

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

O./ref.: WIV-ISP/41/BAC/2017\_0105

# Adviesraad voor Bioveiligheid Activiteiten-Jaarverslag

**Periode januari tot december 2016**

*Eindversie goedgekeurd op de vergadering van de Raad op 31/01/2017*



## INHOUDSTAFFEL

Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft.....	5
INLEIDING.....	7
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	9
1.1. Adviesraad voor Bioveiligheid.....	9
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen.....	9
1.1.2. Werking van de Raad.....	9
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: reglementaire dossiers behandeld door de Raad.....	10
1.1.4. Evaluatie van de bioveiligheid: andere dossiers behandeld door de Raad.....	14
1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties.....	14
1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	14
1.2.1. Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art.12 §2,1° van het SA).....	14
1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	15
1.2.3. Archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA).....	15
1.2.4. Verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA).....	15
1.2.5. Secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA).....	16
1.2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord.....	16
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	17
2.1. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA).....	17
2.2. De omzetting in intern recht van de richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA).....	17
2.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA).....	17
3. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD).....	19
4. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN.....	21
4.1. De Bioveiligheidsraad.....	21
4.1.1. Evaluatie van de werking en de activiteiten van de Raad.....	21
4.1.2. Hernieuwing van het samenwerkingsakkoord.....	23
4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	23
BIJLAGE 1: 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).....	27
BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen - Jaar 2016.....	29
BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid.....	31
BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2016.....	33
BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en coördinatoren.....	35





## **Voorwoord van de Voorzitter Maurice De Proft**

Als voorzitter stel ik vast dat de interne werking van de Adviesraad voor Bioveiligheid zeer goed is. De plaats voor dialoog en uiting van diverse opinies is ruim aanwezig. Dit belet niet om finaal besluiten te formuleren door de Raad die tevens ook plaats geeft aan de formulering van minderheidsopinions. Overleg, kennis en gezond verstand hebben telkens de overhand genomen zodat het formuleren van adviezen kon gebeuren.

Het bestaande samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten moet herbekeken worden. Dit is het gevolg van de laatste staatshervormingen waar bevoegdheden die met bioveiligheid te maken hebben van de Federale naar de Gewest regeringen werden overgedragen. Het optimaliseren van afspraken tussen bevoegde instanties over deze materie is nog niet volledig gebeurd. De Raad kan functioneren maar ik blijf oproepen om aandacht te geven aan deze feitelijke toestand en zo mogelijk te werken aan een herziening van het bestaande samenwerkingsakkoord.

Nieuwe technieken komen er aan die de definitie van GGO's kan beïnvloeden, ik denk aan CRISPR-Cas meer specifiek. De verschuiving in de dossiers in de richting van GGO's die in de medicinale activiteiten liggen zet zich door. Dossiers uit de plant- & dierwereld zijn dalende. Dit alles heeft voor gevolg dat het soort experten die aangesproken worden ook wijzigt. Naast deze veranderingen ondervinden we als adviesraad steeds moeilijkheden om deze experten te vinden voor bepaalde domeinen zoals toxicologie of allergeniciteit. De Raad zal dit als een extra aandachtspunt blijven opnemen voor de komende jaren.

De Raad heeft ook enkele initiatieven genomen om evoluties in de ontwikkeling van nieuwe technologieën met betrekking tot genetische modificaties te bespreken en te bekijken in welke mate deze de evaluatie van komende dossiers met een bioveiligheidsinhoud kunnen beïnvloeden.

Ik dank alle leden van de huidige Raad en de SBB medewerkers die deelnemen aan de Raad-werking van het afgelopen werkjaar (2016) voor hun inzet zodat de adviezen van de Raad zeer gedegen en waardevolle documenten geworden zijn, bruikbaar waar nodig. Ik doe tevens een warme oproep aan alle huidige leden en toekomstige leden van deze raad om maximaal te blijven bijdragen tot het bewaken van onze bioveiligheid zeker nu in een wereld waar het bieden van stabiliteit in de besluitvorming onder druk staat.



M. De Proft

Prof Maurice De Proft  
Voorzitter Adviesraad voor Bioveiligheid



## INLEIDING

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997<sup>1</sup> 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 jaarrapport<sup>2</sup>. 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 verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2016 tot en met december 2016. Het bevat vier hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid en van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2016.

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 reflectie van de Raad en van de SBB op de voorbije werking in 2016 en handelt over toekomstperspectieven.

---

<sup>1</sup> Publicatie in het Staatsblad op 14-07-1998

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







## 1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

Het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid ingericht door het samenwerkingsakkoord (art. 2, 3<sup>o</sup>) bestaat uit twee delen<sup>3</sup>: de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP, vroeger Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie).

### 1.1. Adviesraad voor Bioveiligheid

#### 1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad en vergaderingen

De huidige samenstelling van de Raad<sup>4</sup> is bepaald door het Koninklijk besluit van 19 november 2013 (Staatsblad van 28 november 2013) gewijzigd door het Koninklijk besluit van 10 april 2014 (Staatsblad van 15 mei 2014) en door het Koninklijk besluit van 31 januari 2015 (Staatsblad van 19 februari 2015). De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad ([www.bio-raad.be/Pages/Members.aspx](http://www.bio-raad.be/Pages/Members.aspx)). De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

Prof. Maurice De Proft en Dr. Corinne Vander Wauven zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

In overeenstemming met het samenwerkingsakkoord (artikel 12 §2, 5<sup>o</sup>) wordt het secretariaat van de Raad door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) waargenomen.

De Raad kwam zes maal in 2016 in plenaire vergadering bijeen op de volgende data: 12 januari, 23 februari, 24 mei, 13 september, 25 oktober en 13 december.

#### 1.1.2. Werking van de Raad

##### ***Reglement van Interne Orde (RIO)***

Overeenkomstig de herzieningsclausule voorzien in artikel 35 van het RIO, heeft de Raad in 2016 de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde geëvalueerd. De versie van het RIO dat van kracht was sinds 21 mei 2014 werd bevestigd op 19 december 2016.

##### ***Externe communicatie***

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad<sup>5</sup>. Het bevat voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het Reglement van Interne Orde;
- de lijst van de leden en van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- de adviezen aangenomen door de Raad;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire en procedurele context inzake de risico-evaluatie van genetisch gewijzigde organismen (GGO's) weergeven alsook de internationaal goedgekeurde richtlijnen.

<sup>3</sup> Hoofdstuk IV van het samenwerkingsakkoord.

<sup>4</sup> De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.

<sup>5</sup> De website is toegankelijk via de volgende adressen: <[www.bio-conseil.be](http://www.bio-conseil.be)>, <[www.conseil-biosecurite.be](http://www.conseil-biosecurite.be)>, <[www.bio-raad.be](http://www.bio-raad.be)>, <[www.bioveiligheidsraad.be](http://www.bioveiligheidsraad.be)>, <<http://www.bio-council.be>> ou <[www.biosafety-council.be](http://www.biosafety-council.be)>.



## **Externe expertise**

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vragen met betrekking tot bioveiligheid, en conform de artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord, kunnen de Raad en de SBB een beroep doen op de wetenschappelijke ondersteuning van externe experts. Deze samenwerking met wetenschappers is zeer belangrijk om wetenschappelijk gefundeerde adviezen aan de bevoegde overheden over te maken. Hiertoe hebben de Raad en de SBB een gezamenlijke lijst van experts opgesteld. De experts zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vijf verschillende groepen. Deze experts zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijke overheidsinstelling. De lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-raad.be/Pages/List-experts.aspx>>. De huidige lijst (in 2015 bijgewerkt) telt 38 experts, negen onder hen zijn tevens lid van de Raad.

## **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. Wetenschappers van de SBB kunnen ook als expert optreden. De lijst van experts die uiteindelijk worden gekozen voor de evaluatie van het dossier wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van de Raad doorgegeven. De leden die wensen deel te nemen aan de evaluatie van het dossier worden in deze lijst van experts opgenomen.
3. De experts ontvangen het dossier en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van het GGO voor de volksgezondheid en het leefmilieu. De experts worden geholpen door een specifieke lijst van vragen die de Raad en de SBB voor het te evalueren dossier hebben opgesteld.
4. De experts worden schriftelijk geraadpleegd. In geval van grote onenigheden tussen de experts kan de coördinator een vergadering met de leden van de Raad organiseren.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de coördinator, in samenwerking met de SBB, voor de voorbereiding van een ontwerpadvies van de Raad. Door twee of meerdere opties voor te leggen, geeft dit rapport eventueel een gebrek aan consensus weer tussen de experts. Het originele rapport van elke expert wordt altijd (anoniem) aan het finale advies van de Raad toegevoegd.

### **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 1 geeft een overzicht van de rol en acties van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2016 heeft de Raad twee dossiers behandeld:

- Dossier B/BE/15/BVW2: Fase 3 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinant Herpes simplex virus bevat, voor de behandeling van personen met een

recidiverend of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied. Het advies voor dit dossier werd op 12 januari opgesteld (ref. BAC\_2016\_0023).

- Dossier B/BE/16/BVW1: Fase 1 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinant Herpes simplex virus bevat, voor de behandeling van personen met primair hepatocellulair carcinoom of gemetastaseerde levertumoren. Het advies voor dit dossier werd op 13 december opgesteld (ref. BAC\_2016\_0790).

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

In 2016 heeft de Raad één dossier behandeld:

- Dossier B/BE/07/V2: Veldproef met een populier gekenmerkt door een gewijzigde lignine met als doel de productie van bio-ethanol. Op verzoek van de bevoegde overheid werd een advies betreffende een aanvraag tot wijziging van de vergunningsvoorwaarden goedgekeurd op 4 februari (ref. BAC\_2016\_0063).

- ***Toelatingsdossiers ingediend via België in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C***

In 2016 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

- ***Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de richtlijn 2001/18/EG - Deel C***

De SBB heeft één dossier, 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 2016 heeft de Raad drie dossiers behandeld:

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor menselijk gebruik. De Raad heeft op 12 januari en 21 maart commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC\_2016\_0021 en BAC\_2016\_0215).

- Dossier betreffende een geneesmiddel voor genterapie voor menselijk gebruik. De Raad heeft op 15 februari 2016 commentaar gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC\_2016\_0095).

- Dossier betreffende een GGO-vaccin voor menselijk gebruik. De Raad heeft het deel "milieurisicobeoordeling" van het beoordelingsrapport opgesteld voor België voor dit dossier. Het document van de Raad is verstuurd op 24 mei naar het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) (ref. BAC\_2016\_0355).

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

Op verzoek van de bevoegde federale ministers wordt elk dossier ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 ("EFSA-dossier") systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu en op de voedselveiligheid.

In het kader van de evaluatie van een EFSA-dossier kan de Raad drie soorten bijdragen geven:

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan EFSA (European Food Safety Authority) via een beveiligde Extranet, tijdens de consultatieperiode van drie maanden voor de lidstaten, zoals bepaald in artikel 6.4 van de Verordening (EG) 1829/2003;
- Finaal advies over het dossier ter attentie van de Belgische bevoegde overheid. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van EFSA;
- Advies over de risicobeoordeling voor het leefmilieu. Dit soort advies wordt uitsluitend gegeven voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat, en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door 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 aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 of op aanvragen om de verlenging van een vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO's voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de Verordening (EG) 258/97 en waarvan de vergunning bijna verlopen is.

In 2016 werden negen nieuwe aanvragen en één aanvraag om verlenging van een vergunning door de Raad behandeld. Die zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2016 is opgetreden.

**Tabel 1: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003  
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2016**

Ref. (EFSA/GMO)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
DE/2009/66	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	23/02/16
NL/2015/127	Pioneer	Maïs 1507 x MON810 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	09/05/16
NL/2015/126	Monsanto	Soja MON87705 x MON87708 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	13/05/16
NL/2009/68	Dow AgroSciences LLC	Katoen 281-24-236 x 3006-210-23 x MON88913	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	24/05/16
DE/2016/130	Genective	Maïs VCO-01981-5	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	25/07/16
NL/2016/131	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	12/09/16
NL/2007/47	Pioneer Hi-Bred	Soja 305423 x 40-3-2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	25/10/16
DE/2011/99	Syngenta	Maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	25/10/16
NL/2011/96	Bayer CropScience	Katoen GHB 119	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/12/16

**Tabel 2: Dossiers om de verlenging van vergunningen ingediend overeenkomstig  
artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003  
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2016**

Ref. (EFSA/GMO)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-003	Pioneer and Dow Agrosciences	Maïs 59122	Producten voor levensmiddelen en veevoer	Commentaren doorgestuurd naar EFSA	21/12/16

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2016 de volgende bijdragen geleverd:

- 05/09: Commentaar in het kader van de consultatie van de Lidstaten betreffende een ontwerp van richtlijnen van de Europese Commissie over "Good Manufacturing Practice specific for advanced therapy medicinal products" (ref. BAC\_2016\_0558).

- 21/09: Commentaar in het kader van de publieksconsultatie betreffende een ontwerp van richtlijnen van EFSA over "Allergenicity assessment of genetically modified plants" (ref. BAC\_2016\_0576). Een lid van de Raad heeft ook deelgenomen op 23 november in Parma (Italië) aan de "stakeholder meeting" georganiseerd door EFSA over het ontwerpdocument.

#### **1.1.5. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties**

Tijdens de betrokken periode heeft het coördinatiecomité internationaal milieubeleid (CCIM) geen beroep gedaan op de Raad om advies te geven over onderwerpen op de agenda van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord).

### **1.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)**

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

De SBB heeft opdrachten van zowel administratieve als wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. De Gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast<sup>6</sup>.

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

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties<sup>7</sup>, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de website Belgian Biosafety Server.

Sinds juni 2010 en een interne reorganisatie van het WIV-ISP, maakt het laboratorium voor GGO-analyse en onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB maar is het geïntegreerd in een "Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie". Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord.

#### **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 SBB<sup>8</sup> gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende vergunningsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform richtlijn 2001/18/EG - deel C. Dit commentaar worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

<sup>6</sup> Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

<sup>7</sup> De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website van de SBB ([http://www.bioveiligheid.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.bioveiligheid.be/SBB/SBB_3.html)).

<sup>8</sup> Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

In 2014 heeft de SBB één dossier van dit type behandeld:

- Dossier C-NL-04-02-001 van de firma Suntory Holdings Ltd. met betrekking tot hernieuwing van de vergunning voor import, distributie en verkoop van genetisch gemodificeerde anjers FLO-40644-6. Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB op 11 oktober commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens en het monitoringsprogramma (ref. BAC\_2016\_0638).

### **1.2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)<sup>9</sup>**

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 2016 werd op 25 januari 2017 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2016, opgevraagd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en Wallonië, werd op 15 juli 2016 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Ter illustratie: de SBB heeft, in 2016, 113 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 273 gemotiveerd adviezen).

Bovendien, in het kader van het samenwerkingsakkoord tussen het WIV-ISP en het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid is de SBB belast om ondersteuning te bieden met betrekking tot de GGO inspecties van de afdeling Preventie. De taken van de SBB zijn gerapporteerd in het jaarlijkse verslag aan het Agentschap. Deze taken eindigden op 31 december 2016.

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

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens.

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

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV-ISP en de gewesten, heeft de SBB op 1 maart 2016 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie via de Permanente Vertegenwoordiging gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van ingeperkt gebruik activiteiten van klasse 3 en 4<sup>10</sup> waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gebruikt en die in België werden gemeld in 2015.

---

<sup>9</sup> Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

<sup>10</sup> Klasse 3: activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu; Klasse 4: activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

### **1.2.5. Secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA)**

De SBB biedt steun aan de autoriteiten door zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de toepassing van de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, ongeacht de betrokken instanties.

De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De SBB werd aangesteld als nationaal aanspreekpunt voor het centrum voor informatie-uitwisseling ("Biosafety Clearing House"), opgericht in het kader van het Protocol. In dit verband heeft de SBB deelgenomen aan de achtste vergadering van de Conferentie van de Partijen van het Cartagena Protocol (4-17 december 2016, Cancun, Mexico) en heeft actief bijgedragen aan de voorbereiding van de Belgische en Europese standpunten voor de conferentie.

Het GGO laboratorium biedt als Nationaal referentielaboratorium voor GGO's en lid van de ENGL (European Network of GMO Laboratories) een technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de overheden in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003.

De lijst van de officiële vergaderingen die de SBB en het GGO laboratorium in 2016 hebben bijgewoond, staat in bijlage 2.

### **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 Europese en internationale instanties zoals EFSA, de OESO, de Codex Alimentarius, de WGO en ISO/CEN. Een wetenschapper van de SBB is lid van het Bureau van de "OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology". Sinds juli 2015 is een wetenschapper van de SBB lid van de EFSA GGO-panel.

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2016 heeft bijgewoond, staat in bijlage 2.



## 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)<sup>11</sup>

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 2016. 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)<sup>12</sup>

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 2016. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

### 2.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)<sup>13</sup>

Geen nieuwe elementen met betrekking tot dit punt in 2016.

---

<sup>11</sup> 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";

<sup>12</sup> 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";

<sup>13</sup> Artikel 2, 4° van het samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".





### **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 vijf ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2016 staan in bijlage 3.

Bovendien, overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, worden de personeels-, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inclusief de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderkosten van de Raad) gedekt door de basisuitkering van het WIV-ISP verleend door de federale overheid.

De bedragen voor 2016 staan in bijlage 3. Deze budgettaire enveloppe is een globale enveloppe. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in bovenstaand artikel 15.

Sinds 2007 geeft de Federale Staat een budget voor de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB. Dit budget wordt verdeeld volgens de theoretische sleutel 2/3-1/3 tussen respectievelijk de federale minister van Volksgezondheid en de federale minister van Leefmilieu en wordt beheerd via de basisuitkering toegekend aan het WIV-ISP. Het bedrag van de vergoeding is sinds 5 mei 2016 vastgesteld in een koninklijk besluit<sup>14</sup>.

Ook moet worden gemeld dat het koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011<sup>15</sup> 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 EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

---

<sup>14</sup> Koninklijk besluit van 19 april 2016 tot vaststelling van de bedragen toegekend aan experts voor het opstellen van rapporten betreffende bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 04/05/2016)

<sup>15</sup> 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. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

### 4.1. De Bioveiligheidsraad

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

##### *De externe expertise*

De expertenlijst, gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB en geactualiseerd in 2015, staat op de website van de Raad, waar ook permanent een oproep voor nieuwe experten wordt gedaan. Zoals vermeld in hoofdstuk 1.1.2, staan momenteel 38 experten op de lijst, waarvan negen leden van de Raad.

De Raad moet opnieuw vaststellen dat het aantal beschikbare experten beperkt is en dus een grondige multidisciplinaire expertise, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie of de allergeniciteit, moeilijk blijft.

##### *Dossiers behandeld door de Raad*

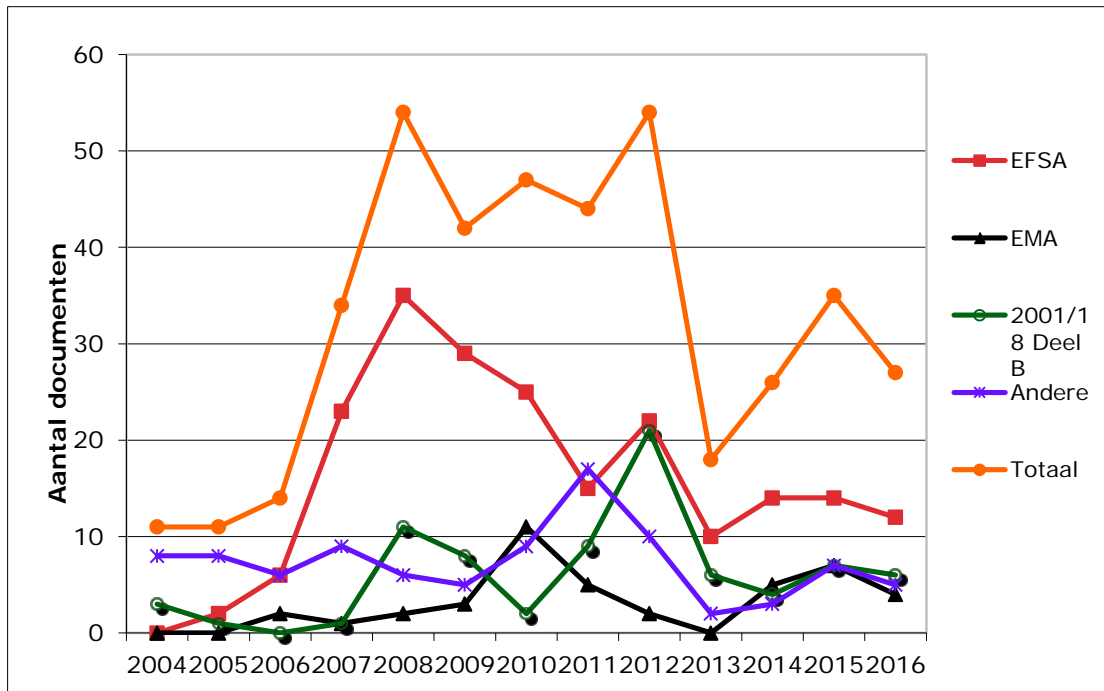
Tabel 3 en Figuur 1 tonen, in functie van het reglementair kader, de evolutie van het aantal dossiers voorgelegd aan de Raad en het aantal overeenkomstige documenten gepubliceerd door de Raad.

**Tabel 3: Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2016**

Jaar	Richtlijn 2001/18 deel B	Richtlijn 2001/18 deel C	Verordening (EG) 1829/2003	Verordening (EG) 726/2004
2004	1	2	8	0
2005	0	0	20	1
2006	0	0	8	0
2007	3	0	10	3
2008	1	0	12 <sup>1</sup>	2
2009	2	2	11 <sup>1</sup>	2
2010	2	0	13	3
2011	4	0	13	2
2012	2	0	9	0
2013	1	2	8	2
2014	2	0	3	3
2015	2	0	8 <sup>1</sup>	2
2016	1	1	8	1

<sup>1</sup> De dossiers voor de aanvraag van de verlenging van de vergunning zijn niet in deze cijfers opgenomen.

**Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2016) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad met betrekking tot dossiers ingediend volgens de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA), de Verordeningen (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**



Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2016 bevindt zich in bijlage 4.

### **Deelname van de leden**

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het jaar 2016 staat in detail beschreven in bijlage 5.

In 2016 is tot twee keer toe het quorum van aanwezigheden op de vergadering niet bereikt, waardoor de Raad niet geldig kon delibereren. Teneinde het quorum te bereiken, moeten de leden gebruik maken van de middelen die hiertoe voorzien zijn in het RIO (aanwezigheid van het plaatsvervangend lid of volmacht geven aan een ander lid).

Daarnaast is een actieve en regelmatige deelname van de leden noodzakelijk voor een goede werking van de Raad. Dit houdt niet enkel de fysieke aanwezigheid op de vergaderingen in, maar ook een deelname aan de schriftelijke procedures. De Raad stelt vast dat de bijdrage van sommige leden zeer beperkt tot onbestaande is.

De Raad vraagt de overheden om dit aspect in rekening te nemen tijdens de hernieuwing van de samenstelling van de Raad in november 2017.

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 5.

### **Opvolging van de wetenschappelijke ontwikkelingen**

Samen met de SBB volgt de Raad actief het wetenschappelijk en technologisch onderzoek dat uitgevoerd en toegepast wordt in de domeinen van de genetische modificatie en de risicobeoordeling van GGO's.

Meer bepaald heeft de Raad zich in 2016 verdiept in (i) het nut van het meten van de inhoud aan voedingsvezels tijdens de compositionele analyse van GG planten bestemd voor de

voeding, en (ii) het gebruik van de “Targeted Locus Amplification (TLA)” technologie voor de moleculaire karakterisatie van GGO's.

#### 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 komt niet 100% overeen 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.

#### 4.2. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

Sinds eind 2015 beschikt de SBB over één persoon minder om de taak van secretariaat van de Raad en de andere taken, voorzien in het samenwerkingsakkoord, uit te voeren. Dit is het gevolg van het vertrek van een statutaire wetenschapper die niet vervangen werd. Daarnaast moet sinds augustus 2016 één van de statutaire wetenschappers, die beschikbaar is voor het uitvoeren van deze taken, ook de taken uitvoeren van diensthoofd *ad interim*. Deze vermindering in personeel en herverdeling van de taken van het personeel leidt tot een toename van de werklast en heeft zeker een invloed op de activiteiten.

De prioritaire activiteiten blijven de constante en proactieve ondersteuning van de Raad in de voorbereiding van de vergaderingen en de adviezen, rekening houdend met de nood aan wetenschappelijke samenhang.

Op administratief vlak werd in 2015 een nieuwe, beveiligde versie van het Extranet in gebruik genomen, en het gebruik hiervan werd in 2016 uitgebreid naar het herbergen van de open dossiers voor raadpleging door de externe experts.

De SBB blijft zoveel mogelijk actief deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek en aan het opstellen van wetenschappelijke documenten verbonden met de thema's bioveiligheid en de opvolging van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

Meer bepaald moet men voor 2016 melding maken van verschillende bijdragen i.v.m. het gebruik van “Next Generation Sequencing (NGS)” voor de karakterisatie van GGO's, waaronder de publicatie van een wetenschappelijk artikel (Pauwels et al. 2015. Trends in Food Science & Technology, 45(2), 319–326) en de deelname in de organisatie van een OECD workshop: “High-throughput DNA Sequencing in the Safety Assessment of Genetically Engineered Plants” (Parijs, april 2016).

Sommige van de andere belangrijkste verwezenlijkingen zijn:

- Vier peer-reviewed wetenschappelijke publicaties en een hoofdstuk van een boek (zie website SBB: [http://www.biosecurite.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html));
- Deelname aan het Belgisch onderzoeksproject UGMMONITOR (ontwikkeling van een platform van moleculaire biologie en een database over de risicobeoordeling voor de identificatie in voeding van niet-toegelaten GGO's (of UGM) in Europa);
- Deelname aan het Europees project “COST Action: Modifying plants to produce interfering RNA” (CA15223, 2016-2020);
- Coordinatie van het opstellen van een OECD consensusdocument over de biologie van de appelboom.





## BIJLAGEN

- BIJLAGE 1: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's
- BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO laboratorium op officiële vergaderingen
- BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid
- BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2016
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de leden als coördinator in 2016





**BIJLAGE 1: 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)**

**Afkortingen**

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

**I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn**

**Deel B "Doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"**

Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid



De Belgische BO **vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen**. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.



De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. \*

**Deel C "In de handel brengen van GGO's als product of in producten"**

Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid



De Belgische BO **vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen**. Indien van toepassing houdt het advies van 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 bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever **wordt door de ARB nagezien**. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.



Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA

Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten



De BO **vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad** om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.



De Belgische BO **vraagt het advies van de SBB** over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.



## II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders

Het dossier wordt ingediend bij EFSA.



EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en **de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar EFSA.**

Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO van een Lidstaat onder Richtlijn 2001/18 om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren..



EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden\* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.



**De ARB kijkt na of 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.**



De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het ad hoc reglementaire Comité en op het "Appeal" Comité (of de Europese ministersraad) die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen op basis van een voorstel van de Europese Commissie. Bij het ontbreken van een gekwalificeerde meerderheid in deze commissies, neemt de Commissie de definitieve beslissing.

## III. VERORDENINGEN 726/2004 inzake medicinale producten en 1394/2007 inzake innoverende therapieën

Het dossier wordt ingediend bij het EMA.



In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMA de consultatie van BO van de Lidstaten onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een 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 EMA een finaal verslag bezorgt.



Indien nodig vraagt het EMA bijkomende informatie aan de kennisgever.



De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO.

**De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen** naar de rapporterende lidstaat.



Het EMA publiceert zijn opinie 210 dagen\* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.

## IV. RICHTLIJN 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische Wet van 7 mei 2004

De klinische studies met geneesmiddelen die GGO's bevatten moeten vooraf een schriftelijke toelating van de minister krijgen.  
Voor deze dossiers raadpleegt de BO de ARB volgens de procedure opgesteld voor de dossiers 2001/18 deel B (zie punt 1).

\* Deze limieten worden geschorst wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

## **BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO Laboratorium bij internationale vergaderingen - Jaar 2016**

### **1. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN RICHTLIJN 2009/41/EG**

- 09/12: Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC (Brussel)

### **2. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN RICHTLIJN 2001/18/EG**

- 16/11: Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Brussel)

### **3. IN HET KADER VAN DE OMZETTING VAN VERORDENING (EG) 1829/2003**

- In 2016 heeft de bevoegde overheid de medewerking van de SBB of het GGO Lab niet gevraagd voor de vergaderingen van het Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section GM Food and Feed and Environmental Risk. Toch hebben de SBB en het GGO Lab verschillende schriftelijke bijdragen geleverd aan de bevoegde overheid, ter voorbereiding van deze vergaderingen.
- 26-27/10: 110th Plenary meeting of the EFSA Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (Brussel)

### **4. IN HET KADER VAN DE UITVOERING VAN HET CARTAGENA PROTOCOL INZAKE BIOVEILIGHEID**

- 19/01: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel)
- 11/02: EU Expert meeting on Synthetic Biology (Brussel)
- 22/04: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 14/07: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 08/09: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 10/10: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 04/11: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 25/11: Meeting of the WPIEI – Biosafety (Brussel)
- 04-15/12: Eighth meeting of the Conference of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP MOP 8) (Cancun, Mexico)

### **5. IN HET KADER VAN EXPERTENGROEPEN VAN EUROPESE OF INTERNATIONALE INSTANTIES**

- Vergaderingen in het kader van de activiteiten van het GGO Panel van EFSA (Parma, Italië): 26-28/01, 29/01, 08-10/03, 11/03, 26-28/04, 17-19/05, 12-14/07, 20-22/09, 23/09, 25-27/10, 14-16/11, 29/11-01/12, 13/12.
- 25/02: ENGL Advisory Group “Consideration and selection of methods for validation” (deelname via conference call)
- 04/03: 20<sup>th</sup> meeting of CEN TC 275 /WG11 (deelname via conference call)
- 12-13/04: Meeting of the OECD Steering Group on “Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants” (Parijs, Frankrijk)
- 13-14/04: 25<sup>th</sup> ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 13-15/04: 29<sup>th</sup> meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk)
- 19-21/04: 23<sup>th</sup> OECD Meeting of the Task Force “Novel Foods and Feeds” (Parijs, Frankrijk).
- 21/04: ENGL Working group “Method verification” (deelname via conference call)
- 26/05: ENGL Working group “Method verification” (deelname via conference call)
- 31/05-01/06: 7<sup>th</sup> meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië)
- 14/06: ENGL Working group “Method verification” (deelname via conference call)
- 22-23/06: Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italië)



- 24/06: ENGL Working group “Method verification” (deelname via conference call)
- 25/08: ENGL Working group “Method verification” (deelname via conference call)
- 21-22/09: 12<sup>th</sup> Workshop of GMO National Reference Laboratories Regulation (EC) No 882/2004 en 26th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italië)
- 07/09: 21<sup>st</sup> Meeting of CEN TC 275 /WG11 (deelname via conference call)
- 27/09: 22<sup>nd</sup> Meeting of CEN TC 275 /WG11 (deelname via conference call)
- 17-21/10: Meeting of the OECD Steering Group on “Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants” (Ottawa, Canada)
- 21/11: First Steering Committee Meeting on the OECD Consensus Document on Apple (Bonn, Duitsland)



## **BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**

### **1. INTRODUCTIE**

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 *tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid* voorziet dat het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid zowel gefinancierd wordt door de Federale Staat als door de Gewesten. Het is een budgettaire inspanning 50:50 / federale staat:gewesten. Daarnaast regelt de interregionale samenwerking betreffende de richtlijn 90/219/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2009/41/EG) en deel B van 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 het GGO laboratorium van het WIV-ISP, 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 Raad<sup>16</sup>.

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-ISP. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.<sup>17</sup> voor hun rekening.

### **2. BUDGET TOEGEKEND IN 2016 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID**

#### **2.1. Financiering door de Gewesten**

De drie gewesten hebben in 2016 een gecumuleerd budget van 577.933 euro toegekend aan het WIV-ISP voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf 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-ISP - Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Wat overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

---

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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-ISP 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 typen kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

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

### 2.2.1. Personeel

In 2016 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in het Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie van het WIV-ISP), ten koste van het federaal budget, 6 voltijds equivalenten van niveau 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 drie 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 2016 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 106.411 euros. Uit het bovenvermeld functioneringsbudget werd een bedrag van 14.585 euros gebruikt voor de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experts en de leden van de Raad<sup>18</sup> en de expertisecosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

---

<sup>18</sup> Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

§ 1. De deskundigen uit de gemeenschappelijke lijst genieten verblijfs- en vervoersvergoedingen volgens de bepalingen toepasselijk op het personeel van de ministeries. Zij worden gelijkgeschakeld met de federale ambtenaren van rang 16. Deze kosten zijn ten laste van het budget voorzien in artikel 15, 3°.

§ 2. Indien externe deskundigen geraadpleegd worden door de DBB in het kader van de taken bedoeld in artikel 12, § 2, 2° betreffende de dossiers voor ingeperkt gebruik van GGO's en/of voor de mens pathogene organismen, in toepassing van de richtlijn 90/219/EEG, zullen deze deskundigen een verblijfs- en vervoersvergoeding kunnen genieten, die af te houden zijn van het budget voorzien in artikel 18, § 2.



#### BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2016

Datum	Referentie	Onderwerp
04/01/2016	BAC_2016_0003	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/125 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
12/01/2016	BAC_2016_0021	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 180 CHMP list of outstanding issues
12/01/2016	BAC_2016_0023	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/15/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
12/01/2016	BAC_2016_0024	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/15/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
04/02/2016	BAC_2016_0063	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the request from VIB to change the authorisation conditions concerning the notification B/BE/07/V2 for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
15/02/2016	BAC_2016_0095	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the applicants responses to the day 120 CHMP list of questions and the joint day 150 assessment report
23/02/2016	BAC_2016_0038	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport annuel d'activités - Période à décembre 2015
23/02/2016	BAC_2016_0039	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteiten-Jaarverslag - Periode januari tot december 2015
23/02/2016	BAC_2016_0122	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/DE/2009/66 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
21/03/2016	BAC_2016_0215	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the second list of outstanding issues
09/05/2016	BAC_2016_0250	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/127 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
13/05/2016	BAC_2016_0331	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/126 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
18/05/2016	BAC_2016_0338	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/68
24/05/2016	BAC_2016_0355	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use containing a genetically modified organism
24/05/2016	BAC_2016_0356	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2009/68 from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
15/07/2016	BAC_2016_0433	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2016/130 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
05/09/2016	BAC_2016_0558	Draft EMA Guidance Document on the Good Manufacturing Practice specific for Advanced Therapy medicinal Products - Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of the Commission's public consultation
12/09/2016	BAC_2016_0568	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/131 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



<b>21/09/2016</b>	BAC_2016_0576	Draft EFSA Guidance Document on allergenicity assessment of genetically modified plants - Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation
<b>25/10/2016</b>	BAC_2016_0682	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2007/47 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>25/10/2016</b>	BAC_2016_0683	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/DE/2011/99 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>05/12/2016</b>	BAC_2016_0769	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/16/BVW1
<b>13/12/2016</b>	BAC_2016_0790	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/16/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
<b>13/12/2016</b>	BAC_2016_0791	Answer of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comment made during the public the public consultation on the notification B/BE/16/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
<b>19/12/2016</b>	BAC_2016_0789	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/96 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
<b>19/12/2016</b>	BAC_2016_0810	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 10 approuvée par le Conseil le 19/12/2016) - Reglement van inwendige orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 10 goedgekeurd door de Raad op 19/12/2016)
<b>21/12/2016</b>	BAC_2016_0822	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-003 and and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council

## BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden en coördinatoren

**Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2016**  
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen : 6

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid koppel effectief en/of plaats- vervanger
<b>Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid</b>				
VANDER WAUVEN Corinne	5	ANNÉ Jozef	6	6/6
WILLARD-GALLO Karen	2	FRETIN David	0	2/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw</b>				
DE PROFT Maurice	6	GROOTEN Johan	0	6/6
DEMOULIN Vincent	4	VAN KONINCKXLOO Michel	1	4/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid</b>				
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	0	5/6
<b>Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling</b>				
VOLCKAERTS Alfred	2	DEHON Lydie	4	6/6
<b>Aangeduid door de Vlaamse Regering</b>				
HOLSBEEK Ludo	1	CUSTERS René	4	5/6
DE LOOSE Marc	5	DEPICKER Ann	0	5/6
<b>Aangeduid door de Waalse Regering</b>				
PERREAUX Dominique	6	MERTENS Patrick	0	6/6
LATEUR Marc	1	DOMMES Jacques	3	4/6
<b>Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering</b>				
LAMBERT Richard	0	VOLPE Marco	0	0/6
BARET Philippe	5	JASINSKI Christine	0	5/6

**Leden van de Raad die als coördinator opgetreden hebben voor dossiers waarover de Raad in 2016 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft**

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	4
ANNÉ Jozef	3
BARET Philippe	2
CUSTERS René	4
DE PROFT Maurice	2
WILLARD-GALLO Karen	2