

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./ref.: WIV-ISP/BAC/2013/0119

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2012 tot december 2012
(door de Raad goedgekeurd op 8 maart 2013)

Inhoud

Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul.....	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag.....	4
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	4
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid	4
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen	4
1.1.2. Het Reglement van Interne Orde en de werking van de Raad	5
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad	6
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad.....	10
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	10
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1 van het SA)	11
1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	11
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)	11
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).....	11
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)	12
1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord	12
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	12
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
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
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	13
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het Samenwerkingsakkoord).....	13
4. BESLUIT EN PERSPECTIEVEN	14
4.1. De Bioveiligheidsraad	14
4.1.1 Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	14
4.1.2. Hernieuwing van het Samenwerkingsakkoord.....	16
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	16
BIJLAGEN.....	17



Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul

Net als de vorige jaren was 2012 een moeilijk jaar voor de Adviesraad voor Bioveiligheid en zijn voorzitter: de eenparigheid in adviezen over concrete bioveiligheidsdossiers en over ontwerpdocumenten over bioveiligheid bleef in een aantal gevallen onmogelijk. Uiteenlopende redenen liggen aan de basis hiervan, maar het ontbreken van een gedeelde visie op bioveiligheid is een belangrijke oorzaak.

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. Leden van de Adviesraad worden geacht met een gezonde kritische blik de bioveiligheid te evalueren. Ik kan me niet van de idee ontdoen dat een aantal leden wel zeer markante grensarbeiders zijn. Leden van een wetenschappelijke adviesraad zijn altijd grensarbeiders die werken op de grens tussen wetenschap en beleid, maar sommige leden van de Adviesraad zijn echte smokkelaars: ze leven niet meer op de grens maar overdag aan de ene kant en 's nachts aan de andere kant van de grens en het nachtleven bepaalt duidelijk wat er overdag gebeurt. Daarbij komt dat sommige leden schaamteloos informatie lekken rond de besprekingen en de conclusies van de Adviesraad, compleet in tegenspraak met gemaakte afspraken. Gelukkig doen een aantal leden hard hun best om met een positieve ingesteldheid hun taak te vervullen, maar het onversaagd grensoverschrijdend gedrag van de andere leden maakt dit wel bijzonder moeilijk.

Net zoals vorige jaren heb ik bij de bevoegde kabinetten aangedrongen om de Adviesraad te hervormen, zowel wat betreft zijn samenstelling als zijn werking. Einde januari 2013 heb ik een erg constructief gesprek gehad met beleidsmedewerkers van de betrokken kabinetten. Ik heb gepleit voor een complete verandering en voorgesteld helemaal opnieuw te beginnen, d.w.z. een nieuwe Raad op te richten met een andere structuur, met wijze, onpartijdige wetenschappelijke experts die efficiënt en pro-actief aan bioveiligheid kunnen werken, professioneel kunnen communiceren als dit nodig is en ondersteund worden door een permanent, deskundig secretariaat dat exclusief met bioveiligheid bezig is. Ik heb de beleidsmakers geadviseerd om eens te gaan kijken hoe vergelijkbare Raden elders in Europa functioneren.

Ik heb de indruk dat de wil er nu echt is om de Adviesraad te versleutelen. Nu maar hopen dat de grenspolitie en budgetaire implicaties geen roet in het eten gooien.

Als ik voorgesteld heb om helemaal opnieuw te beginnen, heb ik uitdrukkelijk gemeld, dat "*tabula rasa*" in principe ook betekent 'voorzitter inclusief'. Inderdaad, ik moet zorgen voor mijn geestelijke gezondheid, want er komt een moment dat ik die dreig te verliezen in al de grensschermutselingen en dan komt mijn eigen bioveiligheid in gevaar.

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 2012.

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 2012 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 2012 tot en met december 2012.

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 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 2012 heeft de Raad 7 keer vergaderd op de volgende data: 10 februari, 16 maart, 27 april, 15 juni 14 september, 19 oktober en 7 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 2012 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde geëvalueerd. Een lichtjes gewijzigde versie werd in juni 2012 gepubliceerd en preciseert onder welke voorwaarde en vorm een lid een minderheidsverklaring mag uitgeven.

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 vijf verschillende groepen. De 5^{de} groep werd in 2012 opgesteld om het thema van genetisch gewijzigde dieren om te vatten.

In 2012 werd deze gemeenschappelijke lijst herzien en werd er een oproep gedaan tot verlenging van de kandidaturen van de experts die al op de lijst stonden. Een oproep voor de kandidaatstelling van nieuwe experts 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 2012 de nieuwe expertenlijst samengesteld. De lijst is beschikbaar op de website van de Raad <http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijst.html>.

De huidige lijst telt 44 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 2012 heeft de Raad vier dossiers van dit type behandeld:

- Dossier B/BE/11/BVW2 met betrekking tot twee vaccins met recombinante virussen (*Vaccinia virus* en *Fowlpox virus*) genetisch gewijzigd met als doel de therapeutische vaccinatie van patiënten met prostaat kanker. Het advies voor dit dossier is op 7 augustus 2012 afgerond.

- Dossier B/BE/11/V3 met betrekking tot een vaccin met een recombinante bacterië (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) genetisch gewijzigd met als doel de bescherming van varkens tegen pleuropneumonie. Het advies voor dit dossier is op 16 april 2012 afgerond.

- Dossier B/BE/12/BVW1 met betrekking tot twee vaccins met recombinante lentivirussen genetisch gewijzigd met als doel de therapeutische vaccinatie van patiënten die geïnfecteerd zijn met het AIDS virus. Het advies voor dit dossier is op 11 september 2012 afgerond.

- Dossier B/BE/12/BVW2 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinant virus (Adeno-associated virus) bevat met als doel de behandeling van patiënten met hartfalen. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

In 2012 heeft de Raad een dossier van dit type behandeld:

- dossier B/BE/11/V4 met betrekking tot een kleinschalige veldproef met maïsplanten die een gewijzigde groeikarakteristiek hebben. Het advies voor dit dossier werd op 16 maart 2012 afgerond.



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

In 2012 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 een 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 2012 heeft de Raad een dossier inzake een medicinaal product behandeld:

- Dossier met betrekking tot een therapeutisch veterinair vaccin dat een GGO bevat en bestemd is voor de behandeling van katten die aan kanker lijden: in februari 2012 en oktober 2012 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.

- **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 2012 werden 20 dossiers door de Raad geëvalueerd: 18 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 2012 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 2012

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/UK/2005/09	Monsanto	Katoen (MON531 x MON1445)	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	14-09-2012
EFSA/GMO/NL/2005/24	Monsanto	Soja 40-3-2	Teelt	Finaal advies van de Raad	03-10-2012
EFSA/GMO/CZ/2008/54	Monsanto	Mais MON88017	Teely	Finaal advies van de Raad	16-03-2012
EFSA/GMO/UK/2008/60	Syngenta	Mais GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	10-02-2012
EFSA/GMO/BE/2009/71 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais (MON89034 x MON88017)	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer, teelt	Evaluatie van het risico voor het leefmilieu ⁽¹⁾ Eindverslag van de Raad	07-12-2012
EFSA/GMO/NL/2009/73	Monsanto	Soja (MON87701 x MON89788)	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	27-04-2012
EFSA/GMO/NL/2010/78	Monsanto	Soja MON87705	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	07-12-2012
EFSA/GMO/BE/2010/81	Bayer CropScience	Colza MS8, Rf3 et MS8 x Rf3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	07-12-2012
EFSA/GMO/DE/2010/82	Syngenta	Mais MIR162	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	29-08-2012
EFSA/GMO/DE/2010/86	Syngenta	Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	17-09-2012
EFSA/GMO/BE/2011/90 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON89034	Teelt	Evaluatie van het risico voor het leefmilieu ⁽¹⁾ Eindverslag van de Raad	07-12-2012
EFSA/GMO/NL/2011/92	Pioneer	Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	26-04-2012
EFSA/GMO/NL/2011/96	Bayer CropScience	Katoen GHB 119	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	21-02-2012
EFSA/GMO/NL/2011/97	Bayer CropScience	Katoen T304-40	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	24-01-2012
EFSA/GMO/BE/2011/98	Bayer CropScience	Soja FG72	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	13-01-2012



Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
EFSA/GMO/NL/2011/99	Syngenta	Mais Bt11 x 59122 MIR604 x 1507 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	17-09-2012
EFSA/GMO/NL/2011/100	Monsanto	Soja MON87705 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	24-01-2013
EFSA/GMO/BE/2011/101	Monsanto	Koolzaad MON88302	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	09-07-2012
EFSA/GMO/NL/2012/107	Monsanto	Mais MON810	Pollen dans l'alimentation humaine	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	29-08-2012
EFSA/GMO/NL/2012/109	Pioneer	Koolzaad 073496	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA	Evaluatie is lopende

(1) Dossier EFSA/GMO/BE/2009/71 en EFSA/GMO/BE/2011/90: 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-MON1445	Monsanto	Katoen MON531	Producten en additieven voor levensmiddelen en veevoer	Finaal advies van de Raad	10-02-2012
EFSA/GMO/RX-MON531 x MON1445	Monsanto	Katoen MON531 x MON1445		Finaal advies van de Raad	14-09-2012



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

- **EFSA-documenten**

In augustus 2012 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over nieuwe richtlijnen van het EFSA met betrekking tot de evaluatie van het risico voor het milieu van genetisch gewijzigde dieren⁵.

- **EMA documenten**

In 2012 heeft de Raad advies verleend over een nieuw ontwerpdocument van het EMA, voor consultatie door het publiek ingediend en handelend over de risico evaluatie van innoverende therapieën⁶.

- **Artikel van Séralini et al., 2012⁷**

In oktober 2012 heeft de Raad, op aanvraag van Mevrouw Onkelinx, minister van Volksgezondheid, advies verleend over de studie van Prof. Séralini die de veiligheid van maïs NK603 voor de gezondheid betwist⁸.

- **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 belast⁹.

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 publicaties¹⁰, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of zijn website Belgian Biosafety Server.

⁵ EFSA draft Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals (<<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/120621.htm>>)

⁶ Draft guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products (EMA/CAT/CPWP/686637/2011)

⁷ Séralini GE., Clair E., Mesnage R., Gress S., Defarge N., Malatesta M., Hennequin D., de Vendômois JS. 2012. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem. Toxicol. doi: 10.1016/j.fct.2012.08.005

⁸ Document BAC_2012_0898

⁹ Conform artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord.

¹⁰ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van de SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).



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 SBB¹¹ 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 2012 heeft de SBB een dossier van dit type behandeld : dossier C/ES/01/01 met betrekking tot maïs 1507 van Pioneer. Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren doorgegeven met betrekking tot een herziening van de EFSA opinie over dit GG maïs.

1.2.2 Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)¹²

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP), sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië. 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 2011 werd in februari 2012 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2012, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd in juni 2012 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2012 heeft de SBB 114 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 203 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 met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens.

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

¹¹ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003

¹² Artikel 18 § 1 van het Samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."



naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkte gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4¹³.

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.

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.

De lijst van de internationale vergaderingen die de SBB in 2012 heeft bijgewoond, staat in bijlage 3.

1.2.6 Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord

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

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2012 heeft bijgewoond, staat ook in bijlage 3.

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)¹⁴

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 2012. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting.

¹³ 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.

¹⁴ 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";



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

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 2012. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹⁶

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2012.

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

Overeenkomstig artikel 18 van het Samenwerkingsakkoord hebben de gewesten met het WIV-ISP 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-ISP, 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 2012 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.

Sinds 2007 krijgt de Raad van de federale overheid een budget om de expertisecosten 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-ISP.

Ook moet worden gemeld dat het Koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹⁷ de retributies en bijdragen vastlegt voor de indieners van dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu en de dossiers van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten (met uitzondering van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik), ingediend conform het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in de Belgische wet van de richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 waarvoor België door het EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

¹⁵ 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";

¹⁶ Artikel 2, 4° van het Samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

¹⁷ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds van de grondstoffen en de producten)



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 2012, 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 (ideaal 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.

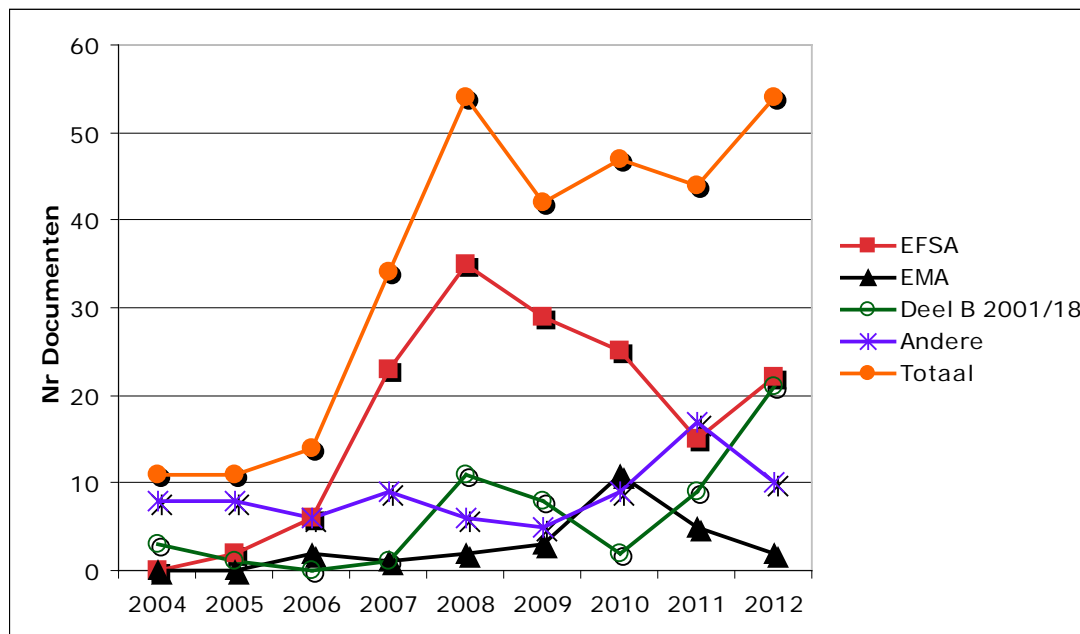
Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2012

Reglementair kader	Jaar								
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Dossiers ingediend in België in het kader van richtlijn 2001/18 - deel B	1	0	0	3	1	2	2	4	2
Dossiers ingediend in het kader van richtlijn 2001/18 - deel C	2	0	0	0	0	2	0	0	0
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹	13	13	9
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004	0	1	0	3	2	2	3	2	0

(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 2004-2012



Het totale aantal documenten gepubliceerd door de Raad blijft stabiel maar in 2012 stellen wij twee trends vast: een toename van documenten met betrekking tot EFSA-dossiers en een aanzienlijke toename van documenten met betrekking tot een vergunningsaanvraag voor onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in België (dossiers 2001/18 deel B). In het eerste geval moeten de redenen worden gezocht in het afronden van talloze adviezen van de Raad aangaande EFSA-dossiers. Dit vloeit voort uit de wens van het EFSA om de evaluatieprocedures van de dossiers en de opstelling van de opinies van het GGO-panel te versnellen. In het tweede geval zijn in 2012 vier onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten geëvalueerd: 2 klinische proeven bij de mens, 1 veterinaire klinische proef en 1 veldproef met GGO maïs.

Beide trends zullen in 2013 waarschijnlijk worden voortgezet.

Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2012 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 het afgelopen 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 spoot 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)

Net als elk jaar volbracht de SBB zijn opdracht door zijn wetenschappelijke expertise aan te bieden ter ondersteuning van de Bioveiligheidsraad evenals de federale en regionale autoriteiten. Door de voortdurende wisselwerking met externe experts, de voorbereiding van alle adviezen met betrekking tot reglementaire dossiers en andere documenten afkomstig van officiële instanties, draagt de SBB in grote mate bij tot de goede werking van de Raad. De SBB dient ook te antwoorden op dringende aanvragen, dit jaar bijvoorbeeld ter voorbereiding van het advies van de Raad aangaande het artikel van Séralini et al. over de mogelijke toxiciteit van maïs NK603.

De wetenschappelijke ondersteuning van de Raad en de autoriteiten is een essentiële opdracht voor de SBB maar de dienst is in 2012 zijn expertise en zijn samenwerking met externe experts ook blijven valoriseren en verrijken met wetenschappelijke publicaties en evenementen. Zo heeft de SBB bijgedragen tot artikels¹⁸ handelend over (i) de bioveiligheid van de MVA-vectoren (Modified Vaccinia Virus Ankara) die bij gentherapie worden gebruikt, (ii) de bijdrage van Omics bij de risico-evaluatie van de GGO's, (iii) de impact van maïs MON 88017 op niet-doelsoorten en (iv) de aanbevelingen inzake bioveiligheid voor de manipulatie van *Chlamydia psittaci* in laboratoria.

De SBB heeft ook het initiatief genomen om een wetenschappelijke bijeenkomst te organiseren over de bioveiligheidsoverwegingen met betrekking tot de ontwikkelingen van de synthetische biologie¹⁹. De SBB organiseerde deze bijeenkomst samen met drie andere Europese adviesorganen inzake bioveiligheid: de HCB (Frankrijk), de COGEM (Nederland) en de ZKBS (Duitsland).

* * *

¹⁸ Referenties beschikbaar op de internetsite van de SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

¹⁹ Synbio Workshop (Paris 2012). Risk assessment challenges of Synthetic Biology (12/12/2012, Paris, France)



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 2012**
- BIJLAGE 6: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de coördinator – periode van 01/01/2012 tot 31/12/2012**



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 ; (nam ontslag van de Raad in mei 2012 maar aanvaardt nog te zetelen in afwachting van de benoeming van een vervanger);



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 (nam ontslag van de Raad in mei 2012 maar aanvaardt nog te zetelen in afwachting van de benoeming van een vervanger);

- 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"		
<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 en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen Jaar 2012

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

Geen vergaderingen in 2012

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

- 12/01/2012: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 29/03/2012: EC Hearing : environmental monitoring of GM crops (Brussel)
- 13/03/2012: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 08/06/2102: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Brussel)

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

- 12/01/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 10/02/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 12/03/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 07/06/2012: Joint ENGL- SCFCAH meeting (Brussel)
- 15/06/2012: Meeting of the working group GM Food & Feed of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 16/07/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Brussel)
- 10/09/2012: 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

- 30/03/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 21/05/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 21/06/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 24/07/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 25/07/2012: Cartagena Protocol – Expert meeting on Risk assessment and Risk management (Brussel)
- 04/09/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 19/09/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)



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

- 11/01/2012: Kick-off meeting of the Advisory group "Consideration and Selection for Validation of Detection Methods" (conference call)
- 14-15/03/2012: 22nd ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italië)
- 21-23/03/2012: EFSA - Austria - Norway Workshop on "Key allergens and compositional analysis in the allergenicity assessment of Genetically Modified plants" and 19th meeting of the OECD Task Force Novel foods and feeds (Paris, Frankrijk).
- 28-30/03/2012: 26th meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, Frankrijk)
- 03-04/05/2012: 3rd meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië)
- 07/06/2012: Joint ENGL- SCFCAH meeting (Brussel)
- 07-08/06/2012: 17th ENGL Plenary Meeting (Brussel)
- 03-05/12/2012: Extended Bureau meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, Frankrijk)
- 03-05/12/2012: 8th workshop of NRLs & 18th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 13-14/12/2012: 6th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms (Paris, Frankrijk)



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: Wallonië: 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 2012 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

De drie gewesten hebben in 2011 een gecumuleerd budget van 582.781 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 2012 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 (waarvan een kwijt tijdens het jaar), 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 2012 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 131.593 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 45.000 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 2012

Datum	Referentie	Onderwerp
05/01/2012	BAC_2012_0016	Letter to Ms Elisabeth Waigmann Scientific Coordinator – GMO Panel Re: Application EFSA-GMO-RX-MON531: Question to the GMO Panel
11/01/2012	BAC_2012_0034	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON531 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/01/2012	BAC_2012_0043	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2011/98 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
18/01/2012	BAC_2012_0065	Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> " Request regarding a detailed description of the PCR analytical procedure proposed by the notifier
24/01/2012	BAC_2012_0086	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/97 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
02/02/2012	BAC_2012_0178	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V4 (field trial with GM maize)
03/02/2012	BAC_2012_0184	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/V4
07/02/2012	BAC_2012_0173	Letter To Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) RE: Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Oncept IL-2 (Application EMEA/V/C/002562)
10/02/2012	BAC_2012_0216	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2008/60 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/02/2012	BAC_2012_0217	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON1445 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/02/2012	BAC_2012_0212	List of additional questions/comments from the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/V4 based on considerations from the public
16/02/2012	BAC_2012_0226	Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> "
16/02/2012	BAC_2012_0241	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/V3
23/02/2012	BAC_2012_0253	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/96 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
16/03/2012	BAC_2012_0313	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/V4 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics
16/03/2012	BAC_2012_0314	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier BE/11/V4
16/03/2012	BAC_2012_0331	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2008/54 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/03/2012	BAC_2012_0345	Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> "



Datum	Referentie	Onderwerp
16/04/2012	BAC_2012_0382	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/V3 of the company HIPRA Laboratorios for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
16/04/2012	BAC_2012_0383	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/11/V3 of the company HIPRA Laboratorios for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
26/04/2012	BAC_2012_0441	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/92 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/04/2012	BAC_2012_0444	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/73 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
02/05/2012	BAC_2012_0447	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2011 à décembre 2011
02/05/2012	BAC_2012_0448	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2011 tot december 2011
22/05/2012	BAC_2012_0503	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/BVW2 Clinical Study BNIT-PRV-301, "A Randomized, Double-blind, Phase 3 Efficacy Trial of PROSTVAC ± GM-CSF in Men With Asymptomatic or Minimally Symptomatic Metastatic, Castrate-Resistant Prostate Cancer"
23/05/2012	BAC_2012_0505	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/BVW2
30/05/2012	BAC_2012_0539	Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the Commission Implementing Regulation on applications for authorization of genetically modified food and feed
30/05/2012	BAC_2012_0540	Brief aan de heer Benoît Horion, Head of Unit Food Policy, DG Animals, Plants and Food, Department Food, Feed and Other consumption products RE: Conseil consultatif de Biosécurité et Service de Biosécurité et Biotechnologie - Règles de fonctionnement et politique d'indépendance
31/05/2012	BAC_2012_0543	Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the Commission Implementing Regulation on applications for authorization of genetically modified food and feed (revision BAC_2012_0539)
07/06/2012	BAC_2012_0568	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy"
08/06/2012	BAC_2012_0574	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/12/BVW1
19/06/2012	BAC_2012_0611	Brief aan Mevrouw Laurette Onkelinx, Minister van Volksgezondheid Re: OGM – autorisations de soja tolérant à l'herbicide glyphosate
19/06/2012	BAC_2012_0613	Brief aan de heer Melchior Wathelet, Staatssecretaris voor Milieu Re: OGM – autorisations de soja tolérant à l'herbicide glyphosate
19/06/2012	BAC_2012_0615	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 8 approuvée au Conseil du 15/06/2012) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 8 goedgekeurd door de Raad op 15/06/2012)
09/07/2012	BAC_2012_0664	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2011/101 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



Datum	Referentie	Onderwerp
19/07/2012	BAC_2012_0697	Further list of remarks and requirements of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy"
07/08/2012	BAC_2012_0721	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/BVW2 of the company BN ImmunoTherapeutics for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
21/08/2012	BAC_2012_0757	Further list of remarks and requirements of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy"
29/08/2012	BAC_2012_0781	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2012/107 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
29/08/2012	BAC_2012_0785	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/DE/2010/82 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/08/2012	BAC_2012_0789	Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance
11/09/2012	BAC_2012_0807	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/12/BVW1 of the company Theravectys for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
14/09/2012	BAC_2012_0831	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on applications EFSA/GMO/UK/2005/09 and EFSA/GMO/RX-MON531xMON1445 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/09/2012	BAC_2012_0837	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2010/86 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
18/09/2012	BAC_2012_0838	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2011/99 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
03/10/2012	BAC_2012_0850	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/24 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/10/2012	BAC_2012_0898	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the article by Seralini et al, 2012 on toxicity of GM maize NK603
26/10/2012	BAC_2012_0912	Letter To Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) re : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Oncept IL-2 (Application EMEA/V/C/002562) - assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
22/11/2012	BAC_2012_0973	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW2 "A Phase 2b, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multinational, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Safety and Efficacy of Intracoronary Administration of MYDICAR® (AAV1/SERCA2a) in Subjects with Heart Failure"
22/11/2012	BAC_2012_0977	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/12/BVW2
07/12/2012	BAC_2012_1009	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2010/78 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003



Datum	Referentie	Onderwerp
07/12/2012	BAC_2012_1010	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2010/81 from Bayer CropScience AG under Regulation (EC) No 1829/2003
07/12/2012	BAC_2012_1017	Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/BE/2009/71 (maize line MON 89034 x MON 88017) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Final evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council
07/12/2012	BAC_2012_1018	Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/BE/2011/90 (maize line MON 89034) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council



Bijlage 6

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

periode 01/01/2012 tot 31/12/2012

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

Aantal vergaderingen = 7

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

- (1) - coördinator van 2 dossiers in 2012
- (2) - coördinator van 9 dossiers in 2012
- (3) - coördinator van 1 dossier in 2012
- (4) - coördinator van 2 dossiers in 2012
- (5) - coördinator van 2 dossiers in 2012
- (6) - coördinator van 7 dossiers in 2012
- (7) - coördinator van 4 dossiers in 2012

