

Adviesraad voor Bioveiligheid

**Activiteiten-
verslag
2023**

Ref. SC/1510/BAC/2024_1055

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 | 8 |
| 1.3. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: ANDERE INPUT DOOR DE RAAD | 13 |
| 1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES | 13 |
| 1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD | 13 |
| 2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB) | 14 |
| 2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART.12 §2,1° VAN HET SA) | 14 |
| 2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA) | 14 |
| 2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA) | 15 |
| 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) | 15 |
| 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) | 15 |
| 2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD | 16 |
| 3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD | 17 |
| 3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA)..... | 17 |
| 3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA) | 17 |
| 3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO'S (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA) | 17 |
| 4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD) | 18 |
| 5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN | 19 |
| 5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD | 19 |
| 5.2. HERNIEUWING VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD | 20 |
| 5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)..... | 20 |
| BIJLAGEN | 22 |
| BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO | 23 |
| BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN | 25 |
| BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID .27 | |
| 1. INTRODUCTIE..... | 27 |
| 2. BUDGET TOEGEKEND IN 2023 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID..... | 28 |
| BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2023 | 29 |

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 202334

INLEIDING

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 vertegenwoordigsters en vertegenwoordigers van de federale ministers die bevoegd zijn voor landbouw en volksgezondheid, alsook van de regionale regeringen; ook de federale ministers van Tewerkstelling en Arbeid en van Wetenschapsbeleid zijn vertegenwoordigd in de Raad. De Raad telt zo twaalf vaste en evenveel plaatsvervangende leden. 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, proefdiervverblijven, 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

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.

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 2023 tot en met december 2023. Het bevat vijf hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 handelt over de functionering van de Raad en 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 7 december 2021 (verschenen in het Staatsblad van 24 december 2021), en gewijzigd door het Koninklijk besluit van 1 mei 2022 (Staatsblad van 23 mei 2022). 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 Prof. Véronique Fontaine zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

De Raad heeft in 2023 zes keer vergaderd, op 30 januari, 21 maart, 26 juni, 12 september, 9 november en 13 december. Met uitzondering van één vergadering die enkel online plaatsvond, konden de leden van de Raad telkens zowel online als ter plaatse in een vergaderzaal van Sciensano deelnemen aan deze vergaderingen.

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

Reglement van Interne Orde (RIO)

De tekst van het RIO wordt jaarlijks door de leden van de Raad herzien. De huidige versie van het RIO werd op 2 februari 2023 goedgekeurd. De laatste versie van het RIO dat van toepassing is, 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

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.

experten 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 2023 telde deze lijst 34 experts, waarvan elf ook lid zijn van de Raad.

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/coördinatrice de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. Deze persoon is een lid van de Raad met expertise in het onderwerp van het dossier.
2. De experts worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Een lid van het wetenschappelijk personeel van de SBB kan ook als expert optreden. De lijst van de experts die uiteindelijk worden gekozen voor de evaluatie van het dossier, wordt door de coördinator/coördinatrice 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.
4. De experts worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experts kan de coördinator/coördinatrice een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator/coördinatrice, in samenwerking met de SBB, voor de voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit ontwerpadvies eventueel een gebrek aan consensus weer tussen de experts. De compilatie van originele rapporten van de experts worden altijd anoniem aan het finale advies van de Raad toegevoegd.

Sinds 24 oktober 2017 heeft de Raad vereenvoudigde procedures vastgelegd 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 individuele "events", (ii) nieuwe informatie over de 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 de 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 de toelating. Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot 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.

Voor toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van GGO's, met uitzondering van hogere planten, voor onderzoek en ontwikkeling (klinische proeven), wordt iedere aanvraag voor een substantiële wijziging, ingediend bij de bevoegde overheid, tevens volgens een vereenvoudigde procedure behandeld, waarbij enkel de coördinator/coördinatrice en het secretariaat betrokken zijn (externe experts worden enkel indien nodig aangeschreven).

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

De risico-evaluatie van GGO's gebeurt in het kader van verschillende reglementeringen inzake GGO's. 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 2023 heeft de Raad vijf toelatingsaanvragen en eenentwintig aanvragen voor substantiële wijzigingen behandeld voor de volgende dossiers:

- Dossier **B/BE/18/BVW4**: Fase I klinische studie m.b.t. twee geneesmiddelen die 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 in 2018 goedgekeurd. Op 8 februari werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- 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. Het advies voor dit dossier werd in 2019 goedgekeurd. Op 27 november werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/20/BVW3**: Fase I/IIa klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met cutane of subcutane tumoren of makkelijk injecteerbare lymfeklieren van uitgezaaide/gevorderde solide tumoren. Het advies voor dit dossier werd in 2020 goedgekeurd. Op 13 juli en 4 september werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid 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 in 2021 goedgekeurd. Op 27 juni werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW2**: Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde levend-verzwakt Rift Valley fever vaccin bevat. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 13 juli werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW3**: Fase I/II 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 in 2021 goedgekeurd. Op 17 februari en 7 augustus werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW4**: Fase Ib klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met colorectale kanker van stadium IV.

Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 8 december werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/21/BVW5**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 6 januari, 1 februari en 31 augustus werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/21/BVW6**: Fase II 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. Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 8 februari werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/21/BVW7**: Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met verschillende types gevorderde kanker (solide tumoren). Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 9 mei en 21 september werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/21/BVW8**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante, replicatie-incompetente, adeno-geassocieerde virus (AAV) virale vector bevat, bij patiënten met x-gebonden retinitispigmentosa. Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 8 februari en 20 maart werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/22/BVW4**: Fase I/II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij patiënten met colorectale tumoren. Het advies voor dit dossier werd op 19 januari goedgekeurd (ref. BAC_2023_0051). Op 21 maart, 8 juni en 10 juli werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/22/BVW5**: Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd op 17 juli goedgekeurd (ref. BAC_2023_0693). Een advies over substantiële wijzigingen was eind 2023 nog steeds aan de gang.

- Dossier **B/BE/22/BVW6**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met spierdystrofie van Duchenne. Het advies voor dit dossier werd op 25 augustus goedgekeurd (ref. BAC_2023_0823). Een advies over substantiële wijzigingen was eind 2023 nog steeds aan de gang.

- Dossier **B/BE/23/BVW2**: Fase IIb klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerd virus serotype 2 bevat, bij patiënten met geografische atrofie secundair aan leeftijdsgebonden maculadegeneratie. Het advies voor dit dossier werd op 15 juni goedgekeurd (ref. BAC_2023_0547). Op 10 augustus werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/23/BVW3**: Fase I klinische studie m.b.t. twee geneesmiddelen waarvan één een recombinante levend verzwakte gele koorts-virus is, genetisch gemodificeerd voor de toevoeging van een oppervlakte-eiwit van het rabiësvirus, voor de preventie van hondsdolheid bij mensen. De evaluatie van dit dossier was eind 2023 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 2023 heeft de Raad twee dossier behandeld:

- Dossier **B/BE/23/V1**: Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met verminderde planthoogte. Het advies voor dit dossier werd op 14 april goedgekeurd (ref. BAC_2023_0338).
- Dossier **B/BE/23/V4**: Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met een verbeterde plantarchitectuur. De evaluatie van dit dossier was eind 2023 nog steeds aan de gang.

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 2023 heeft de Raad geen enkel dossier van dit type behandeld.

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 2023 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 2023 heeft de Raad vijf dossiers behandeld, voor geen van deze dossiers was België rapporteur (tabel 1).

Tabel 1: Lijst van EMA dossiers verwerkt door de Raad in 2023

| Ref. dossier | Type GGO | Datum opinie | Ref. opinie |
|---------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------|
| EMEA/V/C/06146 | GGO-vaccin voor veterinair gebruik | 16/01/2023 | BAC_2023_0038 |
| EMEA/V/C/06175 | GGO-vaccin voor veterinair gebruik | 21/03/2023 | BAC_2023_0255 |
| EMEA/V/C/6288 | GGO-vaccin voor veterinair gebruik | 14/06/2023 | BAC_2023_0504 |

| Ref. dossier | Type GGO | Datum opinie | Ref. opinie |
|---------------|------------------------------------|--------------|---------------|
| EMEA/H/C/5763 | Gentherapie met een GGO bij mensen | 04/05/2023 | BAC_2023_0383 |
| EMEA/H/C/4774 | Gentherapie met een GGO bij mensen | 24/08/2023 | BAC_2023_0822 |

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 2023 zijn vijftien nieuwe aanvragen en acht 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 2023

| Ref. EFSA-GMO- | Kennisgever | GGO | Toepassingsgebied | Soort bijdrage | Datum |
|----------------|-------------------|--|---|--------------------------------------|----------|
| DE-2016-137 | Syngenta | Maïs GA21 x T25 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 21/03/23 |
| NL-2017-140 | Monsanto | Maïs 87419 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 21/03/23 |
| DE-2017-141 | Syngenta | Katoen COT102 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 13/09/23 |
| ES-2017-147 | Bayer CropScience | Katoen GHB614 x T304-40 x GHB119 x COT102 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 08/08/23 |
| DE-2018-149 | Syngenta | Mais Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 14/09/23 |

| Ref. EFSA-GMO- | Kennisgever | GGO | Toepassingsgebied | Soort bijdrage | Datum |
|----------------|---------------------|---|---|--------------------------------------|----------|
| BE-2018-155 | BASF | Katoen T304-40 x GHB119 x COT102 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 08/08/23 |
| NL-2019-161 | Bayer CropScience | Maïs MON 87429 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 30/01/23 |
| NL-2020-170 | Bayer CropScience | Maïs MON 95379 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 02/02/23 |
| NL-2020-171 | Pioneer | Maïs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 30/01/23 |
| NL-2022-174 | Corteva Agriscience | Maïs DP910521 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 27/03/23 |
| NL-2022-175 | Corteva Agriscience | Maïs DAS1131 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 28/03/23 |
| NL-2022-176 | Bayer CropScience | Soja MON 94313 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 03/03/23 |
| NL-2022-179 | Corteva Agriscience | Maïs DP51291 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 29/08/23 |
| NL-2022-180 | Bayer CropScience | Koolzaad MON 94100 x MON 88302 x RF3 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 23/08/23 |
| NL-2022-182 | Bayer CropScience | Maïs MON 94804 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 13/07/23 |

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 2023

| Ref. (EFSA-GMO-) | Kennisgever | GGO | Toepassingsgebied | Soort bijdrage | Datum |
|------------------|--|---|---|--------------------------------------|----------|
| RX-019 | Dow Agrosiences | Katoen 281-24-236 x 3006-210-23 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 30/01/23 |
| RX-021 | Bayer CropScience | Soja MON87701 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 02/02/23 |
| RX-022 | Bayer CropScience | Soja MON87701 x MON89788 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 02/02/23 |
| RX-023 | Bayer CropScience | Soja 40-3-2 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 30/01/23 |
| RX-024 | BASF | Koolzaad MS8, Rf3 and MS8 x Rf3 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Finaal advies | 27/06/23 |
| RX-027 | Bayer CropScience Corteva Agriscience | Maïs MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 05/05/23 |
| RX-028 | Bayer CropScience | Maïs MON 810 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 03/05/23 |
| RX-029 | Bayer CropScience Corteva Agriscience | Maïs MON 89034 x 1507 x NK603 | Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer | Evaluatie tijdens consultatieperiode | 06/06/23 |

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2023 de volgende andere bijdragen geleverd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

- 13/12: Reply to question 3 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of the European Commission on NGT plants for food and feed, as published in July 2023 (ref. BAC_2023_1427).

- 18/12: Reply to question 1 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of the European Commission on NGT plants for food and feed, as published in July 2023 (ref. BAC_2023_1444).

1.4. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties

Tijdens de betrokken periode heeft het coördinatieteam 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

In 2023 vond op vraag van de betrokken Kabinetten een overlegvergadering plaats in het kader van de toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoek en ontwikkeling conform Richtlijn 2001/18/EC. Voor toelatingsdossiers voor klinische proeven werden deze overlegvergaderingen gehouden op dag 80 van de bioveiligheidsprocedure. Voor de toelatingsdossiers voor veldproeven werd deze gehouden na de publicatie van het advies van de Raad. Deze vergaderingen maakten het voor de betrokken Kabinetten mogelijk om beter inzicht te krijgen over de inhoud van het toelatingsdossier en op die manier het besluitvormingsproces te vergemakkelijken.

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 2023 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 2022 werd op 26 januari 2023 opgestuurd.

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."

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 2023, 176 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 313 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.

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 17 februari 2023 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 2022.

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 2023 hebben 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.

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 2023 in dit kader heeft bijgewoond, staat in bijlage 2.

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. Dit KB werd gewijzigd door het KB van 19 februari 2020 en het KB van 27 mei 2021.

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, alsook voor de helft van de algemene kosten van de SBB. De overeenstemmende bedragen voor 2023 staan in bijlage 3.

Bovendien worden de personeels- en werkingskosten van vijf personen belast met de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB (buiten deze gedekt door de overeenkomsten met de gewesten) en van het GGO-laboratorium, 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 kosten verbonden met het secretariaat van de Raad (waaronder de andere helft van de algemene kosten van de SBB), de kosten voor de vergaderingen van de Raad, alsook 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 2023 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)

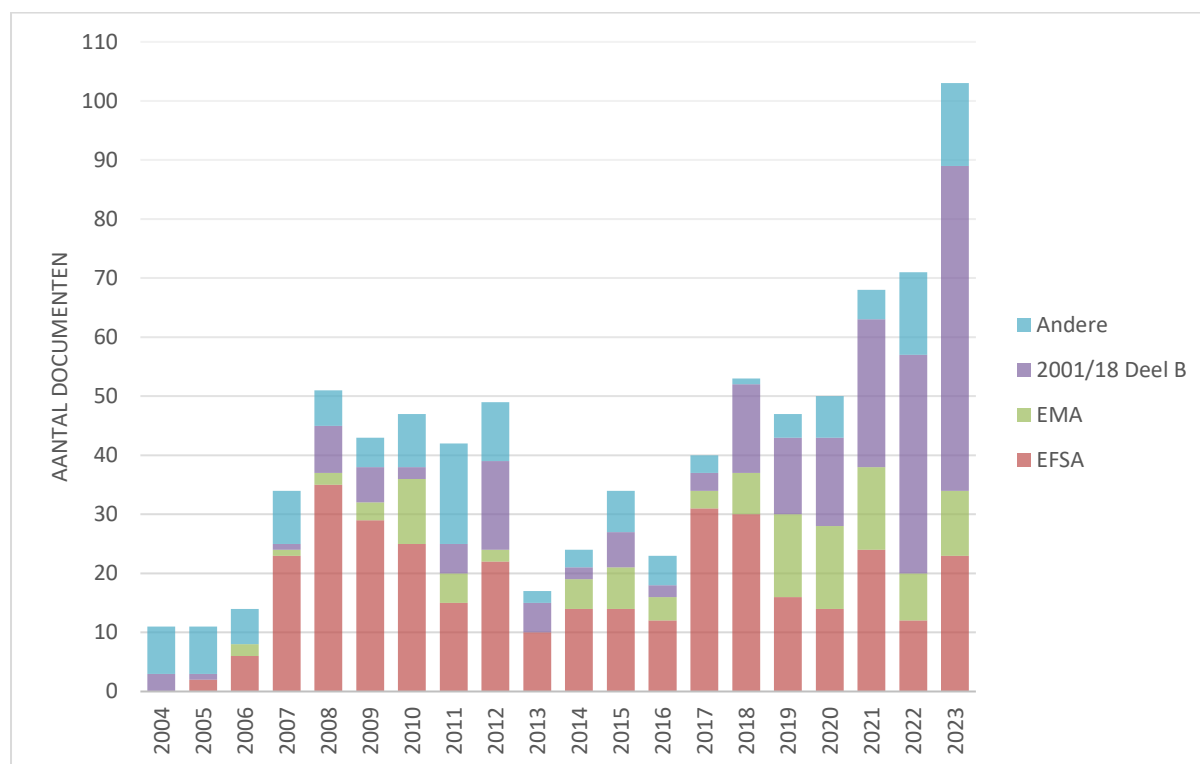
¹⁴ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen 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 2023 een toename van het totaal aantal documenten die door de Raad gepubliceerd werden. Naast een toename in het aantal gepubliceerde documenten voor "EFSA" dossiers (in de handel brengen van GG-veevoeder/voeding), is dit ook te wijten aan een wijziging in de interne administratieve procedures van het secretariaat van de Raad, waardoor sinds 1 januari 2023 ook de antwoorden van de Raad op vragen over belangrijke wijzigingen in het protocol voor "2001/18 deel B" dossiers over klinische proeven met medicinale GGO's, als output van de Raad meegerekend worden.



Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2023) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad m.b.t. dossiers behandeld in het kader van de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) en (EG) 726/2004 (EMA), en Richtlijn 2001/18 - deel B, en andere soorten documenten.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2023 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

Vijf van de zes plenaire vergaderingen van de Adviesraad voor Bioveiligheid in 2023 vonden plaats in hybride vorm, één vergadering was volledig online. De hybride vorm laat de deelname van leden toe die anders niet aanwezig kunnen zijn. De leden worden echter aangemoedigd om, in de mate van het mogelijke, ter plaatse deel te nemen aan de vergaderingen.

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 externe expertise

De lijst van externe experts, gemeenschappelijk aan de Raad en aan de SBB, is op de website van de Raad gepubliceerd. Eind 2023 telde de lijst 34 experts, waaronder 11 leden van de Raad. Sommige expertise-domeinen, zoals toxicologie of allergeniciteit, zijn duidelijk ondervertegenwoordigd.

Behandeling van de adviezen door de overheden

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 een gevolg van gebrek aan consensus tussen de verschillende bevoegde overheden.

De Raad stelt vast dat deze situatie onveranderd is, ondanks de vele contacten tussen de Raad en de betrokken Kabinetten, en ondanks de initiatieven genomen door de Raad met als doel aanvullende informatie te verstrekken over de adviezen betreffende EFSA-dossiers.

5.2. Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord

Eind 2021 werd de aanzet gegeven voor de herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid uit 1997, op initiatief van de FOD Volksgezondheid, met de oprichting van een werkgroep in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu (ICL), uitgebreid met de Ministers bevoegd voor Landbouw, Volksgezondheid, Werk en Binnenlandse Zaken. Zowel Sciensao (SBB) als de Raad hebben een vertegenwoordiger in deze werkgroep. In 2023 hebben zes vergaderingen van de werkgroep plaatsgevonden, hoofdzakelijk gericht op het afbakenen van het toepassingsgebied van het nieuwe akkoord.

In parallel met de werkgroep werden in 2023 twee sub-werkgroepen gevormd voor de behandeling van specifieke thema's: (i) de externe noodplanning voor bioveiligheid, m.b.t. de activiteiten van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen, en (ii) alle aspecten verbonden met duurzaamheid (economisch, sociaal, leefmilieu) en ethiek. De eerste sub-werkgroep heeft tien vergaderingen gehouden, de tweede twee vergaderingen.

Eind september 2023 heeft de uitgebreide ICL aan de werkgroep gevraagd om een voorstel van herziening van het samenwerkingsakkoord (zonder wijziging van het huidige toepassingsgebied) voor te bereiden tegen maart 2024, en aan de sub-werkgroep duurzaamheid en ethiek gevraagd een eerste rapport met aanbevelingen op te stellen tegen juni 2024.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De hoofdtaak van de SBB bestaat uit de wetenschappelijke ondersteuning aan de federale en gewestelijke overheden, alsook aan de Adviesraad voor Bioveiligheid. Als secretariaat van de Raad heeft de SBB in 2023 meer dan 180 adviezen, aanbevelingen, rapporten of andere documenten (mede) opgesteld. In het kader van de bioveiligheid van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen, heeft de SBB 313 gemotiveerde adviezen geformuleerd, bestemd voor de bevoegde overheden.

In 2023 was de SBB actief betrokken bij de activiteiten van verschillende officiële instanties over bioveiligheid, op Belgisch, Europees en internationaal niveau, namelijk:

- verschillende werkgroepen belast met de herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid;
- de groep "GMO General Debate" van het CCIM over nieuwe genoomtechnieken;
- de Europese werkgroep over nieuwe genoomtechnieken;
- de Belgische werkgroep belast met het bespreken van het voorstel voor hernieuwing van de EU Pharma wetgeving;
- de Europese comités en werkgroepen onder de Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, en onder Verordening (EG) 1829/2003;
- verschillende activiteiten m.b.t. de implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid;
- werkgroepen van de OESO belast met de harmonisatie van de regelgeving i.v.m. biotechnologie en nieuwe GG-veevoeder/voeding;
- het "EFSA GMO Scientific Network";
- het "European Enforcement Project (EEP) on Contained Use and Deliberate Release of GMOs".

In parallel met deze ondersteunende activiteiten, was de SBB verder ook actief in de opvolging van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen (literatuur, deelname aan wetenschappelijke vergaderingen), zoals de nieuwe genoomtechnieken ("gene editing"), "gene drives", "self-amplifying mRNA", synthetische biologie of het "DIYBio". De dienst heeft een wetenschappelijk artikel gepubliceerd over de milieurisicobeoordeling van oncolytische virussen: *Onnockx, S.; Baldo, A.; Pauwels, K. Oncolytic Viruses: An Inventory of Shedding Data from Clinical Trials and Elements for the Environmental Risk Assessment. Vaccines 2023, 11, 1448* (<https://www.mdpi.com/2076-393X/11/9/1448>).

De SBB draagt bij tot verschillende onderzoeksprojecten, meer bepaald:

- COST Action CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (Europees Kaderprogramma Horizon 2020).
- METAMORPHOSE onderzoeksproject, over de aanwezigheid in fermentatieproducten van DNA-sporen van de producerende organismen, meer bepaald resistentiegenen tegen antibiotica (gefinancierd door Sciensano).

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 2023
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator/coördinatrice in 2023

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

21/04 (online) & 20/09 (Brussels): Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC.

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

17/02: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (online).

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

21/02, 31/03, 01/06 & 03/07: 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

09/02 (online) & 21/06 (Brussels): Joint Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on new genomic techniques.

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot GGM-fermentatieproducten

26/01 (online) & 03/03 (online): Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed on GMM fermentation products.

In het kader van de uitvoering van het Verdrag inzake biodiversiteit en het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

07/02: Steering Group Biodiversity

10/02: Informal expert meeting on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (online)

21/02, 26/05, 02/10: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online of in Brussel).

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

10/01, 13/01, 17/01, 13/04, 25/09, 26/09 & 16/11: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

10/02: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (online).

17/02, 07/07 & 11/11: OECD Steering Group Meetings "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).

09/03: 44th ENGL Steering Committee (online).

10/03: 10th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs (Amsterdam, NL).

04/04, 13/06, 11/09, 19/10: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (on line)

19-21/04: 30th Meeting of the OECD Working Party on the Safety of Novel Food and Feed, Paris, France.

25/05: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online).

08-09/06: EFSA GMO Scientific Network Meeting, Prague, Czech Republic

20/06: 45th ENGL Steering Committee (online).

29/06: Open plenary of the 154th EFSA GMO Panel Meeting (online)

29/08, 04/10: OECD Steering Group Meetings on "Maize Biology Consensus Document"

26/09: 19th Workshop NRLs under 2017/625 (Seville, Spain + online).

27-28/09: 34th ENGL meeting (Seville, Spain + online). 17-19/04: 37th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, Paris, France.

19/10: USDA Foreign Agricultural Service: Webinar Sowing Innovation: NGTs Regulatory Insights and Communicating with Consumers (online)

15/12: ENGL Subworking Group NGT Microorganisms (online)

15/12: ENGL Subworking Group NGT Animals (online) 16/12: EFSA GMO Scientific Network Meeting (online)

19/12: EFSA Webinar on Protein Safety (online)

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 tussen de federale staat en de 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 (buiten de kosten die opgenomen zijn in een overeenkomst met de gewesten). Dit omvat in het bijzonder de helft van de algemene kosten van de SBB, het saldo van de werkingskosten van het secretariaat van de Raad, en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad¹⁵. De federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB, voor zijn 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, alsook de helft van de algemene kosten van de SBB.

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.

2. Budget toegekend in 2023 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2023 een gecumuleerd budget van 668.278 euro toegekend aan Sciensano. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experts 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 werkings- en algemene kosten.

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

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 persoon niveau B 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 2023 voor de verblijfs- en verplaatsingskosten aan de experts en de leden van de Raad¹⁸, voor de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euro/uur) en voor de organisatie van de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad is 28.164 euro. In totaal werd 47.388 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 2023

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|----------|---------------|---|
| 6-01-23 | BAC_2023_0004 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5 |
| 12-01-23 | BAC_2023_0016 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006146 |
| 12-01-23 | BAC_2023_0017 | Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/006146) |
| 16-01-23 | BAC_2023_0035 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW4 |
| 16-01-23 | BAC_2023_0036 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW4 |
| 16-01-23 | BAC_2023_0038 | Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/006146 |
| 17-01-23 | BAC_2023_0043 | 124ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep |
| 19-01-23 | BAC_2023_0051 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW4 of the sponsor Nouscom srl |
| 19-01-23 | BAC_2023_0052 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW4 |
| 19-01-23 | BAC_2023_0053 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW4 |
| 1-02-23 | BAC_2023_0101 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-161 (maize MON 87429) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 1-02-23 | BAC_2023_0102 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-171 (genetically modified maize DP4144 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 1-02-23 | BAC_2023_0103 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-019 (genetically modified cotton 281-24-236 x 3006-210-23) from Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 1-02-23 | BAC_2023_0104 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-023 (genetically modified soybean 40-3-2) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 1-02-23 | BAC_2023_0105 | Feedback on substantial amendment B/BE/21/BVW5 |
| 2-02-23 | BAC_2023_0106 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-170 (maize MON 95379) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 2-02-23 | BAC_2023_0108 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-021 (Soybean MON 87701) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 2-02-23 | BAC_2023_0109 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-022 (Soybean MON 87701 x MON 89788) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 2-02-23 | BAC_2023_0110 | Reglement van inwendige orde - versie 14 |
| 8-02-23 | BAC_2023_0127 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8 |
| 8-02-23 | BAC_2023_0128 | Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW4 and B/BE/21/BVW6 |

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|----------|---------------|--|
| 9-02-23 | BAC_2023_0130 | Guidelines for coordinators appointed according to Section III of the internal rules of the Biosafety Advisory Council |
| 16-02-23 | BAC_2023_0161 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7 |
| 17-02-23 | BAC_2023_0175 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3 |
| 3-03-23 | BAC_2023_0213 | Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-176 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) |
| 9-03-23 | BAC_2023_0229 | 125ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep |
| 17-03-23 | BAC_2023_0254 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006175 |
| 17-03-23 | BAC_2023_0255 | Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/006175) |
| 17-03-23 | BAC_2023_0256 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/23/V1 |
| 20-03-23 | BAC_2023_0260 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8 |
| 20-03-23 | BAC_2023_0261 | Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/23/V1 |
| 21-03-23 | BAC_2023_0263 | Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4 |
| 21-03-23 | BAC_2023_0271 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2016-137 (genetically modified maize GA21 x T25) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 21-03-23 | BAC_2023_0272 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-140 (genetically modified maize MON 87419) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 27-03-23 | BAC_2023_0289 | Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-174 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) |
| 28-03-23 | BAC_2023_0291 | Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Jaar 2023 |
| 28-03-23 | BAC_2023_0292 | Outcome of the assessment of application GMFF-2021-1530 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) |
| 31-03-23 | BAC_2023_0298 | B/BE/22/BVW5: second list of questions for the notifier |
| 31-03-23 | BAC_2023_0300 | Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW5 |
| 5-04-23 | BAC_2023_0309 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW5 |
| 5-04-23 | BAC_2023_0310 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW5 |
| 11-04-23 | BAC_2023_0326 | List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/23/V1 |
| 12-04-23 | BAC_2023_0338 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/23/V1 from INARI Agriculture N.V. for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development |
| 12-04-23 | BAC_2023_0339 | Lijst van vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/23/V1 |
| 20-04-23 | BAC_2023_0355 | List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/23/BVW2 |

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|----------|---------------|---|
| 20-04-23 | BAC_2023_0359 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/23/BVW2 and comments submitted to the notifier |
| 1-05-23 | BAC_2023_0382 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005763 |
| 1-05-23 | BAC_2023_0383 | BAC opinion on EMEA/H/C/005763 |
| 3-05-23 | BAC_2023_0385 | Outcome of the assessment of application EFSA/GMFF/2022/9450 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) |
| 4-05-23 | BAC_2023_0391 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/22/BVW6 |
| 5-05-23 | BAC_2023_0396 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW6 |
| 5-05-23 | BAC_2023_0397 | Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2022-9170 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) |
| 9-05-23 | BAC_2023_0411 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7 |
| 15-05-23 | BAC_2023_0418 | Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/23/BVW2 |
| 16-05-23 | BAC_2023_0421 | Compilation of the expert's evaluations of the answers of Janssen-Cilag International NV on the list of questions for dossier B/BE/23/BVW2 |
| 6-06-23 | BAC_2023_0479 | Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2022-3670 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) |
| 8-06-23 | BAC_2023_0491 | Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4 |
| 12-06-23 | BAC_2023_0497 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW2 |
| 12-06-23 | BAC_2023_0498 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW2 |
| 12-06-23 | BAC_2023_0503 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006288 |
| 15-06-23 | BAC_2023_0547 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW2 |
| 15-06-23 | BAC_2023_0548 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW2 |
| 15-06-23 | BAC_2023_0549 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW2 |
| 19-06-23 | BAC_2023_0568 | 126ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep |
| 27-06-23 | BAC_2023_0605 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-024 (genetically modified oilseed rape MS8, Rf3 and MS8 x Rf3) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 28-06-23 | BAC_2023_0618 | Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4 |
| 10-07-23 | BAC_2023_0674 | Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4 |
| 13-07-23 | BAC_2023_0686 | Outcome of the assessment of application GMFF-2022-10651 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) |
| 13-07-23 | BAC_2023_0687 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW5 |

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|----------|---------------|--|
| 13-07-23 | BAC_2023_0690 | Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3 |
| 13-07-23 | BAC_2023_0691 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW2 |
| 14-07-23 | BAC_2023_0693 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW5 |
| 26-07-23 | BAC_2023_0735 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/22/BVW6 |
| 26-07-23 | BAC_2023_0736 | Compilation of the expert's evaluations of the answers of Sarepta Therapeutics, Inc. on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW6 |
| 7-08-23 | BAC_2023_0778 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3 |
| 8-08-23 | BAC_2023_0787 | Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/ES/2017/147 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) |
| 8-08-23 | BAC_2023_0788 | Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/BE/2018/155 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) |
| 10-08-23 | BAC_2023_0794 | Feedback on substantial amendment for B/BE/23/BVW2 |
| 22-08-23 | BAC_2023_0805 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/004774 |
| 22-08-23 | BAC_2023_0807 | Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/H/C/4774 |
| 22-08-23 | BAC_2023_0813 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW6 |
| 22-08-23 | BAC_2023_0814 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW6 |
| 23-08-23 | BAC_2023_0821 | Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-180 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) |
| 24-08-23 | BAC_2023_0822 | EMEA/H/C/004774: Opinion letter |
| 25-08-23 | BAC_2023_0823 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW6 |
| 25-08-23 | BAC_2023_0824 | Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW6 |
| 25-08-23 | BAC_2023_0825 | Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW6 |
| 29-08-23 | BAC_2023_0832 | Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-179 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) |
| 31-08-23 | BAC_2023_0837 | 127ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Oproep |
| 31-08-23 | BAC_2023_0839 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5 |
| 4-09-23 | BAC_2023_0843 | Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3 |
| 13-09-23 | BAC_2023_0891 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2017-141 (cotton COT102) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 14-09-23 | BAC_2023_0904 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2018-149 (genetically modified maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON 89034 x 5307 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003 |

| Datum | Referentie | Onderwerp |
|----------|---------------|---|
| 19-09-23 | BAC_2023_0933 | Activiteitenverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid voor het jaar 2022 |
| 19-09-23 | BAC_2023_0934 | Rapport d'activités 2022 du Conseil Consultatif de Biosécurité |
| 21-09-23 | BAC_2023_0971 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7 |
| 26-10-23 | BAC_2023_1220 | 128ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid- Oproep |
| 22-11-23 | BAC_2023_1357 | Information on detection and identification of living modified organisms pursuant to paragraph 3 of decision CP-10/11 |
| 27-11-23 | BAC_2023_1363 | Feedback on substantial amendment for B/BE/19/BVW2 |
| 29-11-23 | BAC_2023_1368 | 129ste plenaire vergadering van de Adviesraad voor Bioveiligheid- Oproep |
| 8-12-23 | BAC_2023_1398 | Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW4 |
| 14-12-24 | BAC_2023_1427 | Reply to question 3 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques |
| 18-12-23 | BAC_2023_1444 | Reply to question 1 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques |

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN ACTIVITEITEN VAN DE LEDEN ALS COÖRDINATOR/COÖRDINATRICE IN 2023

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2023
(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 | | | | |
| FONTAINE Véronique | 6 | ANNÉ Jozef | 6 | 6/6 |
| ZORZI Willy | 4 | ROEBROEK Anton | 4 | 5/6 |
| Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw | | | | |
| BATOKO Henri | 5 | VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas | 5 | 6/6 |
| ANGENON Geert | 6 | PÉRILLEUX Claire | 0 | 6/6 |
| Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid | | | | |
| GIJSBERS Rik | 6 | GHEYSEN Godelieve | 3 | 6/6 |
| Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling | | | | |
| KATHAGEN Gunter | 3 | LYSENS Katrien | 3 | 6/6 |
| Aangeduid door de Vlaamse Regering | | | | |
| HOLSBEK Ludo | 4 | CUSTERS René | 6 | 6/6 |
| DE LOOSE Marc | 6 | DEPICKER Ann | 1 | 6/6 |
| Aangeduid door de Waalse Regering | | | | |
| DEBODE Frédéric | 3 | BERZIGOTTI Stéphanie | 0 | 3/6 |
| REMACLE Claire | 4 | GOSELIN Pol | 0 | 4/6 |
| Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering | | | | |
| BARET Philippe | 5 | VANHOVE Wouter | 6 | 6/6 |
| WILLARD-GALLO Karen | 6 | JASINSKI Christine | 0 | 6/6 |

Aantal dossiers waarvoor leden van de Raad als coördinator/coördinatrice opgetreden hebben (en waarover de Raad in 2023 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft)

- ANGENON Geert: 1
- ANNÉ Jozef: 9
- BARET Philippe: 3
- CUSTERS René: 11
- GHEYSEN Lieve: 5
- GIJSBERS Rik: 3
- ROEBROEK Anton: 5
- VANHOVE Wouter: 4
- WILLARD-GALLO Karen: 3