

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten- verslag 2019

24/03/2020
Ref. SC/1510/BAC/2020_0288

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER CORINNE VANDER WAUVEN	5
INLEIDING	7
1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID.....	9
1.1. SAMENSTELLING EN FUNCTIONERING	9
1.2. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: REGLEMENTAIRE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	11
1.3. EVALUATIE VAN DE BIOVEILIGHEID: ANDERE DOSSIERS BEHANDELD DOOR DE RAAD	16
1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES	16
1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	16
2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
2.1. TAKEN DOOR DE RAAD OVERGEDRAGEN AAN DE SBB (ART.12 §2,1° VAN HET SA)	17
2.2. TAKEN VAN DE SBB VOOR DE GEWESTEN (ARTIKEL 18 §1 VAN HET SA).....	17
2.3. ARCHIVERING VAN DE DOSSIERS OP HET GEBIED VAN BIOVEILIGHEID, BEWARING EN BESCHERMING VAN VERTROUWELIJKE GEGEVENS (ARTIKEL 12 §2, 3° VAN HET SA).....	18
2.4. VERPLICHTINGEN BETREFFENDE UITWIJSELING 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)	18
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)	18
2.6. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE SBB IN VERBAND MET DE OPDRACHTEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	18
3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	19
3.1. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/219/EEG (INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 1 VAN HET SA)	19
3.2. DE OMZETTING IN INTERN RECHT VAN DE RICHTLIJN 90/220/EEG (DOELBEWUSTE INTRODUCTIE VAN GGO'S) (ARTIKEL 2, 2 VAN HET SA)	19
3.3. BEHEER VAN AFVAL AFKOMSTIG VAN ACTIVITEITEN MET GGO'S (ARTIKEL 2, 4° VAN HET SA).....	19
4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD).....	21
5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN	23
5.1. EVALUATIE VAN DE WERKING EN DE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD.....	23
5.2. HERNIEUWING VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD	24
5.3. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	25
BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO	29
BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN	31
BIJLAGE 3: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	33
1. INTRODUCTIE	33
2. BUDGET TOEGEKEND IN 2019 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID	33
BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2019.....	35
BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN COÖRDINATORS	39

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER CORINNE VANDER WAUVEN

De Adviesraad voor Bioveiligheid stelt hier zijn activiteitenverslag voor het jaar 2019 voor. De Raad werkt in een sfeer van eerlijkheid en wederzijds respect. Het werk van de experts en van de leden van de Raad berust natuurlijk op dat van de SBB, waarvan de vakkundigheid, expertise en ondersteuning in het beheer van de dossiers onderlijnd moeten worden.

Net zoals vorig jaar kan men de nadruk leggen op de toename in aantal en diversiteit van dossiers betreffende medische toepassingen. Deze dossiers worden behandeld in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004 over GGO-geneesmiddelen of in het kader van de Verordening (EG) nr. 1394/2007 over innoverende therapieën (in totaal acht dossiers), of in het kader van doelbewuste introductie in het leefmilieu voor onderzoek en ontwikkeling (zes dossiers). Negen dossiers gaan over vaccins voor menselijk of dierkundig gebruik, en vijf dossiers hebben gentherapie als onderwerp. Deze cijfers tonen het toenemend belang aan van de technieken van genetische modificaties voor de geneeskunde. Aangezien deze GGO's ontworpen zijn om rechtstreeks op het lichaam van mens of dier in te werken, is de milieurisicobeoordeling hier van groot belang.

Een ander beeld wordt geschetst door de 17 aanvragen voor GGO's voor voeding en diervoeder die behandeld zijn. Hierin vindt men enkel de belangrijke gewassen: katoen, soja, koolzaad en maïs. Een belangrijk deel van deze dossiers gaat over planten die het product zijn van conventionele kruisingen tussen twee GG planten. Daarnaast gaan zes dossiers over een aanvraag tot hernieuwing van toelating van reeds eerder toegelaten GGO's. De genetische modificaties die worden ingebracht in de planten hebben veelal eenzelfde doel: resistentie opwekken tegen insecten en/of tegen herbiciden.

Met uitzondering van een veldproef uitgevoerd in het kader van onderzoek en ontwikkeling, werden al deze aanvragen ingediend in het kader van Verordening (EG) 1829/2003 voor de commercialisatie van GGO's voor voeding en veevoeder. Hierdoor krijgen aspecten zoals bvb. allergeniciteit van het nieuw uitgedrukte eiwit een belangrijke rol in de risicobeoordeling. De eigenschap van resistentie tegen herbiciden heeft in sommige gevallen vragen doen rijzen over de aan- of afwezigheid van residu's of afbraakproducten van herbiciden in de plant. Hoewel deze vraag niet binnen het mandaat van de Adviesraad voor Bioveiligheid valt, toont dit de wil van de experts aan om de GG plant in haar geheel te bekijken, en dus niet los van de huidige landbouwtechnieken.

De technologie van genetische modificatie heeft invloed op verschillende maatschappelijk belangrijke gebieden: volksgezondheid, geneeskunde, landbouw, voeding. Door hun diversiteit zijn de dossiers die behandeld worden door de Raad daar zeker een weerspiegeling van.



Dr. Corinne Vander Wauven
Voorzitter Adviesraad voor Bioveiligheid

INLEIDING

België is een federale Staat, samengesteld uit drie gemeenschappen en drie gewesten. Om ongelijkheden te vermijden tussen de verschillende entiteiten die bevoegdheden delen op het gebied van bioveiligheid, was een geharmoniseerde implementatie van de Europese regelgeving inzake bioveiligheid nodig. Als gevolg hiervan, worden de beslissingen van de verschillende administratieve organen die de verschillende institutionele niveaus vertegenwoordigen, genomen op basis van één enkel wetenschappelijk adviesstelsel inzake bioveiligheid. In dit systeem worden alle bioveiligheidsaspecten van het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen beoordeeld op een gecoördineerde manier, onafhankelijk van de specifiek betrokken regelgevingen.

De wettelijke basis voor dit gecentraliseerd adviesstelsel inzake bioveiligheid is het *samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997¹ tussen de federale overheid en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid*.

Volgens het samenwerkingsakkoord wordt de expertise inzake bioveiligheid in België door twee complementaire organen uitgevoerd: de *Adviesraad voor Bioveiligheid* (hierna "de Raad") en de *Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)* van Sciensano (vroeger Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, en later Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid).

De Raad bestaat uit vertegenwoordigers van de federale ministers die bevoegd zijn voor landbouw en volksgezondheid, alsook de vertegenwoordigers die zijn aangeduid door de regionale ministers; ook de federale minister van Tewerkstelling en Arbeid en de minister van Wetenschapsbeleid zijn vertegenwoordigd in die Raad. De Raad telt zo twaalf vaste leden en evenveel plaatsvervangers. De leden worden benoemd door de Koning op voorstel van de federale minister van Volksgezondheid, en dat voor een verlengbaar mandaat van vier jaar.

De Raad wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door externe wetenschappelijke deskundigen uit de academische wereld en door de SBB. Het secretariaat van de Raad wordt verzorgd door de SBB.

De Raad adviseert de bevoegde overheden over alle dossiers in verband met het in de handel brengen van producten bestaande uit GGO's of die GGO's bevatten, bij vragen met betrekking tot veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, en bij vragen over klinische proeven waarbij een introductie van GGO's in het leefmilieu mogelijk is. De raad kan eventueel worden geraadpleegd door de gewesten voor activiteiten van ingeperkt gebruik (m.a.w activiteiten in laboratoria, serres, proefdierverblijven, productie-eenheden en ziekenkamers) waarbij GGO's en pathogene organismen worden gebruikt. De Raad kan ook op eigen initiatief of op vraag van een minister advies verlenen. Voor bepaalde materies en bepaalde soorten dossiers kan de Raad sommige van zijn bevoegdheden delegeren aan de SBB.

Het samenwerkingsakkoord voorziet in artikel 20 in de redactie van een jaarrapport². Dit rapport is niet alleen een verslag van de activiteiten van de Raad maar ook een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de federale overheid en de gewesten en tussen de gewesten onderling, en anderzijds van het evaluatiesysteem opgericht door de wetgever voor zowel dossiers van doelbewuste introductie in overeenstemming met de Richtlijn 2001/18/EG (die de Richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met de Richtlijn 2009/41/EG (die de Richtlijn 90/219/EEG heeft vervangen).

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.

Dit verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2019 tot en met december 2019. Het bevat vijf hoofdstukken:

Hoofdstuk 1 handelt over de functionering van de Raad en van zijn activiteiten.

Hoofdstuk 2 handelt over de activiteiten van de SBB in het kader van de missies voorzien in het samenwerkingsakkoord.

Hoofdstuk 3 behandelt de andere doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.

Hoofdstuk 4 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 5 bevat een reflectie van de Raad en van de SBB op hun werking en op toekomstperspectieven.

1. ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID

1.1. Samenstelling en functionering

De samenstelling van de Raad³ is bepaald door het Koninklijk besluit van 15 november 2017 (Staatsblad van 28 november 2017). De ledenlijst is beschikbaar op de website van de Raad (www.bio-raad.be/Pages/Members.aspx). De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

Dr. Corinne Vander Wauven en Prof. Geert Angenon zijn respectievelijk voorzitter en vicevoorzitter van de Raad.

De Raad kwam viermaal in 2019 in plenaire vergadering bijeen op de volgende data: 29 januari, 19 maart, 17 september en 10 december.

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

Reglement van Interne Orde (RIO)

Overeenkomstig de herzieningsclausule voorzien in artikel 35 van het RIO, heeft de Raad de praktische uitvoering van de bepalingen in zijn reglement van interne orde geëvalueerd. De versie van het RIO die sinds 2 februari 2019 van kracht is werd bevestigd op 18 december.

Externe communicatie

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad⁴. Het bevat voornamelijk:

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

Externe expertise

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vragen met betrekking tot bioveiligheid, en conform de artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord, kunnen de Raad en de SBB een beroep doen op de wetenschappelijke ondersteuning van externe experts. Deze samenwerking met wetenschappers is zeer belangrijk om wetenschappelijk gefundeerde adviezen aan de bevoegde overheden over te maken. Hiertoe hebben de Raad en de SBB een gezamenlijke lijst van 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.

Deze gezamenlijke lijst van experts werd in 2019 bijgewerkt. De Raad en de SBB hebben de nieuwe samenstelling van de lijst op 17 september goedgekeurd. Deze lijst is beschikbaar op de website van de Raad <<http://www.bio-raad.be/Pages/List-experts.aspx>>.

De huidige lijst telt 34 experts, waarvan elf ook leden zijn van de Raad.

³ De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van de leden zijn bepaald volgens artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.

⁴ De website is toegankelijk via de volgende adressen: <www.bio-conseil.be>, <www.conseil-biosecurite.be>, <www.bio-raad.be>, <www.bioveiligheidsraad.be>, <www.bio-council.be> ou <www.biosafety-council.be>.

Methodologie voor de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het RIO evalueert de Raad de bioveiligheidsdossiers geval per geval.

De klassieke evaluatieprocedure is als volgt:

1. De Raad geeft een coördinator 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 krijgen toegang tot het dossier op het beveiligde Extranet en worden verzocht na te gaan of de informatie in het dossier volstaat voor de risico-evaluatie van het GGO voor de volksgezondheid en het leefmilieu. 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.

Sinds 24 oktober 2017 heeft de Raad vereenvoudigde procedures vastgesteld voor de administratieve follow-up en wetenschappelijke evaluatie van twee soorten dossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 ("EFSA-dossiers"):

- EFSA-dossiers voor GGOs met meerdere "transformation events" ("stacked events"). Voor deze dossiers is de beoordeling beperkt tot (i) de specifieke problemen die de Raad heeft vastgesteld bij het beoordelen van de bijbehorende individuele "events", (ii) nieuwe informatie over individuele "events" die relevant zijn voor de risicobeoordeling, en (iii) de specifieke aspecten van de risicobeoordeling van GGOs met meerdere "transformation events" waarnaar wordt verwezen in Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 503/2013 van de Commissie (stabiliteit van kenmerken, expressie van nieuwe eiwitten en interacties tussen nieuw uitgedrukte kenmerken). Als de punten (i) en (ii) niet van toepassing zijn, worden alleen experts in moleculaire karakterisering gecontacteerd.

- EFSA dossiers voor vernieuwing van toelating. Voor deze dossiers wordt alleen een evaluatie uitgevoerd (en externe experts eventueel gecontacteerd) indien het dossier nieuwe informatie aanbrengt, en/of indien de Raad tijdens de evaluatie van de initiële aanvraag specifieke problemen heeft geïdentificeerd, die aanvullend onderzoek vereisen vanuit het oogpunt van risicobeoordeling.

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

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 2019 heeft de Raad zes dossiers behandeld:

- Dossier B/BE/18/BVW2 : Fase II klinische studie m.b.t. nieuwe levende afgezwakte orale kandidaat poliovaccins Type 2, na te gaan bij gezonde volwassenen en adolescenten die reeds eerder gevaccineerd werden met een oraal poliovaccin of een geïnactiveerd poliovaccin. Een advies over de wijziging van experimentele protocol werd op 15 januari naar de bevoegde overheid opgestuurd.

- Dossier B/BE/18/BVW6 : Globale klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spinale spieratrofie. Het advies voor dit dossier werd op 7 januari goedgekeurd (ref. BAC_2019_0004).

- Dossier B/BE/18/BVW9 : Fase 1/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adenovirus) bevat, om zuigelingen te beschermen tegen RSV-ziekte. Het advies voor dit dossier werd op 22 januari goedgekeurd (ref. BAC_2019_0078).

- Dossier B/BE/19/BVW2 : Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met hemofilie A. Het advies voor dit dossier werd op 24 mei goedgekeurd (ref. BAC_2019_0491).

- Dossier B/BE/19/BVW3 : Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (herpes simplex virus), voor de behandeling van pediatrische personen met gevorderde tumoren buiten het centrale zenuwstelsel. Het advies voor dit dossier werd op 13 mei goedgekeurd (ref. BAC_2019_0439).

- Dossier B/BE/19/BVW4 : Doelbewuste introductie in het leefmilieu met een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus bevat (recombinante vesiculaire stomatitisvirus), voor preventieve vaccinatie tegen de virale Ebola-ziekte van gezondheidswerkers onder omstandigheden « emergency use ». Het advies voor dit dossier werd op 17 september goedgekeurd (ref. BAC_2019_0730).

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

In 2019 heeft de Raad één dossier behandeld:

- Dossier B/BE/19/V1: Veldproef met een genetisch gemodificeerde maïs gebruikt als biosensor voor het meten van DNA-schade als gevolg van milieustress. Het advies voor dit dossier werd op 19 maart goedgekeurd (ref. BAC_2019_0242).

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 2019 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

In 2019 heeft de SBB, op mandaat van de Raad, geen enkel dossier van dit type behandeld (zie hoofdstuk 2.1).

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

In 2019 heeft de Raad acht dossiers behandeld:

- Dossier EMA/H/C/003691 betreffende een behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO (Zynteglo) : de Raad heeft op 14 januari (ref. BAC_2019_0027) en 15 maart (ref. BAC_2019_0215) commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier EMA/H/C/004750 betreffende een behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO (Zolgensma) : de Raad heeft op 8 februari (ref. BAC_2019_0118) en 11 juni (ref. BAC_2019_0520) commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier EMEA/V/C/005057 betreffende een GGO-vaccin voor veterinair gebruik (Prevexxion RN+HVT+IBD) : de Raad heeft op 18 maart commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC_2019_0206).

- Dossier EMEA/V/C/005058 betreffende een GGO-vaccin voor veterinair gebruik (Prevexxion RN) : de Raad heeft op 18 maart commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC_2019_0208).

- Dossier EMEA/V/C/005077 betreffende een GGO-vaccin voor veterinair gebruik (Vectormune FP+ILT+AE) : de Raad heeft op 18 maart (ref. BAC_2019_0210) en 25 oktober (ref. BAC_2019_0869) commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier EMEA/H/C/003876 betreffende een GGO-vaccin voor menselijk gebruik (Vaxchora) : de Raad heeft op 10 mei (ref. BAC_2019_0412) en 4 oktober (ref. BAC_2019_0771) commentaren gestuurd naar EMA betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu.

- Dossier EMEA/H/C/004554 betreffende een GGO-vaccin voor menselijk gebruik (Ervebo) : de Raad heeft bijgedragen aan de beoordeling van het risico voor het leefmilieu in de drie beoordelingsrapporten die België heeft uitgebracht (20 mei, 5 september en 1 oktober) als rapporteur voor dit dossier.

- Dossier EMEA/V/C/005190 betreffende een GGO-vaccin voor veterinair gebruik (Innovax-ND-MD) : de Raad heeft op 4 november commentaren gestuurd naar EMA (European Medicines Agency) betreffende de beoordeling van het risico voor het leefmilieu (ref. BAC_2019_0897).

Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (“EFSA-dossiers”)

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

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

- Commentaar op het dossier die wordt doorgegeven aan EFSA (European Food Safety Authority) via een beveiligde Extranet, tijdens de consultatieperiode van drie maanden voor de lidstaten, zoals bepaald in artikel 6.4 van de Verordening (EG) 1829/2003;
- Finaal advies over het dossier ter attentie van de Belgische bevoegde overheid. Dit advies wordt opgesteld na publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van EFSA;
- 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 omvatten (i) nieuw ingediende aanvragen in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 en (ii) aanvragen om de verlenging van een vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening en met betrekking tot GGO's voorheen toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEG of de Verordening (EG) 258/97 en waarvan de vergunning bijna verlopen is.

In 2019 werden elf nieuwe aanvragen en vijf aanvragen om verlenging van een vergunning door de Raad behandeld. Deze zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 1 en 2. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad in 2019 is opgetreden.

**Tabel 1: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers verwerkt door de Raad in 2019**

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
DE-2011-103	Syngenta	Maïs BT11 x MIR162 x 1507 x 5307 x GA21	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	13/05/19
NL-2013-112	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/03/19
NL-2013-113	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	29/01/19
NL-2016-128	Monsanto	Soja MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	10/12/19
NL-2016-131	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	17/09/19
NL-2016-134	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	17/09/19
NL-2016-135	Monsanto	Soja MON87708 x MON89788 x A5547-127	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	17/09/19
NL-2017-144	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	10/12/19
NL-2018-151	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	15/01/19
NL-2018-153	BASF	Soja GMB151	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	23/05/19
ES-2018-154	BASF	Katoen GHB811	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	18/04/19

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 2019

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-009	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	29/01/19
RX-012	Bayer CropScience	Koolzaad T45	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	19/03/19
RX-013	Syngenta	Maïs MIR604	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	10/12/19
RX-014	Monsanto	Maïs MON88017	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	19/03/19
RX-015	Monsanto	Maïs MON89034	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	10/12/19

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

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2019 geen andere bijdragen geleverd.

1.4. 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).

1.5. Andere activiteiten van de Raad

Eind 2018 had de Raad een werkgroep opgericht (bestaande uit vier leden waaronder de voorzitter, en de SBB) dat belast was met het identificeren en analyseren van de gevolgen voor de Raad, het secretariaat en de externe experts, van de grote toename in het aantal dossiers betreffende medicinale GGO's (klinische proeven en EMA dossiers). Denkpistes voor de optimalisatie van het werk van de verschillende partijen werden toen voorgesteld.

Deze werkgroep heeft in 2019 verder gewerkt. Dossier EMA/H/C/003691 werd als test-case gebruikt voor het opstellen van een "gestandaardiseerd advies" voor EMA dossiers betreffende het gebruik van autologe humane cellen getransduceerd met retrovirale of lentivirale vectoren. Hoewel het gebruik van een gestandaardiseerd advies als voorbarig door de leden van de Raad werd ervaren, werd toch overeengekomen om een checklist van belangrijke aandachtspunten op te stellen voor dit soort dossiers. De werkgroep zal nu werk maken van het opstellen van deze checklist.

2. DIENST BIOVEILIGHEID EN BIOTECHNOLOGIE (SBB)

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke deskundigen. De SBB heeft opdrachten van zowel administratieve als wetenschappelijke aard, conform, in het bijzonder, de beschikkingen van artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. De Gewesten hebben de SBB ook met een expertisetaak belast⁵.

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

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en het verschaffen van wetenschappelijke en technische informatie over bioveiligheidsaspecten, via diverse kanalen zoals wetenschappelijke publicaties⁶, mondelinge presentaties, organisatie van wetenschappelijke evenementen of de website "Belgian Biosafety Server" (www.bioveiligheid.be).

Sinds juni 2010 maakt het laboratorium voor GGO-analyse en onderzoek functioneel geen deel meer uit van de SBB. Het is nu geïntegreerd in de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano. Dit laboratorium neemt de opdracht van expertiselaboratorium waar zoals voorzien in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord. De bijbehorende activiteiten zijn ook het onderwerp van dit rapport.

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

Sinds 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid de SBB⁷ gemachtigd om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende vergunningsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaar worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de Richtlijn en worden door de bevoegde autoriteit doorgegeven aan de rapporterende staat.

In 2019 heeft de SBB geen enkel dossier van dit type behandeld.

2.2. Taken van de SBB voor de gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁸

De gewesten hebben, sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse Gewest en sinds januari 1995 voor Wallonië, overeenkomsten afgesloten met Sciensano. Deze overeenkomsten belasten de SBB met de opdracht de regionale overheden bij te staan in de toepassing van de Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, in het bijzonder in het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. De overeenkomsten schrijven regelmatige vergaderingen voor, alsook een verslaggeving aan de gewesten over de activiteiten van de SBB.

Het jaarverslag van de SBB voor de gewesten voor 2018 werd op 14 februari 2019 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 2019, 170 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 261 gemotiveerde adviezen).

⁵ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.

⁶ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op de website www.bioveiligheid.be

⁷ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

⁸ Artikel 18 § 1 van het samenwerkingsakkoord: "De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE."

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

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

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

Overeenkomstig de verdragen tussen Sciensano en de gewesten, heeft de SBB op 1 maart 2019 het jaarverslag met betrekking tot artikel 17.1 van Richtlijn 2009/41/EG naar de Europese Commissie gestuurd. Dit verslag bevat de lijst van activiteiten van ingeperkt gebruik van klasse 3 en 4⁹ met genetisch gemodificeerde micro-organismen en die in België werden gemeld in 2018.

Overeenkomstig artikel 17.2 van Richtlijn 2009/41/EG werd het verslag van de synthese over de verworven ervaringen in het kader van deze richtlijn opgesteld voor de periode 2014-2018 en verstuurd op 12 maart 2019 naar de Europese Commissie via de online vragenlijst.

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

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

De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. De SBB werd aangesteld als nationaal aanspreekpunt voor het centrum voor informatie-uitwisseling ("Biosafety Clearing House"), opgericht in het kader van het Protocol.

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

De lijst van de officiële vergaderingen die de SBB en het GGO laboratorium in 2019 hebben bijgewoond, staat in bijlage 2.

2.6. Andere activiteiten van de SBB in verband met de opdrachten van het samenwerkingsakkoord

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

De SBB is lid van de OESO "Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (ook lid van het Bureau), van de OESO "Working Group Safety of Novel Foods and Feeds", en van het "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

De lijst van de vergaderingen die de SBB in 2019 in dit kader heeft bijgewoond, staat in bijlage 2. _____

⁹ Klasse 3: activiteiten van ingeperkt gebruik die enig risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 3 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu; Klasse 4: activiteiten van ingeperkt gebruik die veel risico inhouden, of waarvoor inperkingsniveau 4 een passende bescherming biedt voor de menselijke gezondheid en het milieu.

3. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

3.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1 van het SA)¹⁰

Sinds 21 mei 2009 is de Richtlijn 90/219/EEG opgeheven en vervangen door de Richtlijn 2009/41/EG. België, via de gewesten, is sinds 5 juni 2008 volledig in orde met de omzetting. Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

3.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2 van het SA)¹¹

Sinds 17 oktober 2002 is de Richtlijn 90/220/EEG opgeheven en vervangen door de richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001. Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

3.3. Beheer van afval afkomstig van activiteiten met GGO's (artikel 2, 4° van het SA)¹²

Noch de Raad, noch de SBB werden tijdens de betrokken periode hierover aangeschreven.

¹⁰ Artikel 2, 1: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de Richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen";

¹¹ Artikel 2, 2: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de Richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen";

¹² Artikel 2, 4° van het samenwerkingsakkoord: "de coördinatie van de reglementaire bepalingen voor het afvalbeheer van de onder punten 1° en 2° bedoelde activiteiten".

4. BUDGET: FINANCIERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID (ARTIKELS 15, 16 EN 18 VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD)

Overeenkomstig artikel 18 van het samenwerkingsakkoord hebben de gewesten met Sciensano overeenkomsten afgesloten voor de personeels- en werkingskosten van vijf ambtenaren van niveau 1. De overeenstemmende bedragen voor 2019 staan in bijlage 3.

Bovendien 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), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, gedekt door de dotaties van Sciensano van het algemeen uitgavenbudget van de Federale Staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Hetzelfde geldt voor de vergoedingen toegekend aan de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB. Het bedrag van de vergoeding is sinds 5 mei 2016 vastgesteld in een koninklijk besluit¹³.

De bedragen voor 2019 staan in bijlage 3. Deze budgettaire enveloppe is een globale enveloppe. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende soorten onkosten beschreven in bovenstaand artikel 15.

Een koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011¹⁴ legt de retributies en bijdragen vast voor de indieners van dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu en de dossiers van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten (met uitzondering van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik), ingediend conform het koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in de Belgische wet van de Richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003 waarvoor België door EFSA belast is met het opstellen van een eerste verslag over de evaluatie van het risico voor het leefmilieu.

¹³ Koninklijk besluit van 19 april 2016 tot vaststelling van de bedragen toegekend aan experts voor het opstellen van rapporten betreffende bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 04/05/2016)

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

5. CONCLUSIES EN PERSPECTIEVEN

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

De externe expertise

De expertenlijst, gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB werd in 2019 geactualiseerd, en staat op de website van de Raad.

Zoals vermeld in hoofdstuk 1.1, staan momenteel 34 experten op de lijst, waarvan 11 leden van de Raad. Voor het eerst in enkele jaren werd deze lijst in 2019 uitgebreid met twee nieuwe experten, in de domeinen van de virologie en genterapie. Het aantal experten blijft desalniettemin erg laag, ondanks de inzet van de leden van de Raad en van de SBB om nieuwe experten te vinden in de wetenschappelijke wereld, en de mogelijkheid om zich kandidaat te stellen via de website van de Raad. De Raad stelt alles in het werk opdat de beoordeling van de reglementaire dossiers zou gebeuren door een afdoende aantal externe experten (ideaal ten minste twee experten per domein van wetenschappelijke specialisatie). De Raad stelt echter vast hoe moeilijk dit in praktijk is ten gevolge van het beperkte aantal experten en hun beperkte beschikbaarheid, in het bijzonder voor bepaalde expertisedomeinen zoals de toxicologie of de allergeniciteit.

De Raad is onlangs beginnen zoeken naar manieren om nieuwe experten aan te trekken, meer bepaald jonge wetenschappers. Eén van de denkpistes betreft een verhoogde zichtbaarheid en een meer formele erkenning van de bijdrage van de experten aan de activiteiten van de Raad, waardoor ze deze bijdragen beter kunnen valoriseren. De externe experten zouden ook op een meer rechtstreekse manier betrokken kunnen worden bij de bespreking van de adviezen of de wetenschappelijke discussies van de Raad, bij voorbeeld via hun fysieke aanwezigheid op de vergaderingen. Voor sommige dossiers of wetenschappelijke vragen zou deze aanwezigheid zelfs uitgebreid kunnen worden naar de kennisgevers, wat een open wetenschappelijk debat zou toelaten. De organisatorische gevolgen hiervan moeten natuurlijk nog uitgewerkt worden.

Deelname van de leden

De aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in het jaar 2019 staat in detail beschreven in bijlage 5.

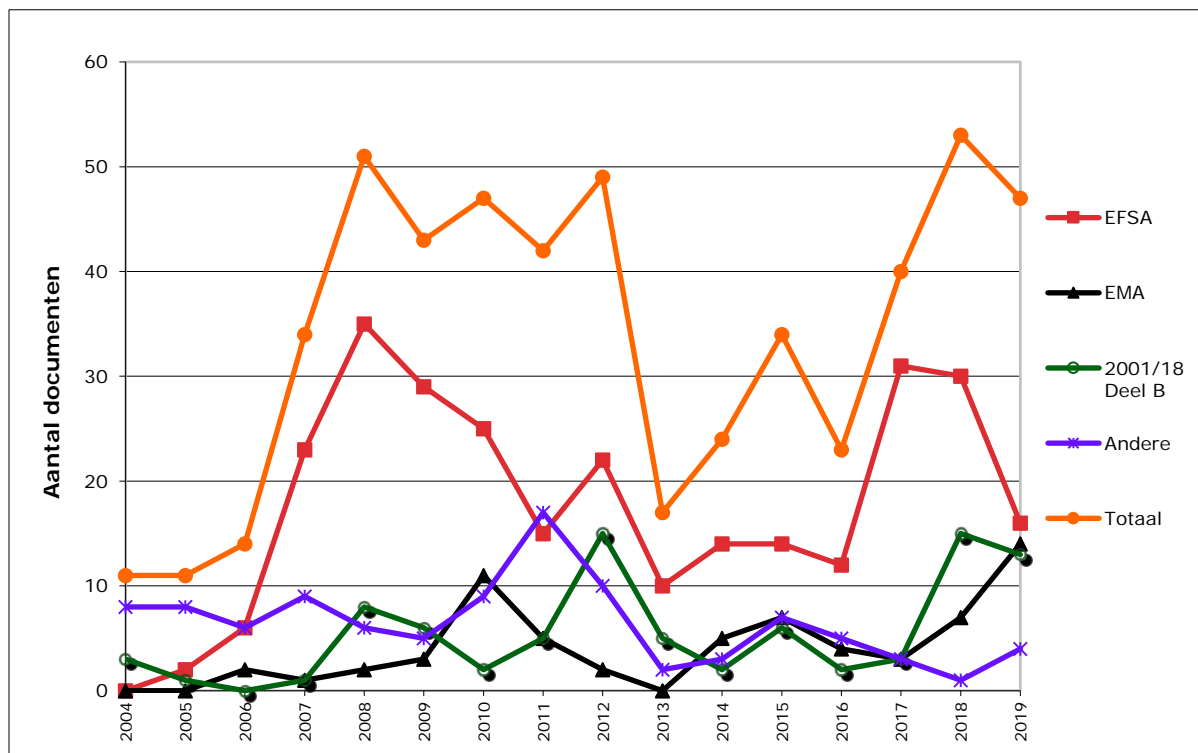
Twee van de door de Waalse regering aangewezen leden (J. Marlier and F. Vancayemberg) hebben ontslag genomen in april 2018. Twee andere leden namen ontslag in 2019 (M. De Proft en B. Schiffers). Eind 2019 waren deze vier mensen nog steeds niet vervangen.

Verschillende wetenschappelijke leden nemen deel aan de voorbereiding van de adviezen van de Raad door bij te dragen aan de coördinatie van de wetenschappelijke evaluatie. Het aantal dossiers dat zij hebben gecoördineerd, staat eveneens in de tabel van bijlage 5.

Dossiers behandeld door de Raad

Figuur 1 toont, in functie van het reglementair kader, de evolutie van aantal documenten gepubliceerd door de Raad.

Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2019) van het aantal documenten gepubliceerd door de Raad mbt dossiers behandeld in het kader van de Verordeningen (EG) 1829/2003 (EFSA) of de Verordeningen (EG) 726/2004 (EMA), alsook met betrekking tot dossiers ingediend in België behandeld in het kader van de Richtlijn 2001/18 - deel B, of andere soorten dossiers



Een volledige lijst van de publicaties van de Raad in 2019 bevindt zich in bijlage 4.

Het jaar 2019 was gekarakteriseerd door een sterke toename in het aantal dossiers betreffende medicinale GGO's (klinische proeven en EMA dossiers voor de commercialisatie van medicinale GGO's). Deze trend, die reeds in 2018 merkbaar was, zal zich hoogstwaarschijnlijk in de komende jaren voortzetten, en een verandering teweegbrengen in de aard van de expertise die van de leden van de Raad en van de externe experts gevraagd wordt.

In deze context heeft de Raad zich gebogen over de beste manier om de leden bij dossiers of thema's te betrekken die zich buiten hun wetenschappelijke expertisedomein bevinden. De "niet-expert" leden hebben zeker een meerwaarde voor de besprekingen binnen de Raad. Deze zou nog verhoogd kunnen worden indien deze leden beter geïnformeerd zouden zijn van de wetenschappelijke aspecten en het regelgevingskader rond deze dossiers of thema's. Dit zou men kunnen bereiken aan de hand van korte presentaties tijdens de vergaderingen van de Raad, gegeven door "expert" leden of door gastsprekers. Deze aanpak zal in 2020 geïmplementeerd worden.

5.2. 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, de manier van samenwerken met de bevoegde autoriteiten en de samenstelling van de Raad, evenals de dossiers en vragen die moeten worden geëvalueerd.

5.3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

Sinds 2016 is het aantal dossiers met betrekking tot medicinale GGO's (klinische proeven of "EMA dossiers") enkel gestegen, en deze tendens zal zich waarschijnlijk voortzetten in de komende jaren. In 2019 heeft de Raad, voor het eerst sinds zijn oprichting, meer documenten gepubliceerd betreffende medicinale GGO's dan betreffende GGO's voor voeding en veevoeder. De SBB, de leden van de Raad die als coördinator optreden, en de externe experts betrokken bij de evaluatie van deze dossiers voor medicinale GGO's, worden dus vaak gevraagd om hieraan mee te werken. Ze moeten soms binnen zeer strakke termijnen werken, vooral voor EMA dossiers. EMA en de Europese Commissie hebben nu ook nog deze termijnen ingekort, waardoor de SBB vreest dat deze rationalisatie van de evaluatieperiode, ook al is die voor sommige aspecten noodzakelijk, ten koste gaat van de kwaliteit van de wetenschappelijke risicobeoordeling.

Het stijgend aantal klinische proeven met GGO's, vaak in parallel uitgevoerd in verschillende Europese landen, heeft aangetoond dat er nood is aan verduidelijking van sommige aspecten van de risicobeoordeling, en aan de harmonisatie - voor zover mogelijk - van de procedurele aspecten tussen de verschillende Europese Lidstaten. Verschillende werkgroepen, bestaande uit experts van de Lidstaten en van de Commissie, trachten dit al enkele jaren te verwezenlijken. De SBB is hierbij ook zeer actief betrokken. We willen in deze context ook wijzen op volgende publicatie van de SBB: *A. Leunda and K. Pauwels (2019). GMO Regulatory Aspects of Novel Investigational Vaccine Candidates. The environmental risk assessment of novel investigational vaccine candidates. In Vaccines. London : Vijay Kumar, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.85341>*

Naast het uitvoeren van de taken van secretariaat van de Raad, blijft de SBB zich ook actief inzetten in de opvolging van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals de nieuwe technieken voor wijzigingen van het genoom (CRISPR-Cas, RNAi, ...), gene drive technieken, of synthetische biologie. Naast het opvolgen van de literatuur en de deelname aan wetenschappelijke vergaderingen, draagt de SBB bij aan diverse projecten, zoals:

- Discussies in het kader van het Protocol van Cartagena voor bioveiligheid ("Open Ended Online Forum on Risk Assessment and Risk Management");
- De werkgroep van EFSA over synthetische biologie in planten;
- COST Action CA15223 "Modifying plants to produce interfering RNA" (2016-2020) (Horizon 2020 van de EU);
- COST Action CA18111 "Genome editing in plants – a technology with transformative potential" (2019-2023) (Horizon 2020 van de EU);
- NWO-project " Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety" (2018-2021) (gefinancierd door Nederland).

BIJLAGEN

- BIJLAGE 1: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's
- BIJLAGE 2: Aanwezigheid van de SBB en het GGO laboratorium op internationale vergaderingen
- BIJLAGE 3: Financiering van het gemeenschappelijke evaluatiesysteem inzake bioveiligheid
- BIJLAGE 4: Lijst van de publicaties van de Raad in 2019
- BIJLAGE 5: Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad en activiteiten van de leden als coördinator in 2019

BIJLAGE 1: ROL EN TUSSENKOMSTEN VAN DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID IN DE VERSCHILLENDE REGLEMENTAIRE PROCEDURES INZAKE GGO

In de onderstaande tabellen staan de tussenkomsten van de Raad in de tekst in vetgedrukt.

Afkortingen

ARB: Adviesraad voor Bioveiligheid

BO: Bevoegde overheid

EFSA: Europees Agentschap voor Voedselveiligheid

EMA: Europees Agentschap voor Geneesmiddelen

GGO: Genetisch gemodificeerde organisme

SBB: Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van Sciensano

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

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

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



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



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

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

Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid



De Belgische BO **vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen**.
Indien van toepassing houdt het advies van de ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.
De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, de Europese Commissie en de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*).



De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever **wordt door de ARB nagezien**. Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.



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

Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten



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



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



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

Het dossier wordt ingediend bij EFSA.



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

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



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



De ARB kijkt na of rekening werd gehouden met zijn vragen en commentaar, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, **in de EFSA opinie** en **stuurt een advies naar de Belgische BO.**



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

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

Het dossier wordt ingediend bij EMA.



In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert EMA de consultatie van BO van de Lidstaten onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatieverslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. **Na inzage van het dossier en van het evaluatieverslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door** aan de rapporterende lidstaat die aan EMA een finaal verslag bezorgt.



Indien nodig vraagt EMA bijkomende informatie aan de kennisgever.



De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO.
De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat.



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

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

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

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

BIJLAGE 2: AANWEZIGHEID VAN DE SBB EN HET GGO LABORATORIUM OP INTERNATIONALE VERGADERINGEN

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Brussel).

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Brussel).

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Brussel).
- In 2019 hebben seven vergaderingen van de Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk plaatsgevonden, waar de aanwezigheid van de SBB of van het GGO-labo niet vereist was.

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

- In 2019 hebben twee vergaderingen van Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety plaatsgevonden, waar de aanwezigheid van de SBB niet vereist was.

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

- Vergaderingen in het kader van activiteiten van het GGO Panel van EFSA (Parma, Italië) : 20/06 en 24-25/10 (GMO plant SynBio WG), 27-28/11 (open plenary meeting).
- Vergaderingen in het kader van de Steering Group OESO 'Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants' (on-line vergaderingen): 11/01, 18/03, 27/03, 07/06, 11/10, 25/11.
- Vergadering in het kader van de ad hoc Groep OESO 'Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology' (on-line vergadering): 03/12.
- 01/10: Vergadering van de Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (Brussel) + on-line vergaderingen: 29/01, 31/01, 07/02, 27/02, 05/03, 27/03, 30/04, 14/05, 29/05, 11/06, 09/09, 07/10, 04/12.
- 04-05/04 : 26th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (Parijs, Frankrijk).
- 08/04: Joint WG-SNFF/WG-HROB Workshop: Environmental and food/feed safety assessment of biotechnology products, four decades of OECD work - experience gained, achievements and looking forward (Parijs, Frankrijk).
- 09-11/04 : 33rd Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Parijs, Frankrijk).
- 18-19/06 : 10th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italië).
- 11/02: ENGL Working Group DNA extraction web meeting
- 19-20/02: 36th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië).
- 02/04: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 27/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 18-19/02: 37th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië).
- 12/09: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.

- 30/09-2/10 15th Workshop of GMO national reference laboratories regulation (EU) 2017/625 and 30th ENGL Annual meeting (Ispra, Italië).
- 25-26/11: ENGL Working Group DNA extraction (Ispra, Italië).
- 28/11: ENGL Working group Method Performance Requirements

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 de Richtlijn 90/220/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 1/2/2 (Brussels Hoofdstedelijk Gewest/Vlaams Gewest/Wallonië).

De federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van het GGO laboratorium van Sciensano, voor zijn rekening. 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 Raad¹⁵. De federale staat neemt ook de vergoedingen toegekend aan de experten van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Bioveiligheidsraad of de SBB, voor zijn rekening¹⁶.

De gewesten zelf vertrouwen aan de SBB een expertiseopdracht toe in het kader van de bovenvermelde richtlijnen. Met dit doel hebben zij overeenkomsten afgesloten met Sciensano. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertisekosten¹⁷ voor hun rekening.

2. Budget toegekend in 2019 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2019 een gecumuleerd budget van 571.246 euro toegekend aan Sciensano voor werkings- en personeelskosten. Deze jaarlijkse uitkering laat de betaling toe van vijf contractuele experten van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertiseopdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de

¹⁵ Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord:

Ten laste van de Federale Staat:

1° De werkingskosten voor het secretariaat van de Raad, van de DBB (= SBB) en van de Belgische delegatie op internationaal niveau.

2° De personeels-, de werkings- en de investeringskosten voor tenminste drie ambtenaren van niveau 1 en twee beambten van niveau 2 behorende tot het personeel van het IHE, die instaan voor administratieve en wetenschappelijke taken van de DBB en van zijn expertiselaboratorium.

3° De vergaderkosten van de Raad zoals bepaald in artikel 16, § 1.

¹⁶ Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

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

¹⁷ Artikel 18 van het samenwerkingsakkoord:

§ 1. De gewestelijke ministers verbinden zich ertoe overeenkomsten af te sluiten met de rechtspersoonlijkheid van het IHE.

Deze overeenkomsten bepalen dat de DBB voor rekening van de Gewesten, in overeenkomst met de bepalingen van § 2, een evaluatie opdracht uitvoert met als doel de gewestelijke autoriteiten bij te staan bij het in werking stellen van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG, in het bijzonder met betrekking tot het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze richtlijnen.

De DBB dient eveneens een of meerdere geïnformatiseerde databanken samen te stellen op basis van de gegevens bekomen tijdens de uitvoering van de bovenstaande evaluatie-opdracht. Deze gegevens blijven het bezit van de overheid, voor wiens rekening de gegevens werden verzameld en blijven ter harer beschikking.

§ 2. De personeelskosten, de werkingskosten, het eventueel forfait van 10 % voor patrimoniumkosten van de rechtspersoonlijkheid van het IHE en de onkosten voor deskundigen bedoeld in artikel 16 § 2, worden gedragen door ieder Gewest volgens de verdeelsleutel 1/2/2. Het personeel bestaat uit ten minste vijf agenten van niveau 1.

overeenkomsten Sciensano - gewesten (zie hoofdstuk 2.2). Wat overblijft, is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

2.2. Financiering door de Federale Staat

De personeelskosten en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, worden door Sciensano gedekt op basis van de dotaties van het algemeen uitgavenbudget van de federale staat en van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu. Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende typen kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

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

Personeel

In 2019 heeft de SBB en het GGO laboratorium (geïntegreerd in de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano), ten koste van het federaal budget, zes voltijdse equivalenten van niveau 1, twee voltijdse equivalenten van niveau B en een half voltijds equivalent van niveau C ter beschikking gehad. Deze voltijdse 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 experten specifiek toegewezen aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

Werkings- en investeringsbudgetten

Het bedrag uitbetaald in 2019 voor de verblijfs- en verplaatsingskosten aan de experten en de leden van de Raad¹⁸ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euro/uur) is 22.789 euro. 63.700 euro werd besteed aan de werking van het GGO laboratorium.

¹⁸ Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord:

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

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

BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2019

Datum	Referentie	Onderwerp
07/01/2019	BAC_2019_0004	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW6 of the company AveXis, Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
14/01/2019	BAC_2019_0027	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zyntenglo - EMA/H/C/003961
15/01/2019	BAC_2019_0051	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-151 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
22/01/2019	BAC_2019_0078	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW9 of the company GlaxoSmithKline Biologicals for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
22/01/2019	BAC_2019_0080	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/18/BVW9 de GlaxoSmithKline Biologicals, pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
22/01/2019	BAC_2019_0081	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid voor opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/18/BVW9 van GlaxoSmithKline Biologicals voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
29/01/2019	BAC_2019_0101	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-113 (genetically modified maize MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/01/2019	BAC_2019_0102	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-009 (soybean A2704-12) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/02/2019	BAC_2019_0096	Reglement van inwendige orde (version 12)
08/02/2019	BAC_2019_0118	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zolgensma - EMA/H/C/004750
15/03/2019	BAC_2019_0215	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zyntenglo - EMA/H/C/003961
18/03/2019	BAC_2019_0206	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Prevexion RN+HVT+IBD - EMEA/V/C/005057
18/03/2019	BAC_2019_0208	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Prevexion RN - EMEA/V/C/005058
18/03/2019	BAC_2019_0210	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Vectormune FP+ILT+AE - EMEA/V/C/005077
19/03/2019	BAC_2019_0200	Lijst van vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/19/V1
19/03/2019	BAC_2019_0242	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/V1 (maize ATR-Hb ^{KO} , ATR-A ^{KO} & ATM-Ga ^{KO}) from VIB under Directive 2001/18/EC
19/03/2019	BAC_2019_0245	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-014 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

19/03/2019	BAC_2019_0248	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-112 (genetically modified maize MON89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/03/2019	BAC_2019_0249	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-012 (oilseed rape T45) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/03/2019	BAC_2019_0258	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport d'activités 2018
19/03/2019	BAC_2019_0259	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteitenverslag 2018
20/03/2019	BAC_2019_0246	Jaarlijkse belangen verklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Jaar 2019
18/04/2019	BAC_2019_0350	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-154 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
10/05/2019	BAC_2019_0412	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Vaxchora - EMEA/H/C/003876
13/05/2019	BAC_2019_0393	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2011-103 (genetically modified maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/05/2019	BAC_2019_0439	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW3 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
23/05/2019	BAC_2019_0485	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-153 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
24/05/2019	BAC_2019_0491	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW2 of the company BioMarin Pharmaceutical Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/06/2019	BAC_2019_0520	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zolgensma - EMA/H/C/004750
17/09/2019	BAC_2019_0730	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW4 of the company MSD Belgium for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/09/2019	BAC_2019_0745	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-131 (genetically modified maize MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/09/2019	BAC_2019_0746	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-134 (genetically modified maize MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/09/2019	BAC_2019_0747	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-135 (genetically modified soybean MON87708 x MON89788 x A5547-127) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/10/2019	BAC_2019_0771	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Vaxchora - EMEA/H/C/003876
25/10/2019	BAC_2019_0869	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Vectormune FP+ILT+AE - EMEA/V/C/005077
04/11/2019	BAC_2019_0897	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Innovax-ND-MD - EMEA/V/C/005190
10/12/2019	BAC_2019_1082	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-128 (genetically modified soybean MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

10/12/2019	BAC_2019_1083	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-144 (genetically modified maize MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/12/2019	BAC_2019_1084	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-013 (maize MIR604) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/12/2019	BAC_2019_1085	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-015 (maize MON89034) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

BIJLAGE 5: AANWEZIGHEID VAN DE LEDEN EN COÖRDINATORS

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2019
(zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen)

Aantal vergaderingen : 4

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid koppel effectief en/of plaatsvervanger
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
VANDER WAUVEN Corinne	3	ANNÉ Jozef	4	4/4
ZORZI Willy	3	ROEBROEK Anton	3	3/4
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
DE PROFT Maurice	0	VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas	2	2/4
ANGENON Geert	3	VERBRUGGEN Nathalie	1	4/4
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
PANIS Bart	3	GHEYSEN Godelieve	3	3/4
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
VOLCKAERTS Alfred	2	DEHON Lydie	2	3/4
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBEEK Ludo	2	CUSTERS René	3	4/4
DE LOOSE Marc	3	DEPICKER Ann	1	4/4
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	4	MARLIER Julie		4/4
DOMMES Jacques	1	VANCAVEMBERG Frank		1/4
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
SCHIFFERS Bruno	4	NIJS Wien	0	4/4
WILLARD-GALLO Karen	2	JASINSKI Christine	0	2/4

Leden van de Raad die als coördinator opgetreden hebben voor dossiers waarover de Raad in 2019 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	5
ANNÉ Jozef	8
CUSTERS René	6
PANIS Bart	1
ROEBROEK Anton	1
SCHIFFERS Bruno	5
VANDER WAUVEN Corinne	1
WILLARD-GALLO Karen	3