

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2012/0448

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2011 tot december 2011

(door de Raad goedgekeurd op 27 april 2012)

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.....	12
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	13
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA) ...	13
1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	14
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)	14
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)	14
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).....	14
1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van de Raad	15
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	15
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA).....	15
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)	15
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	16
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord).....	16
3.1. Budget van de SBB	16
3.2. Budget van de Raad	16
4. BESLUIT - Evaluatie van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem.....	17
4.1. De Bioveiligheidsraad	17
4.1.1 Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	17
4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord.....	19
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	19
BIJLAGEN	20



Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul

Het afgelopen jaar van de BVR is woelig geweest: de eenparigheid in adviezen over concrete bioveiligheidsdossiers en over ontwerpdocumenten over bioveiligheid is in een aantal gevallen onmogelijk gebleken. Uiteenlopende redenen liggen aan de basis hiervan, maar het ontbreken van een gedeelde visie op bioveiligheid is wellicht een belangrijke oorzaak.

Voorjaar 2011 hebben we in de BVR veel commotie beleefd naar aanleiding van de aanvraag van een veldproef met genetisch gewijzigde aardappelen. De aanvraag voor een veldproef met genetisch gewijzigde maïs in december 2011 lokte opnieuw commotie uit. Het ging telkens om kleinschalige veldproeven.

In elk van deze twee dossiers was “de kwaliteit van de ingediende dossiers” een discussiepunt. Sommige leden van de BVR vonden dat de kwaliteit van de dossiers onvoldoende was, d.w.z. dat er onvoldoende of onvolledige gegevens werden verschaft, waardoor het uitbrengen van een advies rond bioveiligheid zeer moeilijk tot onmogelijk was. Andere leden vonden dat de expertise en het gezond wetenschappelijk verstand van de leden in staat is om sommige hiaten op te vangen; ze zijn van mening dat een zekere graad van onvolledigheid het uitbrengen van een advies over bioveiligheid van kleinschalige veldproeven niet onmogelijk maakt.

Als voorzitter heb ik moeilijke momenten beleefd in 2011.

Van tijd tot tijd bleek een constructief overleg uitermate moeilijk en in een aantal gevallen was bij een aantal leden het voortschrijdend inzicht gewoon zoek. Ik kan me niet van de gedachte ontdoen dat sommige leden van de BVR extreem inventief zijn om argumenten te blijven vinden tegen genetisch gemodificeerde planten, terwijl zulke argumenten er veel minder komen tegen gewijzigde micro-organismen. Sommige leden lekken informatie rond de besprekingen en de conclusies van de BVR, compleet in tegenspraak met gemaakte afspraken.

Ik weet al lang dat academici, onderzoekers en wetenschappelijk gevormde beleidsmedewerkers net zo gespleten kunnen reageren op genetisch gewijzigde organismen als diegenen die veel minder wetenschappelijke kennis hebben over het onderwerp. Het is hoog tijd dat sinterklaas voor alle betrokkenen een goede spiegel meebrengt, zodat zij zichzelf van tijd tot tijd (wetenschappelijk) kunnen spiegelen en conclusies kunnen trekken uit wie en wat ze te zien krijgen.

Ik moet mij bij dergelijke bespiegelingen uiteraard hoeden voor het generaliseren, want gelukkig zijn er uitzonderingen.

Onder andere als gevolg van het geschetste leed, heb ik net zoals vorige jaren bij de bevoegde kabinetten aangedrongen om de BVR professioneler te maken, zowel wat betreft zijn samenstelling als zijn werking. Het voorwoord van het jongste jaarverslag was daarin ten andere zeer duidelijk. Omdat daarvan niets terecht komt, heb ik voorstellen geformuleerd om de BVR uit te breiden met meer leden zodat de wolk van opinies vergroot, hopen dat dit kan leiden tot genuanceerdere inzichten en opstellingen. Van een uitbreiding komt ook al niets terecht. Van de beloofde interne doorlichting komt evenmin iets terecht.

Denkend aan de acht zaligheden en aan een Frans spreekwoord rond ontgoocheling en afkeer, blijf ik ijveren voor een goed werkende BVR samen met de leden die constructief denken en handelen en samen met een secretariaat dat steeds meer internationaal gewaardeerde expertise opbouwt.

Ik hoop dat de toon van het voorwoord van het jaarverslag van 2012 helemaal anders zal zijn.



Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2011.

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 2011 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 overheid 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 is niet alleen een verslag van de activiteiten van de Raad maar ook een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de federale overheid en de gewesten en tussen de gewesten onderling, en anderzijds van het evaluatiesysteem opgericht door de wetgever voor zowel dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met de Richtlijn 2001/18/EG (die de Richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met de Richtlijn 2009/41/EG (die de Richtlijn 90/219/EEG heeft vervangen).

Dit rapport bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2011 tot en met december 2011.

1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is één van de doelen van het Samenwerkingsakkoord (art. 2, 3°). Het systeem bestaat uit 2 delen: de Adviesraad voor Bioveiligheid³ en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen

De samenstelling van de Raad⁴ wordt bepaald door het Koninklijk besluit van 7 oktober 2009 (Staatsblad van 20 oktober 2009) (zie bijlage 1). De leden worden benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

In 2011 heeft de Raad 7 keer vergaderd (op 24 januari, 7 februari, 25 februari, 8 april, 20 mei, 23 september en 16 december).

Prof. Dirk Reheul is sinds 19 januari 2004 voorzitter van de Raad. Dr. Philippe Hermans is sinds 31 januari 2006 vicevoorzitter. Op 11 december 2009 werden zij allebei in deze functie voortgezet.

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

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.

³ Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord

⁴ 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 2011 de praktische uitvoering van de bepalingen in het RIO geëvalueerd. Een lichtjes gewijzigde versie werd in december 2011 gepubliceerd. De stemregels voor de effectieve en plaatsvervangende leden zijn erin gepreciseerd en de beslissing van de Raad om de belangenverklaringen van zijn leden op de internetsite van de Raad te publiceren werd eraan toegevoegd.

De externe communicatie van de Raad

De website van de Raad is toegankelijk via 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;
- de adviezen (die waarvoor de SBB gemandateerd is, worden ten gevolge van hun technisch karakter nog niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake de risico-evaluatie van GGO's weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

De wetenschappelijke experts geraadpleegd door de Raad (conform de artikels 9 en 11 van het Samenwerkingsakkoord)

De wetenschappelijke experts die door de Raad worden geraadpleegd, komen uit een expertenlijst die door de Raad en de SBB gezamenlijk werd opgesteld. De experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vier verschillende groepen, zoals in 1995 al vastgelegd door de SBB.

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

De huidige lijst telt 54 experts. Dit is een zeer beperkt aantal om te kunnen beschikken over voldoende externe multidisciplinaire expertise.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers geval per geval en als volgt:

1. De Raad geeft een coördinator de volmacht om de evaluatie van het dossier te superviseren. De coördinator is een lid van de Raad met ervaring in het onderwerp van het dossier.
2. De experts worden uit de lijst geselecteerd op basis van de vereiste deskundigheid en hun beschikbaarheid. Ook de SBB kan als expert optreden. De lijst van experts 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 experts 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 experts worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
4. De experts worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experts kan de coördinator een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator, in samenwerking met de SBB, ter voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus tussen de experts weer. Het originele rapport van elke expert wordt altijd (anoniem) aan het finale advies van de Raad toegevoegd.

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

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

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 2 schetst de rol en tussenkomst 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 2011 heeft de Raad 1 dossier van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/11/BVW1 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinant virus (*Vaccinia virus*) bevat met als doel de de therapeutische vaccinatie van patiënten met longkanker. Het advies voor dit dossier is op 30 september 2011 afgerond.

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

In 2011 heeft de Raad 3 dossiers van dit type behandeld:

- dossier B/BE/10/V1 met betrekking tot verschillende aardappellijnen die door middel van genetische modificatie beter bestand zijn gemaakt tegen *Phytophthora infestans*, de aardappelziekte

- dossier B/BE/10/V2 met betrekking tot verschillende aardappellijnen die door middel van genetische modificatie beter bestand zijn gemaakt tegen *Phytophthora infestans*, de aardappelziekte

De adviezen voor deze 2 dossiers met betrekking tot één en dezelfde veldproef werden op 10 februari 2011 afgerond.

- dossier B/BE/11/V4 met betrekking tot een kleinschalige veldproef met maïsplanten die een gewijzigde groeikarakteristiek hebben. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

In 2011 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**

De SBB heeft geen enkel dossier van dit type, op mandaat van de Raad, behandeld (zie hoofdstuk 1.2.1).

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

In 2011 heeft de Raad 4 dossiers inzake medicinale producten behandeld:

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin dat een GGO bevat en bestemd is voor de vaccinatie van paarden: in april 2011 heeft de Raad het EMA geïnformeerd dat zijn experts tevreden waren over de bijkomende informatie die de indiener had gegeven.

- Dossier met betrekking tot een humaan gentherapiegeneesmiddel: in januari 2011 en mei 2011 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMA overgemaakt.

- Dossier met betrekking tot een veterinair vaccin, bestemd voor de vaccinatie van kippen, dat een GGO bevat: in mei 2011 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan het EMA overgemaakt.

- Dossier met betrekking tot een therapeutisch veterinair vaccin dat een GGO bevat en bestemd is voor de behandeling van katten die aan kanker lijden. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

Op verzoek van de minister wordt elk EFSA-dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu alsook voor alle aspecten die betrekking hebben op de 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 uitwisselingsstelsel EFSA-net) na 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 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 aanplanting 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 vergunningen 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 vergunning bijna verlopen is.



In 2011 werden 17 dossiers door de Raad geëvalueerd: 15 nieuwe dossiers en 2 dossiers om verlenging aan te vragen. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook opgegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2011 is opgetreden.



Tabel 1: Vergunningdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2011

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/UK/2007/43	Pioneer	Soja 356043	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	23-09-2011
EFSA/GMO/NL/2008/52	Bayer CropScience	Soja A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	16-06-2011
EFSA/GMO/NL/2009/69	AVEBE.B.A.	Aardappel AV43-6-G7	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	11/04/2011
EFSA/GMO/BE/2009/7 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais (MON89034 x MON88017)	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt	Evaluatie van het risico voor het leefmilieu lopende ⁽¹⁾	Vragen voor de firma: 30-06-2011
EFSA/GMO/NL/2010/77	Bayer CropScience	Katoen (GHB614xLLCotton25)	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	26-04-2011
EFSA/GMO/BE/2010/79	Monsanto	Soja MON87701	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	23-09-2011
EFSA/GMO/NL/2010/80	Monsanto	Mais (NK603 x T25)	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	12-01-2011
EFSA/GMO/UK/2010/83	Syngenta	Mais MIR604	Teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	26-04-2011
EFSA/GMO/SE/2010/88	BASF	Aardappel AM04-1020	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	29-06-2011
EFSA/GMO/NL/2010/89	Dow AgroScience	Mais DAS 40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	08-06-2011
EFSA/GMO/NL/2011/91	Dow AgroScience	Soja DAS-68416-4	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	08-12-2011



Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/NL/ 2011/93	Monsanto	Soja MON87708	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	04-08-2011
EFSA/GMO/DE/ 2011/95	Syngenta	Mais 5307	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	19-09-2011
EFSA/GMO/NL/ 2011/97	Bayer CropScience	Katoen T304-40	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie is lopende	
EFSA/GMO/BE/ 2011/98	Bayer CropScience	Soja FG72	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	13-01-2012

(1) Dossier EFSA/GMO/BE/2009/71: de Raad is belast met de risico-evaluatie van deze dossiers voor het leefmilieu.

Tabel 2: Dossiers ter hernieuwing van de vergunning ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2011

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/ RX-40-3-2	Monsanto	Soja 40-3-2	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA Finaal advies van de Raad	03-03-2011 18-08-2011
EFSA/GMO/ RX-MON531	Monsanto	Katoen MON531	Producten en additieven voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	16-12-2011



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

- **EFSA-documenten**

In januari 2011 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over nieuwe richtlijnen van het EFSA met betrekking tot de evaluatie van het risico van genetisch gewijzigde micro-organismen voor gebruik in levensmiddelen en veevoer⁵.

In januari 2011 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over nieuwe richtlijnen van het EFSA met betrekking tot de keuze van de comparator in het kader van de evaluatie van het risico van transgene planten voor gebruik in levensmiddelen of veevoer⁶. In september 2011 heeft de Raad voor de finale versie van dit document nog een advies verleend aan de bevoegde overheid.

In februari en juni 2011 heeft de Raad advies verleend aan de bevoegde overheid over twee nieuwe documenten van het EFSA, handelend over enerzijds, nieuwe richtlijnen van het EFSA met betrekking tot de evaluatie van het risico van transgene planten voor het leefmilieu⁷ en anderzijds, een wetenschappelijke opinie van het EFSA over de evaluatie van de potentiële impact van transgene planten op niet-doelorganismen⁸. In april 2010 had de Raad al deelgenomen aan de publieke consultatie georganiseerd door EFSA in verband met deze 2 documenten.

In mei 2011 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over de leefmilieusurveillance van transgene planten nadat zij in de handel werden gebracht⁹. In september 2011 heeft de Raad voor de finale versie van dit document nog een advies verleend aan de bevoegde overheid.

In augustus 2011 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over de subchronische 90-dagen-toxiciteitstudies met ratten in het kader van toelatingsaanvragen voor het in de handel brengen van GGO¹⁰.

⁵ EFSA draft Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo101129.htm>)

⁶ EFSA draft Guidance on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo101115.htm>)

⁷ EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879.htm>)

⁸ EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1877.htm>)

⁹ Draft Opinion by the EFSA GMO Panel providing guidance on Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.htm>)

¹⁰ Public Consultation on draft scientific opinion on EFSA guidance on repeated-dose 90-day oral toxicity study on whole food/feed in rodents (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/110707.htm>)



In september 2011 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EFSA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over de evaluatie van het risico van het gebruik van transgene dieren in levensmiddelen en veevoer¹¹.

In augustus 2011 hebben de leden en de experts van de Raad de gelegenheid gehad om commentaar te geven over een ontwerpdocument van de OESO: "Environmental considerations for risk/safety assessment for the release of transgenic plants".

- **Vorbereiding 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.

1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen.

De SBB heeft opdrachten van administratieve en vooral van wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het Samenwerkingsakkoord. De gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast¹².

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 publicaties¹³, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of zijn website 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 de SBB¹⁴ gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde autoriteit betreffende vergunningsdossiers 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 autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2011 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld.

¹¹ EFSA Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/110810.htm>)

¹² Conform artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord.

¹³ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van het WIV (<http://www.wiv-isp.be>).

¹⁴ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003



1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)¹⁵

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 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van de twee richtlijnen. Zij plannen regelmatig vergaderingen van begeleidingscomités en brengen aan de gewesten verslag uit over de activiteiten van de SBB. Het jaarverslag voor 2010 werd in februari 2011 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2011, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waals Gewest, werd in juli 2011 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2011 heeft de SBB 108 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 210 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 aparte 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.

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 17.1 van Richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkte gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4¹⁶.

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 Richtlijn 2009/41/EG, de Richtlijn 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.

¹⁵ Artikel 18 § 1 van het Samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

¹⁶ 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 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.

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

De lijst van de internationale vergaderingen die de SBB in 2011 heeft bijgewoond, staat in bijlage 3.

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

Sinds 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 2009/41/EG en 2001/18/EG. De SBB heeft van de federale en regionale autoriteiten de opdracht gekregen om België in deze werkgroep te vertegenwoordigen. De groep heeft in 2011 drie keer vergaderd. Het eindrapport werd in januari 2012 aan de bevoegde overheid overhandigd.

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)¹⁷

Sinds 21 mei 2009 is de Richtlijn 90/219/EEG opgeheven en vervangen door de Richtlijn 2009/41/EG.

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2011. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting.

2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)¹⁸

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

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2011. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

¹⁷ 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";

¹⁸ 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";



2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹⁹

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2011.

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 hebben de gewesten met het WIV overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van 5 ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2011 staan in bijlage 4.

Bovendien verleent de federale overheid een specifieke basisuitkering aan het WIV, overeenkomstig artikel 15 van het Samenwerkingsakkoord, om de personeelskosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inclusief de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderkosten van de Raad) te dekken.

De bedragen voor 2011 staan in bijlage 4. 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.

3.2. Budget van de Raad

Sinds 2007 krijgt de Raad van de federale overheid een budget om de expertisekosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Dit gebeurt volgens de theoretische verdeelsleutel 2/3-1/3, respectievelijk van de federale minister van Volksgezondheid en de federale minister van Leefmilieu. Dit budget wordt beheerd via de basistoelagen toegekend aan het WIV.

Voor de 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, werd het 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) om de dossierrechten vast te leggen die de kennisgever moet betalen gepubliceerd op 13 november 2011²⁰.

¹⁹ Artikel 2, 4° van het Samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

²⁰ Arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits (Moniteur Belge, 29/11/2011)



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, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experten wordt gedaan.

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

Dossiers behandeld door de Raad

Tabel 3 en figuur 1 vergelijken, in functie van het reglementaire kader, het aantal dossiers ingediend sinds 2004.

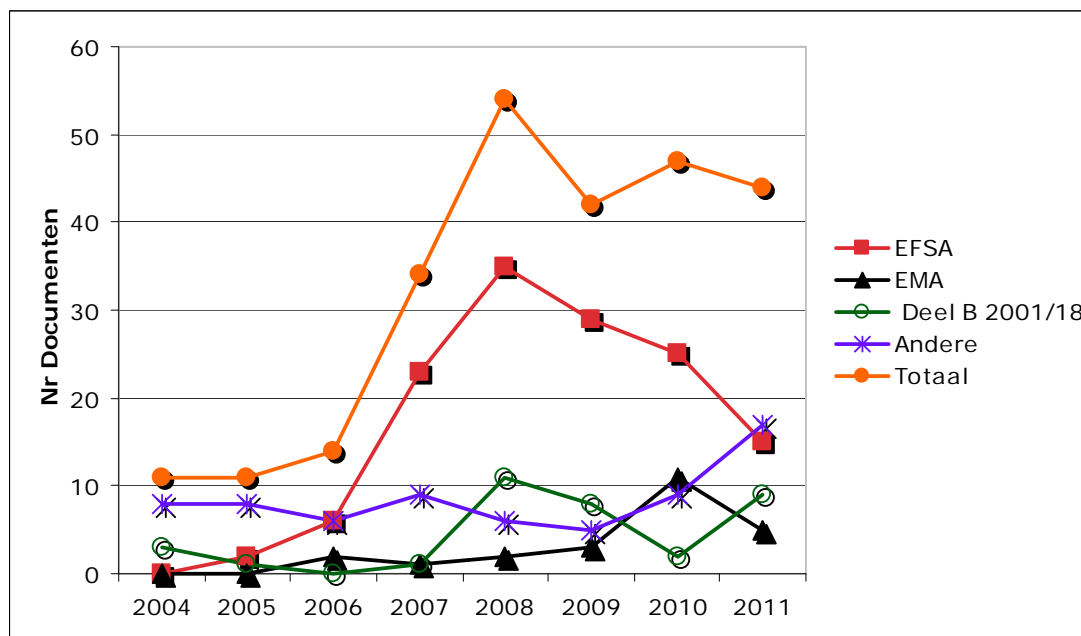
Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2011

Reglementair kader	Jaar							
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B	1	0	0	3	1	2	2	4
Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C	2	0	0	0	0	2	0	0
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹	13	13
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004	0	1	0	3	2	2	3	2

(1) De dossiers voor de aanvraag van de verlenging van de vergunning 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 (EMA) alsook met betrekking tot dossiers in België ingediend in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B of andere soorten dossiers, periode 2004-2011



Terwijl het totale aantal documenten gepubliceerd door de Raad stabiel blijft, gaat de daling van het aantal documenten met betrekking tot EFSA-dossiers voort. Het aantal ingediende dossiers is sinds 2008 relatief stabiel gebleven maar in 2011 houdt een beetje meer dan de helft van de publicaties van de Raad geen rechtstreeks verband met een vergunningsaanvraag ingediend in het kader van een Europees of Belgisch reglement. Deze bijzondere situatie kan enerzijds worden toegeschreven aan een groot aantal EFSA-guidances onderworpen aan consultatie in 2011 (zie punt 1.1.4) en anderzijds aan de beslissing van het EFSA om een reeks dossiers voorlopig op te schorten. Het EFSA gaat op die manier in op de vraag van de Europese Commissie die wenst dat de GGO met multiple events niet zouden worden behandeld zolang de opinie van het EFSA op elk eenvoudig event niet is afgerond.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2011 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 de hernieuwing van de vergunning. De Raad wil daarbij blijvend kunnen rekenen op haar deskundig secretariaat.

De actieve deelneming van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in de afgelopen twee jaar staat in detail beschreven in bijlage 6. Een optimale werking van de Raad impliceert een



actieve en regelmatige deelneming van zijn leden, ook in het kader van de schriftelijke procedures.

Verschillende wetenschappelijke leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door te zorgen voor de wetenschappelijke coördinatie van de evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat eveneens in de tabel van bijlage 6.

4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord

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

De Raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige Samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. In een nieuw Samenwerkingsakkoord zou het ook nuttig zijn om de taken en bevoegdheden van de Raad en zijn secretariaat te preciseren evenals de dossiers en vragen die moeten worden geëvalueerd, de manier van samenwerken met de bevoegde autoriteiten en de samenstelling van de Raad.

Wat dit laatste punt betreft, bestaat de wens van de meerderheid van de leden erin om te evolueren tot een Raad die alleen is samengesteld uit leden van de wetenschappelijke gemeenschap, waarin de vertegenwoordigers van de federale en regionale administraties als waarnemers de vergaderingen zouden bijwonen.

4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB is in 2011 op een efficiënte en kwaliteitsvolle manier blijven instaan voor het secretariaat van de Adviesraad voor Bioveiligheid en voor de wetenschappelijke expertise ter ondersteuning van de Raad en de federale en regionale autoriteiten.

Terwijl deze wetenschappelijke ondersteuning prioritair en hoofdzakelijk gebeurt in het kader van de evaluatie van de reglementaire dossiers en andere documenten afkomstig van officiële instanties, heeft de SBB ook als taak om waakzaam te zijn en klaar te staan om te reageren op opduikende thematieken. Net zoals elke andere discipline evolueert de bioveiligheid immers voortdurend. De ontwikkeling van nieuwe toepassingen van de moderne biotechnologieën (die nieuwe technieken voor de genetische wijziging of GGO van de tweede generatie invoeren), het opduiken of opnieuw opduiken van bepaalde besmettelijke ziekten of nog, de interactie met andere thematieken uit de actualiteit zoals de bioveiligheid of de synthetische biologie, zijn evenveel nieuwe uitdagingen waaraan de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB het hoofd moeten kunnen bieden.

De SBB heeft op die manier in 2011 actief bijgedragen aan meerdere initiatieven in die richting. Wij vermelden bijvoorbeeld de deelname aan de activiteiten en aan het eindrapport van de Werkgroep aan nieuwe technieken ingevoerd door de Europese Commissie, de publicatie van een hoofdstuk in het boek "Biosafety of molecular farming in genetically modified plants" en van een artikel m.b.t. "Genetically modified crops and aquatic ecosystems: considerations for environmental risk assessment" alsook meerdere guidances bestemd voor personen betrokken bij de activiteiten van het ingeperkte gebruik, de deelname aan een Action COST met betrekking tot de bioveiligheid van de transgene bosbomen of nog, de voorstelling van uiteenzettingen of posters op internationale wetenschappelijke vergaderingen. In het kader van deze initiatieven is de SBB in de mate van het mogelijke blijven werken in synergie met de externe experts en de wetenschappelijke gemeenschap in het algemeen.

* * *



BIJLAGEN

BIJLAGE 1: Koninklijk besluit houdende de 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 op internationale vergaderingen

BIJLAGE 4: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

BIJLAGE 5: Lijst van de publicaties van de Raad in 2011

BIJLAGE 6: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de coördinator – periode van 01/09/2010 tot 31/12/2011



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 (niet meer actief op de Raad sinds november 2011);

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 Plantenveredeling;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

Mevr. Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (nam ontslag van de Raad op 31/01/2011);

- 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, Université Libre de Bruxelles, Lutte biologique et Ecologie spatiale ;



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 (nam ontslag van de Raad op 21/01/2011);

- 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 Perreux, 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"		
Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"	Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten ↓
Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓	De BO vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken. ↓
De Belgische BO vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓	De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*). ↓	De Belgische BO vraagt het advies van de SBB over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven. ↓
De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *	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>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 en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen Jaar 2011

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

- 26-27/01/2011: 7^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Brussel)
- 23-24/02/2011: 8^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Brussel)
- 27-28/04/2011: 9^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Brussel)

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

- 26-27/01/2011: 7de Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder de Richtlijnen 2001/18/EC en 2009/41/EC (DG Leefmilieu, EC) (Brussel)
- 23-24/02/2011: Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder de Richtlijnen 2001/18/EC en 2009/41/EC (DG Leefmilieu, EC) (Brussel)
- 27-28/04/2011: 9de Vergadering van de permanente Europese werkgroep "New Techniques" onder de Richtlijnen 2001/18/EC en 2009/41/EC (DG Leefmilieu, EC) (Brussel)
- 24/06/2011: 20th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 25/10/2011: 21st meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 24/11/2011: 22nd meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 22/09/2011: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 24/10/2011: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 12/12/2011: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)

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

- 12-13/05/2011: 2nd Meeting of EU BCH National Focal Points and Competent National Authorities to the Cartagena Protocol and Regulation (EC) No 1946/2003 (Berlijn, Duitsland)



5. In het kader van de expertengroepen ingesteld in de internationale instanties

- 23-24/02/11: 20th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 24-25/02/2011: Second meeting of the ENGL WG 'Method Performance Requirements' (Ispra, Italië)
- 31/03/2011: EFSA Consultative Workshop on Draft Guidance on Selection of Comparators for the RA of GMPs (Brussel)
- 12-13/05/2011: 18th meeting of the OECD Task Force Novel foods and feeds (Paris, Frankrijk)
- 23-24/05/2011: 5th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms (Berne, Zwitserland)
- 24-25/05/2011: 15th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 25-26/05/2011: Third meeting of the ENGL WG 'Method Performance Requirements' (Ispra, Italië)
- 09-10/06/2011: 2nd meeting of the EFSA scientific network for Risk Assessment of GMOs (Parma, Italië)
- 6-10/09/2011: 21st ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 26-28/09/2011: OECD Working Group Steering Committee on Environmental considerations (Guadalajara, Mexico)
- 16-17/11/2011: 16th ENGL 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 2011 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2011 een gecumuleerd budget van 579.390 euros toegekend aan het WIV voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van 5 contractuele experts 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.



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 2011 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in het Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie van het WIV), ten koste van het federaal budget, 7 voltijds equivalenten van niveau 1, 1,2 voltijds equivalenten van niveau B en 0,5 voltijds equivalent van niveau C ter beschikking gehad. Deze voltijds equivalenten staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Bij het personeel van de SBB van niveau 1 zijn 4 experts specifiek toegewezen aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

2.2.2. Werkings- en investeringsbudgetten

De bedragen toegewezen in 2011 aan de functioneringskosten van de SBB en het GGO laboratorium (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad en van de SBB, zendingskosten, producten voor het laboratorium ...) komen op 194.460 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 34.676 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad³ en de expertisecosten (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.



BIJLAGE 5 : Lijst van de Publicaties van de Raad in 2011

Datum	Referentie	Onderwerp
05/01/2010	BAC_2010_0006	Dossier EFSA/GMO/CZ/2008/54 évaluation du risque environnemental dans le cadre du Règlement (EC) 1829/2003 – Plan de monitoring: remarques/questions additionnelles du Conseil Consultatif de Biosécurité à l'attention du notifiant
05/01/2011	BAC_2011_0016	Draft guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the document.
06/01/2011	BAC_2011_0018	Letter to To Dr. Elizabeth Pollitt (rapporteur) To Dr. Brigitte Neugebauer (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Glybera (Application EMEA/H/C/2145/0001) - day 150 assessment of the response to the CHMP List of Questions
12/01/2011	BAC_2011_0037	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/80 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
14/01/2011	BAC_2011_0049	Draft Guidance of EFSA on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council
18/01/2011	BAC_2011_055	Draft Guidance of EFSA on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council
18/01/2011	BAC_2011_055	Draft Guidance of EFSA on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the document.
18/01/2011	BAC_2011_058	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/10/V1
18/01/2011	BAC_2011_059	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/10/V2
25/01/2011	BAC_2011_0071	Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/10/V1 of the University of Ghent (UGent) and notification B/BE/10/V2 of BASF for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i>
31/01/2011	BAC_2011_0090	Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 6 goedgekeurd door de Raad op 24/01/2011)
10/02/2011	BAC_2011_0116	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/10/V1 of the University of Ghent (UGent) for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i> .
10/02/2011	BAC_2011_0117	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/10/V2 of BASF for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i> .
10/02/2011	BAC_2011_0118	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V1 and B/BE/10/V2 + answers
18/02/2011	BAC_2011_0144	Comments of the Biosafety Advisory Council on the guidance document of EFSA on the environmental risk assessment of genetically modified plants (EFSA Journal 2010;8(11):1879)



Datum	Referentie	Onderwerp
18/02/2011	BAC_2011_0145	Comments of the Biosafety Advisory Council on the guidance document of EFSA on the environmental risk assessment of genetically modified plants (EFSA Journal 2010;8(11):1879) - Annex 1: Additional open questions which we consider merit further discussion at CA level
03/03/2011	BAC_2011_0175	Questions addressed by the Biosafety Advisory Council in the context of application EFSA/GMO/RX-40-3-2 (soybean 40-3-2)
05/04/2011	BAC_2011_0288	Letter to Nikolaus Kris (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Proteq West Nile (Application EMEA/V/C/002005) - assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
12/04/2011	BAC_2011_0321	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2010 à décembre 2010
12/04/2011	BAC_2011_0322	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2010 tot december 2010
14/04/2011	BAC_2011_0329	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/69 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
26/04/2011	BAC_2011_0371	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2010/83 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
26/04/2011	BAC_2011_0372	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/77 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
05/05/2011	BAC_2011_0397	Letter to Nikolaus Kris (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Poulvac E. coli (Application EMEA/V/C/002007)
05/05/2011	BAC_2011_0398	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002007
05/05/2011	BAC_2011_0399	Letter to To Dr. Elizabeth Pollitt (rapporteur) and to Dr. Brigitte Neugebauer (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Glybera (Application EMEA/H/C/2145/0001) - day 180 assessment of the response to the CHMP List of Questions
24/05/2011	BAC_2011_0458	Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft Opinion of the EFSA GMO panel on the guidance.
24/05/2011	BAC_2011_0459	Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft Opinion of the EFSA GMO panel on the guidance.
08/06/2011	BAC_2011_0497	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/NL/2010/89 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
15/06/2011	BAC_2011_0541	Brief aan Carl Berthot (FOD Volksgezondheid) re: Nouvelle Guidance de L'EFSA relative à l'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées. – Réponses du Conseil Consultatif de Biosécurité aux questions complémentaires
16/06/2011	BAC_2011_0553	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2008/52 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/06/2011	BAC_2011_0619	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/SE/2010/88 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



Datum	Referentie	Onderwerp
30/06/2011	BAC_2011_0624	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/BE/2009/71): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
03/08/2011	BAC_2011_0719	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/93 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
17/08/2011	BAC_2011_0742	EFSA guidance on repeated-dose 90-day oral toxicity study on whole food/feed in rodents Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance of the EFSA Scientific committee.
17/08/2011	BAC_2011_0743	Draft guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. Feedback on how BAC's comments transmitted in the frame of EFSA's public consultation on the draft document, have been taken into account in the final version of the document adopted by EFSA on 14 April 2011
18/08/2011	BAC_2011_0745	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-40-3-2 (soybean 40-3-2) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/08/2011	BAC_2011_0777	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/BVW1 "A Phase IIb/III randomized, double-blind, placebo-controlled study comparing first-line therapy with or without TG4010 immunotherapy product in patients with stage IV nonsmall cell lung cancer (NSCLC)."
23/08/2011	BAC_2011_0780	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/BVW1
09/09/2011	BAC_2011_0787	Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the EFSA guidance on Post-Marketing Environmental Monitoring
19/09/2011	BAC_2011_0870	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2011/95 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/09/2011	BAC_2011_0874	Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance.
26/09/2011	BAC_2011_0897	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/43 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/09/2011	BAC_2011_0905	Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 7 goedgekeurd door de Raad op 23/09/2011)
30/09/2011	BAC_2011_0906	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/BVW1 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
09/12/2011	BAC_2011_1027	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/91 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



Bijlage 6

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en coördinatoren werkzaamheden(*)

periode 01/09/2010 tot 31/12/2011

(*)zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen

Aantal vergaderingen = 9

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid koppel effectief + plaatsvervanger
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
FLANDROY LUCETTE	7	SEVERIN MANU (3)	0	7/9
DELANOY MARTINE	4	ELINE RADEMAKERS	4	6/9
HERMANS PHILIPPE (1)	3	URBAIN BRUNO (4)	0	3/9
REHEUL DIRK (2)	8	-		8/9
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
		DECUYPERE EDDY (5)	3	3/9
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS ALFRED	1	DELCROIX ANN	0	1/9
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
LEMAHIEU CATHERINE	4	CUSTERS RENÉ (6)	6	8/9
DE LOOSE MARC (7)	7	DEPICKER ANN	2	7/9
Aangeduid door de Waalse Regering				
WINANDY DAMIEN	5	PERREAUX DOMINIQUE	9	9/9
BARET PHILIPPE (8)	7	DEMOULIN VINCENT	6	8/9
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
JASINSKI CHRISTINE	0	WILLOCX BENOÏT	0	0/9
GREGOIRE JEAN-CLAUDE (9)	3	DELFOSSÉ JEAN	0	3/9

- (1) - coördinator van 3 dossiers in 2010 en 2011
- (2) - coördinator van 14 dossiers in 2010 en 2011
- (3) - coördinator van 1 dossier in 2010
- (4) - coördinator van 2 dossiers in 2010 en 2011
- (5) - coördinator van 2 dossiers in 2011
- (6) - coördinator van 14 dossiers in 2010 en 2011
- (7) - coördinator van 1 dossier in 2011
- (8) - coördinator van 5 dossiers in 2010 en 2011
- (9) - coördinator van 3 dossiers in 2010 en 2011

