/H005861 & H0005875/RR/xxx).
26/08/2021	BAC_2021_0818	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005095
26/08/2021	BAC_2021_0819	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005095).
15/09/2021	BAC_2021_0874	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-018 (cotton GHB614) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/09/2021	BAC_2021_0875	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2012-109 (oilseed rape 73496) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/09/2021	BAC_2021_0876	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-025 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)
16/09/2021	BAC_2021_0877	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-ES-2018-154 (Cotton GHB811) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
28/09/2021	BAC_2021_0895	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW3
30/09/2021	BAC_2021_0921	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Wageningen Bioveterinary research on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW3
8/10/2021	BAC_2021_0957	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005155
8/10/2021	BAC_2021_0958	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005155).
11/10/2021	BAC_2021_0959	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/172 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)

Datum	Referentie	Onderwerp
11/10/2021	BAC_2021_0874	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/172 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)
12/11/2021	BAC_2021_1034	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/21/BVW3 de Prevail Therapeutics pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
12/11/2021	BAC_2021_1035	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/21/BVW3 van Prevail Therapeutics voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
12/11/2021	BAC_2021_1036	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW3 of the company Prevail Therapeutics, for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
13/12/2021	BAC_2021_1217	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-024 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)
14/12/2021	BAC_2021_1003	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW4
16/12/2021	BAC_2021_1224	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW4 from AMAL Therapeutics and comments submitted to the notifier
21/12/2021	BAC_2021_1267	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/BVW6
22/12/2021	BAC_2021_1270	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW6 and comments submitted to the notifier

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR IN 2021

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2021
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen : 6

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid effectief en/of plaatsvervangend lid
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
VANDER WAUVEN Corinne	6	ANNÉ Jozef	6	6/6
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	5	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
DE PROFT Maurice		VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas	4	4/6
ANGENON Geert	6	VERBRUGGEN Nathalie	0	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
PANIS Bart	6	GHEYSEN Godelieve	3	6/6
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS Alfred	6	DEHON Lydie	0	6/6
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	5	CUSTERS René	5	6/6
DE LOOSE Marc	4	DEPICKER Ann	5	6/6
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	5	MARLIER Julie		5/6
DOMMES Jacques	6	VANCAYEMBERG Frank		6/6
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
SCHIFFERS Brune		NIJS Wien	0	0/6
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	0	6/6

Aantal dossiers waarvoor leden van de Raad als coördinator opgetreden hebben (en waarover de Raad in 2021 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft)

- ANGENON Geert: 1
- ANNÉ Jozef: 9
- CUSTERS René: 13
- DE LOOSE Marc: 1
- GHEYSEN Lieve: 2
- PANIS Bart: 5
- ROEBROEK Anton: 5
- WILLARD-GALLO Karen: 4