

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2010/0286

**Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2009 tot december 2009**

(door de Raad goedgekeurd op 27 april 2010)

Inhoud

Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul.....	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag.....	5
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	5
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid	5
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen.....	5
1.1.2. Het reglement van interne orde en de werking van de Raad.....	6
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: Reglementaire dossiers behandeld door de Raad..	7
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad	13
1.1.5. Andere activiteiten van de Raad	14
1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	14
1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA).....	14
1.2.2. Taken van de SBB tegenover de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)	15
1.2.3. De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA)	15
1.2.4. De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA)	16
1.2.5. Het 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).....	16
1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van de Raad.....	16
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	17
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA)	17
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA).....	17
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA).....	17
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord).....	17
3.1. Budget van de SBB.....	17
3.2. Budget van de Raad	18
4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN-.....	19
4.1. De Bioveiligheidsraad.....	19
4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	19
4.1.2. Herziening van het samenwerkingsakkoord.....	20
4.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	21
BIJLAGEN.....	21



Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul

Voor u ligt het zesde jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De structuur van het verslag is grotendeels analoog aan de structuur van vorige verslagen. De werkwijze van de Adviesraad voor Bioveiligheid is ook in 2009 onveranderd gebleven. Daarvoor verwijs ik graag naar vorige jaarverslagen.

Er is een duidelijke evolutie aan de gang in de studie van bioveiligheid. Terwijl Europa van bij het begin een zeer strikte opstelling hanteerde in tegenstelling tot b.v. de USA, zien we dat een gezond pragmatisme gekoppeld aan een gegronde bezorgdheid ertoe leiden dat posities gaandeweg minder extreem worden. Geen enkele techniek is risicoloos en niemand kan toekomstige ontwikkelingen van tevoren scherp inschatten. Het ongenueanceerd hanteren van het voorzorgsprincipe bij de minste zweem van twijfel leidt tot immobilisme. De Bioveiligheidsraad heeft wel veel sympathie voor het voorzichtigheidsprincipe.

In de EU bestaat een wisselwerking tussen nationale bioveiligheidsraden en de expertenafdelingen van EFSA (European Food Safety Authority). In de ideale wereld is er een evenwichtige symbiose tussen partners. In de realiteit stellen we vast dat het van elkaar leren niet altijd even vloeiend en snel gaat en dat, zoals overal in om het even welke samenleving, een goede communicatie een sleutelrol speelt. Toch zien we een gezonde evolutie waarbij suggesties vertaald worden in EFSA richtlijnen en waar richtlijnen een aanzet zijn tot het herdenken en eventueel heroriënteren van sommige denkpatronen. M.a.w. de beoordeling van de bioveiligheid is een leerproces en als dusdanig een dynamisch gegeven.

Het toenemend aantal gelijkaardige of gelijksoortige dossiers is een voortdurende uitdaging voor bioveiligheidsraden. William Faulkner schreef vele decennia geleden al dat gewenning ertoe leidt dat men de waarheid wel eens uit het oog verliest. Vertaald naar het domein van de bioveiligheid betekent dit dat een voortdurende waakzaamheid en een standvastige kritische attitude nodig zijn om dossiers geval per geval intensief te blijven bestuderen. Dit is niet vanzelfsprekend in een overbevroegde wereld waar velen van ons tegen een toenemende werklust aankijken.

De complexiteit van genetische transformaties en de snelheid waarmee nieuwe gemodificeerde organismen zich aanbieden, confronteert het domein van de bioveiligheid met bijkomende zorgen. Hoe meer transformaties binnen één levend wezen, hoe groter de kans tot interactie tussen soorteigen en soortvreemde genen en/of hun genproducten. M.a.w. het geheel is niet steeds de som van de onderdelen. Zeker in dergelijke gevallen is het voorzichtigheidsprincipe van groot belang. Dit kan zich uiten in een groeiend belang van een kwaliteitsvolle en betrouwbare opvolging en monitoring met kordate maatregelen indien nodig.

De methoden om organismen genetisch te wijzigen evolueren snel. Daardoor komen niet alleen de juridische definities, zoals b.v. geformuleerd in Richtlijn 2001/18/EC in het gedrang maar kalft de duidelijkheid af en vervagen grenzen. Om niet achterop te geraken is minstens een pro-actief denken en overleggen nodig, wat gelukkig in Europese context vorm krijgt.

Kort, bioveiligheid wordt een steeds complexere materie. Het beoordelen van bioveiligheid vraagt daardoor blijvend veel energie en belast beoordelaars op alle niveaus met een toenemende verantwoordelijkheid. Alleen sterke, bekwame, alerte, correcte en gewetensvolle mensen kunnen daar goed mee omgaan.



Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2009.

Hoofdstuk 2 behandelt de andere doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.

Hoofdstuk 3 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 4 bevat een zelfreflectie van de Raad op de voorbije werking in 2009 en een vooruitblik.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, voorzitter



Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997¹ tussen de federale staat en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid voorziet in artikel 20 in de redactie van een jaarrapport². Dit rapport moet niet alleen begrepen worden als een verslag van de activiteiten van de Raad, maar ook als een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de federale staat 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 Richtlijn 2001/18/EG (die de Richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als voor dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met Richtlijn 90/219/EEG (geamendeerd door Richtlijn 98/81/EG).

Dit rapport bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2009 tot en met december 2009.

1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is een van de doelen van het samenwerkingsakkoord (art. 2, 3^o). Het systeem bevat 2 delen: enerzijds de Adviesraad voor Bioveiligheid³ en anderzijds de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)⁴ van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen

Conform het Samenwerkingsakkoord (artikel 8) zijn de leden benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar. Deze termijn verviel in oktober 2009 en het Koninklijk besluit van 7 oktober 2009 (Staatsblad van 20 oktober 2009) heeft de hernieuwing van de meeste leden en de vervanging van 2 ontslag nemende leden bekrachtigd. In bijlage 1⁵ staat de nominale samenstelling van de Raad.

De Raad heeft 7 keer vergaderd in 2009 (op 21 januari, 17 maart, 21 april, 15 juni, 2 oktober en 11 december).

Prof. Dirk Reheul is voorzitter van de Raad sinds 19 januari 2004. Dr. Philippe Hermans is sinds 31 januari 2006 vicevoorzitter. Beide werden op 11 december in deze functie voortgezet.

In overeenstemming met het Samenwerkingsakkoord (artikel 12 §2, 5^o) wordt het secretariaat van de Raad waargenomen door de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).

¹ publicatie in het Staatsblad op 14-07-1998

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

³ Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord

⁴ Voorheen Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie - Hoofdstuk IV, afdeling 2 van het Samenwerkingsakkoord

⁵ De samenstelling van de Raad en de benoemingsprocedure van zijn leden worden respectievelijk bepaald door de artikels 7 en 8 van het Samenwerkingsakkoord.



1.1.2. Het reglement van interne orde en de werking van de Raad

Het reglement van interne orde (RIO)

Overeenkomstig de herzieningsclausule van het RIO, heeft de Raad in 2009 de praktische uitvoering van de bepalingen in het RIO geëvalueerd. De versie van het RIO van kracht sinds eind 2007 is op 2 oktober 2009 bevestigd.

De externe communicatie van de Raad

De internetsite van de Raad is toegankelijk op de volgende adressen: <<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> of <<http://www.bio-council.be>>.

Men vindt er voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het reglement van interne orde;
- de ledenlijst;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- het geheel van alle adviezen (de adviezen waarvoor de SBB gemandateerd is, worden door hun technisch karakter, tot nu toe niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke deskundigen die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake risico-evaluatie van GGO's weergeven, alsook de internationaal aanvaarde richtlijnen.

De wetenschappelijke deskundigen geraadpleegd door de Raad (conform de artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord)

De wetenschappelijke deskundigen die door de Raad worden geraadpleegd komen uit een expertenlijst die gezamenlijk werd opgesteld door de Raad en de SBB. In 2009 werd deze gemeenschappelijke lijst herzien en werd er een oproep gedaan tot verlenging van de kandidaturen van de experten die al op de lijst stonden. Een oproep voor de kandidaatstelling van nieuwe experten gebeurde eveneens via de internetsite van de Raad en via een specifieke mailing naar wetenschappelijke en academische instellingen.

Na beoordeling van de kandidaturen hebben de Raad en de SBB in december 2009 de nieuwe expertenlijst samengesteld.

Het is merkwaardig dat het steeds moeilijker wordt experten te vinden. De huidige lijst telt 49 experten. Dit is het minimale aantal experten om correct te kunnen functioneren.

De experten zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijk instituut van de Staat. Deze experten zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vier verschillende groepen, zoals reeds sinds 1995 vastgelegd door de SBB.

De lijst is beschikbaar op de internetsite van de Raad op het adres < http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijst.html>.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO gebeurt de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers door de Raad geval per geval en als volgt:



1. De Raad geeft een coördinator de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. De coördinator is een lid van de Raad met ervaring in het onderwerp van het dossier.
2. De deskundigen worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Ook de SBB kan als deskundige optreden. De lijst van deskundigen die uiteindelijk worden gekozen voor de expertise van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad gegeven.
3. De deskundigen ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van de ingediende toepassing voor de volksgezondheid en het leefmilieu. De deskundigen worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
4. De deskundigen 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 en de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Het originele rapport van elke deskundige wordt altijd (anoniem) aan het finaal advies van de Raad toegevoegd.

1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: Reglementaire dossiers behandeld door de Raad

- **Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures**

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 2 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2009 heeft de Raad 2 dossiers van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/08/BVW1 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinant virus (*Para-influenza virus*) bevat met als doel de preventieve vaccinatie van kinderen en baby's tegen het para-influenzavirus en het respiratoir syncytiaal virus. Het advies voor dit dossier is op 12 februari 2009 afgerond. Nadat de firma eind mei 2009 nieuwe informatie had ingediend, heeft de Raad zijn advies lichtjes gewijzigd met het voorstel om één van de voorwaarden van de toelating weg te laten.

- Dossier B/BE/09/BVW1 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinant virus (*Vaccinia virus*) bevat met als doel de therapeutische vaccinatie van patiënten met afwijkende cellen op de baarmoederhals gerelateerd aan een humane papillomavirusinfectie. Het advies voor dit dossier is op 9 september 2009 afgerond.

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

In 2009 heeft de Raad geen enkel dossier van dit type behandeld:

- **Toelatingsdossiers in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

In 2009 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 transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

Drie dossiers van dit type werden op mandaat van de Raad door de SBB geëvalueerd (cf. hoofdstuk 1.2.1).

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

In 2009 heeft de Raad 3 dossiers inzake medicinale producten behandeld:

- Dossier met betrekking tot een geneesmiddel tegen kanker dat een GGO bevat. De Raad had dit dossier al in 2006 behandeld. Na ongunstig advies van het EMEA werd het dossier eind 2008 met bijkomende informatie opnieuw ingediend. In maart 2009 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMEA overgemaakt.

- Dossier met betrekking tot een humaan vaccin dat een GGO bevat. Het deel 'risico's voor het milieu' van dit dossier werd bovendien door de SBB geëvalueerd in samenwerking met experts van de Raad in het kader van een overeenkomst met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie hieronder). In april 2009 heeft de Raad het EMEA geïnformeerd dat hij de opmerkingen, commentaren en vragen die de SBB in zijn verslag voor het Agentschap nader verklaarde voor zijn rekening neemt.

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin dat een GGO bevat: in juni 2009 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMEA overgemaakt.

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

Op aanvraag van de minister wordt elk EFSA-dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben tot de veiligheid voor het milieu alsook voor alle aspecten die betrekking hebben tot voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van de EFSA-dossiers kan de Raad 3 soorten advies geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan het EFSA (via het uitwisselingsysteem EFSA-net) na de raadplegingsperiode 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 bevoegde Belgische autoriteit. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van het EFSA.
- Advies over de risico-evaluatie van het dossier voor het leefmilieu. Dit soort advies wordt uitsluitend gegeven voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door het EFSA is geselecteerd om het dossier te evalueren overeenkomstig de artikels 6.3(c) en 18.3(c) van de Verordening (EG) 1829/2003.

De EFSA-dossiers hebben betrekking op nieuw ingediende dossiers in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 of op dossiers om de verlenging van toelatingen te vragen, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de Verordening (EG) 258/97 en waarvan de toelating bijna verlopen is.



In 2009 werden 28 dossiers door de Raad geëvalueerd: 23 nieuwe dossiers en 5 dossiers om verlenging aan te vragen. Die zijn gedetailleerd in de tabellen 1 en 2 hieronder. Er wordt daar ook opgegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2009 tussengekomen is.



Tabel 01: Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2009

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/NL/ 2005/15	Dow AgroSciences/ Pioneer Hi-Bred	Mais (1507 x 59122)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	02-10-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/20	Pioneer Hi-Bred	Mais (59122 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	29-01-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/21	Pioneer Hi-Bred	Mais (59122 x 1507 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	15-06-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/22	Monsanto	Mais NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Finaal advies van de Raad	02-10-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2005/27	Monsanto	Mais MON88017	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	13-07-2009
EFSA/GMO/UK/ 2006/30 ⁽¹⁾	Pioneer Hi-Bred	Mais (59122 x 1507 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Evaluatie van risico voor milieu is lopende ⁽¹⁾	Extra vragen voor de firma: 13-10-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2006/33	Monsanto	Mais MON88017 x MON810	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	06-11-2009
EFSA/GMO/NL/ 2007/37	Monsanto	Mais MON89034	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	03-02-2009
EFSA/GMO/NL/ 2007/38	Monsanto	Mais MON89034 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	06-11-2009
EFSA/GMO/UK/ 2007/49	Syngenta	Mais BT11xGA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	06-11-2009
EFSA/GMO/NL/ 2008/51	Bayer CropScience	Katoen GHB614	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	21-04-2009
EFSA/GMO/UK/ 2008/53	Pioneer	Mais 98140	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	11-02-2009



Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON88017	Teelt	Evaluatie van risico voor milieu is lopende ⁽¹⁾	Vragen voor de firma: 24-03-2009 24-08-2009
EFSA/GMO/UK/ 2008/60	Syngenta	Mais GA21	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	20-01-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2008/62	Dow AgroSciences/ Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	02-06-2009
EFSA/GMO/DE/ 2008/63	KWS SAAT AG & Monsanto	Suikerbiet (H7-1 Roundup ready)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	02-02-2010
EFSA/GMO/NL/ 2009/64	BASF	Soja (CV127)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/NL/ 2009/65	Dow AgroSciences & Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x NK603)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	05-11-2009
EFSA/GMO/DE/ 2009/66	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/DE/ 2009/67	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR162 x GA21)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/BE/ 2009/71 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON89034 x MON88017	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Evaluatie van risico voor milieu is lopende ⁽¹⁾	Vragen voor de firma: 25-02-2010
EFSA/GMO/BE/ 2009/72	Monsanto	Mais MON89034 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Evaluatie is lopende	
EFSA/GMO/NL/ 2009/73	Monsanto	Soja (MON8770 x MON89788)	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Evaluatie is lopende	

(1) Dossiers EFSA/GMO/UK/2006/30, EFSA/GMO/CZ/2008/54 en EFSA/GMO/BE/2009/71: de Raad is belast met de risico-evaluatie van deze dossiers voor het leefmilieu. Vragen werden opgesteld voor de kennisgever. De evaluatie van elk dossier herneemt na ontvangst van de gevraagde informatie.



Tabel 2: Dossiers ter hernieuwing van toelating ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2009

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/RX-NK603	Monsanto	Mais NK603	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad ⁽¹⁾	02-10-2009
EFSA/GMO/RX-MON810	Monsanto	Mais MON810	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt	Finaal advies van de Raad	17/11/2009
EFSA/GMO/RX-Bt11	Syngenta	Mais Bt11	Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	17-03-2009
EFSA/GMO/RX-MS8/RF3	Bayer BioScience	Koolzaad MS8/RF3	Producten voor levensmiddel en veevoeding	Finaal advies van de Raad	11-12-2009
EFSA/GMO/RX-1507	Pioneer	Mais 1507	Veevoeding	Finaal advies van de Raad	02-10-2009

(1) Inbegrepen in het advies voor dossier EFSA/GMO/UK/2005/22



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

- **Milieu-evaluatieprotocol samen met de aanvraag van veldproeven inzake genetisch gemodificeerde populieren**

Met hulp van externe experts heeft de Raad het protocol geëvalueerd dat is voorgesteld door de indiener en bestemd is voor de verzameling van bijkomende informatie over de impact van de verspreiding van genetisch gewijzigde populieren op het leefmilieu (dossier B/BE/07/V2 – zie hoofdstuk 1.1.3 jaarverslag 2008). De Raad heeft zijn advies op 3 februari 2009 uitgegeven.

- **Nieuwe gegevens met betrekking tot koolzaad Rf3**

In februari 2009 heeft de Raad nieuwe gegevens gekregen met betrekking tot de moleculaire karakterisatie van koolzaad Rf3 van de firma Bayer CropScience. Aangezien België voor dit dossier rapporterend land is bij de Europese Commissie, heeft de bevoegde overheid aan de Raad gevraagd de nieuwe gegevens te analyseren. Het advies van de Raad werd op 24 maart 2009 doorgestuurd.

- **Document van het EMEA**

In 2009 heeft de Raad een advies gegeven betreffende een nieuw ontwerpdocument van het EMEA dat open is voor publieke consultatie en betrekking heeft op de algemene principes van de manier waarop de niet doelbewuste verspreiding (verspreiding via lichaamsvloeistoffen van behandelde patiënten) van virussen of virale vectoren dient te worden aangepakt⁶. Het advies van de Raad werd op 25 februari naar het EMEA doorgestuurd.

- **EFSA-documenten**

In 2009 heeft de Raad een advies gegeven met betrekking tot een nieuw ontwerpdocument van het EFSA onderworpen aan raadpleging door de lidstaten en met betrekking tot de risico-evaluatie van transgene planten⁷ voor het voedsel. In september 2008 had de Raad zijn advies met betrekking tot dit document al aan de bevoegde autoriteit overhandigd. Een tweede versie van de richtlijn werd door de Raad in mei 2009 bekeken en het advies van de Raad is op 19 juni aan de bevoegde overheid overhandigd.

- **Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord)**

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.

De Raad is in november evenwel geïnformeerd geweest door de minister van Klimaat en Energie dat hij in 2010 geraadpleegd zal worden voor sommige wetenschappelijke thema's die op de agenda staan van de volgende vergadering van de partijen van het protocol van Carthage (MOP-5, oktober 2010).

⁶ ICH Considerations - General Principles to Address Viral / Vector Shedding - November 2008 – Draft 3 (EMEA/293958/2005)

⁷ Updated guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (EFSA Journal (2008) 727, 1-135)
<http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010430.htm>



1.1.5 Andere activiteiten van de Raad

De Raad neemt actief deel aan de activiteiten van het bestaande netwerk van Bioveiligheidsraden in andere Europese landen. Het is met dit doel dat in oktober 2009 de Raad en de SBB samen de 4e jaarlijkse vergadering van de Europese Bioveiligheidsraden hebben georganiseerd. Het was een bijeenkomst van de Comités die bevoegd zijn voor de doelbewuste verspreiding van GGO's in het leefmilieu of voor het ingeperkte gebruik van GGO's. Deze vergadering duurde 2 dagen, vond plaats in Brussel, op 29 en 30 oktober en heeft 49 deelnemers die 14 Europese Bioveiligheidsraden vertegenwoordigden samengebracht. De volgende thematieken kwamen aan bod: Plant Molecular Farming, genterapie, genetisch gemodificeerde bomen en nieuwe technieken voor genetische wijziging. Elke thematiek werd ingeleid door enkele mondelinge presentaties gefocust op 'risico-evaluatieaspecten' en gevolgd door een discussie tussen de sprekers en de omstanders.

1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat, wetenschappelijke deskundigen en een expertiselaboratorium. Zijn administratieve en wetenschappelijke taken zijn bepaald in artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. Daarnaast hebben de gewesten de SBB belast met een expertisetaak⁸.

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

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties, mondelinge presentaties of zijn internetsite Belgian Biosafety Server.

1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA)

Sinds 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB⁹ om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van transgene planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaren worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde overheid doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2009 heeft de SBB 3 dossiers van dit type behandeld en 6 adviezen aan de bevoegde overheid bezorgd (zie onderstaande tabel).

⁸ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁹ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.



Tabel 02: Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C – lijst van dossiers door de SBB verwerkt in 2009

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
C/NL/09/01	Florigene Ltd	Anjers (IFD-25958-3)	Invoer van snijbloemen	Advies 60 dagen* Advies 45 dagen*	21/09/2009 23/12/2009
C/NL/09/02	Florigene Ltd	Anjers (IFD-26407-2)	Invoer van snijbloemen	Advies 60 dagen* Advies 45 dagen*	21/09/2009 23/12/2009
C/NL/97/13/01**	Florigene Ltd	Anjers (lijn 1363 A)	Invoer van snijbloemen	Advies 60 dagen* Advies 45 dagen*	21/09/2009 23/12/2009

* Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens, de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu, het monitoringplan en de SNIF.

** Aanvraag ter hernieuwing van toelating

1.2.2. Taken van de SBB tegenover de gewesten (artikel 18 §1 van het SA) ¹⁰

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het WIV, sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor het Waalse Gewest. Deze overeenkomsten belasten de SBB met een evaluatieopdracht met als doel de regionale overheden bij te staan bij het in werking stellen van de Richtlijnen 90/219/EEG (opgeheven en vervangen door Richtlijn 2009/41/CE) en 90/220/EEG (opgeheven en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG), in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. Zij plannen regelmatige vergaderingen van begeleidingscomités en verslaggeving over de activiteiten van de SBB aan de gewesten. Het jaarverslag voor 2008 werd in januari 2009 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2009, gevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waals Gewest, werd in juli 2009 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2009 heeft de SBB 107 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 224 activiteiten).

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

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers. De dossiers, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens (bewaard in een apart gesloten envelop), mogen geconsulteerd worden door een bevoegde functionaris en de leden van de Raad zonder afbreuk te doen aan de reglementeringen die van kracht zijn.

¹⁰ Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."



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

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV en de gewesten en na goedkeuring door de gewesten, heeft de SBB het verslag met betrekking tot artikel 18.1 van Richtlijn 98/81/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkt gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4¹¹.

1.2.5. Het 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 tijdens zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de Richtlijnen 2009/41/EG (die Richtlijn 98/81/EG vervangt) en 2001/18/EG (die Richtlijn 90/220/EEG vervangt) 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, onafhankelijk van de betrokken instanties.

De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Cartagena Protocol 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.

Ten slotte, op vraag of op mandaat van de bevoegde federale overheden, neemt de SBB deel aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het OECD, de Codex Alimentarius, de ENGL, de WGO en ISO/CEN.

De lijst van de internationale vergaderingen waaraan de SBB in 2009 heeft deelgenomen wordt in bijlage 3 gegeven.

1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van de Raad

In 2009 heeft de SBB in het kader van een overeenkomst tussen het WIV en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten de 'risico's voor het milieu' van een humaan vaccin met een GGO geëvalueerd in het kader van een toelatingsdossier, ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004. De SBB heeft experts van de gezamenlijke lijst en van het WIV geraadpleegd. Een eerste verslag met een lijst vragen voor de indiener werd op 13 maart 2009 naar het Agentschap gestuurd. Het dossier is nu in afwachting van de antwoorden van de firma.

In december 2008 heeft de Europese Commissie een werkgroep opgericht. Deze is belast met het verlenen van wetenschappelijk advies aan de bevoegde autoriteiten in verband met de evaluatie van een lijst van nieuwe technieken om na te gaan of hun toepassing leidt tot een genetische wijziging, zoals beschreven in de definitie van GGO van de richtlijnen 90/219/EEG en 2001/18/EG.

¹¹ Risicoklasse 3: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken maar er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling; risicoklasse 4: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.



De SBB heeft van de federale en regionale autoriteiten de opdracht gekregen om België in deze werkgroep te vertegenwoordigen. De groep heeft in 2009 4 keer vergaderd. De werkzaamheden zijn nog altijd lopende.

2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA)¹²

België, via de gewesten, is volledig in regel met de omzetting sinds 5 juni 2008.

In 2009 werd de Europese Richtlijn herschreven. Het ging vooral om de verduidelijking van een richtlijn die door de vele wijzigingen moeilijk leesbaar was geworden maar ook om de toevoeging van nieuwe elementen met betrekking tot de comitologie. De Richtlijn 2009/41/EG die de Richtlijnen 90/219/EEG en 98/81/EG opheft, is op 21 mei 2009 gepubliceerd. De nieuwe richtlijn hoeft niet in het Belgische recht te worden omgezet.

2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)¹³

Sinds 17 oktober 2002 is de Richtlijn 90/220/EEG opgeheven en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001.

Geen nieuw element in 2009 met betrekking tot dit punt. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)¹⁴

Betreffende dit punt zijn er in 2009 geen nieuwe elementen.

3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord)

3.1. Budget van de SBB

Overeenkomstig artikel 18 van het samenwerkingsakkoord beschikken de gewesten over overeenkomsten afgesloten met het WIV die de personeels- en werkingskosten voor 5

¹² 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;"

¹³ 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;"

¹⁴ Artikel 2, 4° van het samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten."



ambtenaren van niveau 1 dekken. De corresponderende bedragen voor het jaar 2009 zijn in bijlage 4 weergegeven.

Bovendien verleent de Federale Staat een specifieke basisuitkering aan het WIV (programma 'bioveiligheid'), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, om de personeelskosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inbegrepen de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderkosten van de Raad) te dekken.

De overeenstemmende bedragen voor het jaar 2009 zijn in bijlage 4 weergegeven. Deze budgettaire omslag is een globale omslag. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in het bovenvermelde artikel 15.

3.2. Budget van de Raad

Sinds 2007 krijgt de Raad van de federale staat een budget om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Theoretisch zou dit budget respectievelijk volgens de verdeelsleutel 2/3 – 1/3 ter beschikking moeten worden gesteld door de federale minister van Volksgezondheid en door de federale minister van Leefmilieu.

Het budget ter beschikking gesteld door de minister van Volksgezondheid wordt beheerd via de basistoelagen toegekend aan het WIV.

Dit budget dekt in het bijzonder de expertisecosten verbonden aan de evaluatie door de Raad van de dossiers ingediend volgens de Richtlijn 2001/18/EG, conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (EFSA-dossiers) en conform Verordening (EG) 726/2004 met betrekking tot het in de handel brengen van GGO-geneesmiddelen of geneesmiddelen die een GGO bevatten (EMEA-dossiers).

Het toegekende budget door de minister van Leefmilieu werd tot 31 maart 2008 beheerd door een overeenkomst tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Deze overeenkomst was bedoeld voor de wetenschappelijke evaluatie van bioveiligheidsdossiers of bioveiligheidsvragen met betrekking tot het op de markt brengen van GGO behandeld door de Bioveiligheidsraad overeenkomstig richtlijn 2001/18/EG of Verordening (EG) 1829/2003. De overeenkomst voorzag een forfaitaire eenheidsprijs voor de evaluatie van elk dossier waarbij uitsluitend rekening werd gehouden met aspecten van de wetenschappelijke evaluatie in verband met de moleculaire karakterisering van de GGO en milieugebonden aspecten.

Sinds maart 2008 en het einde van de bovenstaande overeenkomst werd echter geen enkel alternatief systeem tot stand gebracht om de financiële ondersteuning van de federale minister van Leefmilieu mogelijk te maken. Het budget van de Raad is daardoor met een derde verminderd.

Voor de dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten, ingediend conform het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in Belgische wet van Richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003, is er nog altijd een ontwerp van een Koninklijk besluit (ter herziening van het Koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten) in voorbereiding om de dossierrechten die de kennisgever moet betalen vast te leggen.



4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN-

4.1. De Bioveiligheidsraad

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

Expertise binnen de Raad

De expertenlijst gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB en geactualiseerd in 2009 is gepubliceerd op de internetsite van de Raad, waar ook permanent een oproep wordt gedaan voor nieuwe experten.

De Raad stelt alles in het werk opdat de analyse van de reglementaire dossiers zou gebeuren door een afdoend aantal externe deskundigen (ten minste de mening van twee deskundigen per domein van wetenschappelijke specialisatie). De Raad stelt echter vast hoe moeilijk dit is ten gevolge van het beperkte aantal deskundigen en de beperkte beschikbaarheid van de deskundigen, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie, de allergeniciteit of de invasieve species.

Dossiers behandeld door de Raad

De hieronder gegeven tabel 3 en figuur 1 vergelijken, in functie van het reglementaire kader, het aantal dossiers ingediend sinds 2004.

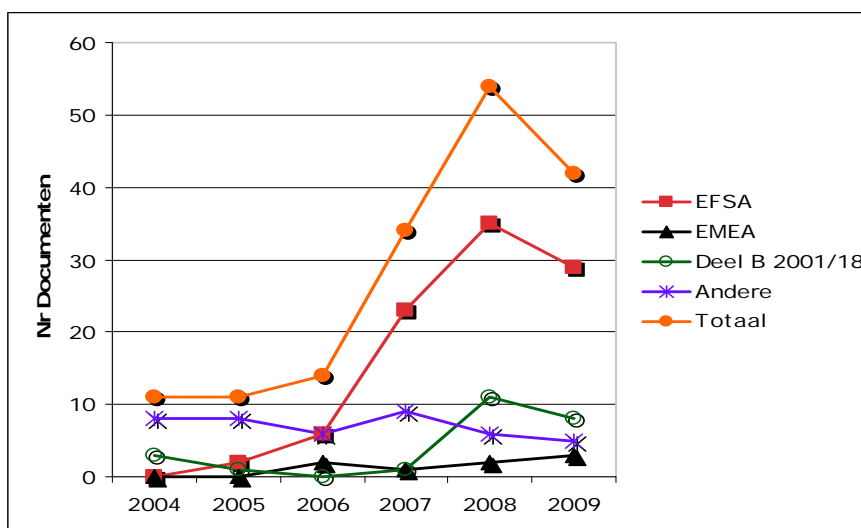
Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2009

Reglementair kader	Jaar					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B	1	0	0	3	1	2
Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C	2	0	0	0	0	2
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004	0	1	0	3	2	2

(1) De dossiers voor de aanvraag van de verlenging van de toelating zijn niet in deze cijfers opgenomen.



Figuur 1: Evolutie van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers ingediend volgens de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) en (EG) 726/2004 (EMEA) alsook met betrekking tot dossiers in België ingediend in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B of andere soorten dossiers, periode 2004-2009



Zoals de voorgaande jaren heeft de overgrote meerderheid van de reglementaire dossiers geëvalueerd door de Raad betrekking op aanvragen om voedingsmiddelen met GGO op de markt te brengen (in enkele gevallen inclusief de teelt van het GGO).

Algemeen kan worden gesteld dat het aantal documenten geproduceerd door de Raad (commentaar of advies) een piek heeft gekend in 2008 en dat het sindsdien lichtjes afneemt (zie Figuur 1). Deze afnemende trend heeft te maken met een kleiner aantal nieuwe EFSA-dossiers. Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2009 vindt u in bijlage 5.

Evaluatie van de dossiers

De Raad wenst zijn werk voort te zetten met de nadruk op de wetenschappelijke kwaliteit van zijn adviezen. Ook wenst de Raad een hoge consistentie aan de dag te leggen. Dit wordt almaar belangrijker, aangezien dezelfde transgene events in verschillende dossiers terugkomen en intussen ook de eerste dossiers behandeld worden voor hernieuwing van de toelating. De Raad wil daarbij blijvend kunnen rekenen op haar deskundige secretariaat.

4.1.2. Herziening van het samenwerkingsakkoord

Zoals reeds vermeld in de vorige verslagen heeft het Samenwerkingsakkoord, meer bepaald in de beschikkingen met betrekking tot de samenstelling van de Raad, de institutionele hervorming (o.a. de landbouwmateries) nog steeds niet geïncorporeerd. Het huidige samenwerkingsakkoord spoot niet 100% met de van kracht zijnde wetgeving en is gebaseerd op een gedateerde bevoegdheidsverdeling tussen de federale staat en de gewesten.

De Raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. Het verdient de aanbeveling om in een nieuw samenwerkingsakkoord een hernieuwde uitwerking te geven aan de taken en bevoegdheden van de Raad en zijn secretariaat en de wijze waarop de Raad interageert met de bevoegde autoriteiten.



De Raad wenst dat de onderhandelingen zo snel mogelijk beginnen en in 2010 tot concrete resultaten leiden om de rol, de samenstelling en de te evalueren dossiers en vragen van de Bioveiligheidsraad te preciseren.

4.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

In de loop van 2009 is de SBB permanent administratieve en wetenschappelijke ondersteuning blijven geven aan de Bioveiligheidsraad om deze in de gelegenheid te stellen om binnen de afgesproken termijnen voor de wetenschappelijke expertise van de dossiers te zorgen en om hem te helpen bij zijn interne en externe communicatie (extranet- en internetsite). Het bepalen van de prioriteiten wat betreft de taken, waarover in 2008 is beslist, heeft de SBB in de gelegenheid gesteld om op een doeltreffende manier met de Raad samen te werken.

De aanwerving van een extra persoon op het federale budget in 2010 evenals de geplande herziening van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid zouden de SBB de kans moeten bieden om de beschikbare human resources aan te passen aan de constante toename van de werklast en aan de diversifiëring van de taken, in het bijzonder wat betreft de ondersteuning van de activiteiten van de Raad.

De SBB heeft ook zijn expertisetaak voor de gewesten voortgezet. Er is vastgesteld dat het aantal dossiers en operaties van ingeperkt gebruik in vergelijking met voorgaande jaren stabiel is gebleven. Alle adviezen geformuleerd door de SBB zijn opgenomen in de toelatingen die de bevoegde gewestelijke overheden hebben gegeven.

Ook al blijft de wetenschappelijke ondersteuning voor de Raad en de overheden een essentiële taak van de SBB, het is ook belangrijk dat de SBB, als afdeling van een wetenschappelijke instelling, de expertiseopdracht en de samenwerking met de leden van de Raad en de experts van de gemeenschappelijke lijst kan valoriseren (onder meer ten overstaan van de wetenschappelijke gemeenschap).

In deze context wenst de SBB de uitvoering van twee belangrijke projecten in 2009 te ondersteunen: enerzijds, de gezamenlijke organisatie door de SBB en de Raad van de 4^e jaarlijkse vergadering van de Europese Bioveiligheidscomités en anderzijds, de publicatie van een wetenschappelijk artikel over een opduikende thematiek, voortvloeiend uit de samenwerking tussen de SBB, de Raad en externe experts¹⁵.

* * *

BIJLAGEN

BIJLAGE 1: Koninklijk besluit houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid

BIJLAGE 2: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO

BIJLAGE 3: Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2009)

BIJLAGE 4: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

BIJLAGE 5: Lijst van de publicaties van de Raad in 2009

¹⁵ Breyer et al. 2009. Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge? Environ. Biosafety Res., 8, 57-64



BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid

De samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 7 oktober 2009 (Belgische Staatsblad van 20 oktober 2009).

Effectieve leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

Mevr. Lucette Flandroy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu;

Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

de heer Philippe Hermans - Vice-voorzitter van de Raad, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, dienst Hematologie;

de heer Dirk Reheul - Voorzitter van de Raad, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Planteveredeling;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de heer Alfred Volckaerts, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

Mevr. Catherine Lemahieu, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Entiteit Milieuvergunningenbeleid;

de heer Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Entiteit Technologie en Voeding;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Damien Winandy, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

de heer Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

de heer Jean-Claude Grégoire, Vrije Universiteit Brussel ;



Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Landbouw:

de heer Jean Emmanuel Séverin, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Mevr. Eline Rademakers, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

de heer Bruno Urbain, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

de heer Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie;

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

De heer Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Ann Delcroix, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Algemene directie Toezicht en Welzijn op het werk;

- aangeduid door de Vlaamse regering:

de heer René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie;

Mevr. Anna Depicker, Universiteit van Gent;

- aangeduid door de Waalse Regering:

de heer Dominique Perreaux, Waalse Overheidsdienst, Operationeel Directoraat-generaal Landbouw, Natuurlijke hulpbronnen en Leefmilieu;

de heer Vincent Demoulin, Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

de heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).



BIJLAGE 2 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)

I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn		
Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"		
<p>Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"</p> <p>Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten</p>
<p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p>	<p>De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p>De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*).</p>	<p>De BO vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.</p>
<p>De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *</p>	<p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever wordt door de ARB nagezien . Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.</p>	<p>De Belgische BO vraagt het advies van de SBB over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.</p>
<p>Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA</p>		



<p>II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).</p> <p>→</p> <p>Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA. Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO voor Richtlijn 2001/18 van een Lidstaat om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren..</p> <p>→</p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p>→</p> <p>De ARB kijkt na of zijn advies, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, werd opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO.</p> <p>→</p> <p>De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministersraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>
<p>III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake innoverende therapieën</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).</p> <p>→</p> <p>In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMEA de consultatie van BO onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatie verslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.</p> <p>→</p> <p>Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.</p> <p>→</p> <p>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.</p> <p>→</p> <p>Het EMEA 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.</p>
<p>IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004</p> <p>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)</p>

* De klok stopt wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

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



**BIJLAGE 3 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen:
Jaar 2009**

1. In het kader van de omzetting van Richtlijn 2009/41/EG (die Richtlijn 98/81/EG intrekt)

- 09/02/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 24/04/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 18-19/06/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 21-22/09/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).

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

- 09/02/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 25/02/2009: Regulatory Committee meeting (Brussel)
- 24/04/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 30/04/2009: 15th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 11/05/2009: Regulatory Committee meeting (Brussel)
- 18-19/06/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 21-22/09/2009: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder Richtlijn 2001/18/EG en 2009/41/EG (DG Leefmilieu, EC) (Brussel).
- 23/11/2009: 16th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 16/01/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Brussel)
- 20/04/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Brussel)
- 30/06/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Brussel)
- 19/10/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 16/11/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)
- 14/12/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFAH) (Brussel)

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

- 26/01/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italië)
- 9-10/02/2009: 22st OECD Working Group on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Parijs, Frankrijk)
- 10-12/02/2009: "15th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Parijs, Frankrijk)



- 11/02/2009: OECD Steering Committee Environmental Considerations
- 27/02/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Londen, UK)
- 02-03/03/2009: 2nd Meeting of Working Group on Unauthorised GMOs (Ispra, Italië)
- 26/03/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Budapest, Hongarije)
- 30-31/03/2009: 3th Meeting of Working Group on Unauthorised GMOs (Ispra, Italië)
- 22-23/04/2009: 11th ENGL Official Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 14-16/05/09 : 4th EIGMO Meeting (Rostock, Duitsland)
- 28-29/05/2009: 1st NRLs Plenary meeting (Ispra, Italië)
- 08/06/2009: 1st Workshop - Working Group meeting on measurement unit (Ispra, Italië)
- 09/06/2009: 1st Workshop-Working Group meeting on Rapid Alert for Food and feed (Ispra, Italië)
- 14-15/06/2009: Consultation ERA Guidance Document EFSA (Berlijn, Duitsland)
- 29/06/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italië)
- 21-22/09/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Palermo, Italië)
- 15-16/10/2009: Workshop ERA for the cultivation of GM crops (Brussel)
- 27/10/2009: "4th Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Berlijn, Duitsland)
- 09/11/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italië)
- 19-20/11/2009: 23st OECD WORKING GROUP on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Parijs, Frankrijk)
- 16/11/2009: Workshop on evaluating biological variation in non-transgenic crops, HESI/ILSI, (Parijs, Frankrijk)
- 19-20/11/2009: "16th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Parijs, Frankrijk)
- 29-20/11/2009: 17th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 15-16/12/2009: 12nd ENGL Official Plenary Meeting (Ispra, Italië)



BIJLAGE 4 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

1. INTRODUCTIE

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zowel gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten. Het is een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten. Daarnaast regelt de interregionale samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2009/41/EG) en deel B van Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 2:2:1 (Vlaams Gewest: Waals Gewest: Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

De Federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van zijn expertiselaboratorium, 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 Raad¹.

De Gewesten zelf vertrouwen aan de SBB een expertiseopdracht toe in het kader van de bovenvermelde richtlijnen. Met dit doel hebben zij overeenkomsten afgesloten met het WIV. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.² voor hun rekening.

2. BUDGET TOEGEKEND IN 2009 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

Het budget toegekend door de Gewesten aan het WIV (tabel 1) laat de betaling toe van 5 contractuelen van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertise opdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten WIV-Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Hetgeen overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

¹ 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.

² 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.



	2009
Vlaams Gewest	230.561
Waals Gewest	213.757
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	92.000
Totaal	536.318

Tabel 1: bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan het WIV in 2008 voor de werkings- en personeelskosten van de SBB

2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV om personeel te betalen en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken. Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

Om de *sensu stricto* opdrachten van de Raad uit te voeren zijn enkel de functioneringskosten van het secretariaat van de Raad en de vergaderkosten van de experts van de gemeenschappelijke lijst ten laste van de Federale Staat. De Raad beschikt dus niet over een eigen budget bestemd voor zijn activiteiten.

2.2.1. Personeel

In 2009 heeft de SBB, ten koste van het federaal budget, 7,1 voltijds equivalenten van niveau 1 (wetenschappelijk personeel), 2 voltijds equivalenten van niveau B en 0,5 voltijds equivalent van niveau D ter beschikking gehad. Deze voltijds equivalenten staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Men mag schatten dat een equivalent van 2,5 voltijds niveau 1 personeel van de SBB in 2009 specifiek toegewezen werd aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

2.2.2. Werkings- en investeringsbudgetten

De bedragen toegewezen in 2009 aan de functioneringskosten (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad en van de SBB, producten voor het expertise laboratorium van de SBB, zendingskosten voor het personeel van de SBB) komen op 226.440 euros. Geen enkele investeringskosten (laboratorium- en bureau uitrusting...) werden toegeschreven op het budget 2009..

Uit het boven vermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 40.000 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad³ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

³ 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.



Bovendien werd in 2009 een bedrag van 19.500 euros gebruikt om de organisatorische kosten van de 4^{de} jaarlijkse vergadering van de Europese Bioveiligheidsraden te dekken (zie hoofdstuk 1.1.5).



BIJLAGE 5 : Lijst van de Publicaties van de Raad in 2009

Datum	Referentie	Onderwerp
20/01/2009	BAC_2009_870	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/60 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/01/2009	BAC_2009_881	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/20 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2009	BAC_2009_878	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the "milieurisico-onderzoeksprotocol" submitted by the VIB to supplement notification B/BE/07/V2
03/02/2009	BAC_2009_879	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning a research protocol on environmental risk proposed by the VIB in the context of a previous request for field trial with GM grey poplars.
03/02/2009	BAC_2009_880	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/37 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/02/2009	BAC_2009_894	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/53 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
12/02/2009	BAC_2009_889	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/03/2009	BAC_2009_904	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-Bt11 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/03/2009	BAC_2009_908	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: CEREPRO (Application EMEA/H/C/01103)
24/03/2009	BAC_2009_912	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 EFSA-GMO-CZ-2008-54): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
24/03/2009	BAC_2009_914	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the revised molecular characterisation of RF3 oilseed rape submitted by Bayer CropScience
08/04/2009	BAC_2009_918	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Tactevo (Dossier EMEA/H/C/1101)
09/04/2009	BAC_2009_920	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2008 à décembre 2008
09/04/2009	BAC_2009_920	Activiteiten-Jaarsverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2008 tot december 2008
21/04/2009	BAC_2009_924	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2008/51 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/04/2009	BAC_2009_927	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council with regards to new information concerning notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
02/06/2009	BAC_2009_949	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/CZ/2008/62
02/06/2009	BAC_2009_950	Application EFSA/GMO/CZ/2008/62 - Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/2009	BAC_2009_953	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/09/BVW1



Date	Référence	Objet
09/06/2009	BAC_2009_955	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/158
15/06/2009	BAC_2009_961	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/09/BVW1 "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of the safety and response rate of 3 subcutaneously administered doses of 5 x 10 ⁷ pfu (plaque forming units) of RO5217790 in patients with high grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 associated with High Risk HPV infection."
15/06/2009	BAC_2009_962	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Hiprabovis IBR (Application EMEA/V/C/158)
19/06/2009	BAC_2009_964	Herziening van de EFSA guidelines betreffende de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde planten en afgeleide voedingsmiddelen en dierenvoeders: laatste fase
19/06/2009	BAC_2009_965	Vraag tot bijkomend advies over het dossier EFSA-GMO-UK-2004-04 (LLRice62)
15/06/2009	BAC_2009_966	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/21 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/06/2009	BAC_2009_969	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council with regards to new information concerning notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune _ answers to letter of 28 May 2009
13/07/2009	BAC_2009_1045	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2005/27 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
24/08/2009	BAC_2009_1190	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the post-market monitoring
09/09/2009	BAC_2009_1261	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/09/BVW1 of the company Roche for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
06/10/2009	BAC_2009_1365	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/11 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1366	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/15 from Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1367	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/22 and EFSA/GMO/RX/NK603 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1368	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-1507 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/10/2009	BAC_2009_1398	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line 59122x1507xNK603 (EFSA-GMO-UK-2006-30): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
21/10/2009	BAC_2009_1423	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/64 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
22/10/2009	BAC_2009_1427	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the applications EFSA/ EFSA/GMO/DE/2009/66 & EFSA/GMO/DE/2009/67 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
28/10/2009	BAC_2009_1452	Dossier EFSA/GMO/NL/2006/30 évaluation du risque environnemental dans le cadre du Règlement (EC) 1829/2003 - Questions du Conseil Consultatif de Biosécurité à l'attention du notifiant



Date	Référence	Objet
05/11/2009	BAC_2009_1479	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/65 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/11/2009	BAC_2009_1491	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2006/33 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/11/2009	BAC_2009_1492	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/38 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/11/2009	BAC_2009_1493	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/49 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/11/2009	BAC_2009_1501	Lettre à Carl Berthot, SPF Santé publique - re: Votre demande d'informations complémentaires au sujet de l'avis du Conseil Consultatif de Biosécurité concernant le dossier EFSA-GMO-UK-2005-11 (maïs MIR604)
17/11/2009	BAC_2009_1510	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON810 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
14/12/2009	BAC_2009_01570	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MS8-RF3 from Bayer BioScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/12/2009	BAC_2009_01574	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Additional requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the post-market monitoring
17/12/2009	BAC_2009_01575	Feedback of the experts regarding their collaboration with the Biosafety Advisory Council

