

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteiten- verslag 2020

31/03/2021
Ref. SC/1510/BAC/2021_0283

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	3
VOORWOORD VAN DE VOORZITTER GEERT ANGENON	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 INPUT DOOR DE RAAD.....	15
1.4. VOORBEREIDING VAN VERGADERINGEN VAN INTERNATIONALE INSTANTIES.....	15
1.5. ANDERE ACTIVITEITEN VAN DE RAAD	15
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).....	17
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).....	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)	24
BIJLAGEN	27
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 2020 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID.....	33
BIJLAGE 4: LIJST VAN DE PUBLICATIES VAN DE RAAD IN 2020	35
BIJLAGE 5: COÖRDINATORS	39

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER GEERT ANGENON

Het jaar 2020 was een bijzonder bewogen jaar vanwege de COVID-19 pandemie. Het is dus niet geheel verwonderlijk dat ook de werking van de Adviesraad voor Bioveiligheid gedurende dit jaar in belangrijke mate beïnvloed werd door COVID-19. Fysieke vergaderingen van de Raad zijn alleen in januari en maart mogelijk geweest. Gedurende de rest van het jaar werden adviezen behandeld via schriftelijke procedures en werd informatie uitgewisseld via e-mail. Zoals steeds hebben we hierbij kunnen rekenen op de expertise en de excellente wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).

Reflectie over de werkwijze van de Raad in het jaar 2020, waarbij voornamelijk via schriftelijke procedures werd gewerkt, heeft ons geleerd dat deze beperkingen heeft, en dat plenaire vergaderingen van nut blijven om maximale uitwisseling van opinies tussen alle betrokkenen, de leden van de Raad en de SBB, te garanderen. Er werd bijgevolg beslist om in de toekomst toch regelmatig plenaire vergaderingen te houden, zij het dat deze via video-conferencing zullen doorgaan zolang fysieke vergaderingen onmogelijk of niet aangewezen zijn. Anderzijds laat de ervaring die in deze periode werd opgedaan ook toe om de werking van de Raad in de toekomst verder aan te passen en te optimaliseren; in het bijzonder kan, los van COVID-19, het gebruik van elektronische vergaderinstrumenten van nut blijven om bepaalde leden van de Raad, experts of uitgenodigden toe te laten om op afstand aan vergaderingen deel te nemen.

Een ander gevolg van de coronacrisis, was de Europese beslissing om de procedures voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, aan te passen en op te schorten voor klinische proeven. Hoewel een crisissituatie dergelijke maatregelen kan verantwoorden, blijft het ons inziens belangrijk dat de Lidstaten voldoende inbreng hebben in de beoordeling van het risico voor het leefmilieu van medicinale GGO's.

Onafhankelijk van COVID-19 blijkt uit recente ervaring met de milieurisicobeoordeling van klinische proeven en commercialisatie van medicinale GGO's dat de opgelegde tijdslimieten bijzonder kort geworden zijn. Dit zet grote tijdsdruk op de leden van de Raad, de experts en de SBB en noopt hen om zich uiterst flexibel op te stellen. Een aanpassing van deze procedures zou zeker welkom zijn. Zoals ook in vorige jaren reeds werd vastgesteld, zien we in 2020 een trend naar een groter aantal dossiers voor zowel klinische proeven als commercialisatie van medicinale GGO's. Dit zal een belangrijk aandachtspunt zijn bij de hernieuwing van de leden van de Raad in 2021 en bij rekrutering van externe experts.

Ten slotte wens ik te benadrukken dat, ondanks de impact van COVID-19 en de daarmee gepaard gaande aangepaste procedures, de normale werking van de Raad in het jaar 2020 gegarandeerd werd en dat alle adviezen tijdig verstrekt konden worden. Ik wens de leden van de Raad en de SBB dan ook uitdrukkelijk te bedanken voor hun expertise en voor hun niet aflatende inzet in deze moeilijke tijden.



Prof. Dr. ir. Geert Angenon
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 van 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, proefdierversuiven, 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 vult zijn opmerkingen in een activiteitenverslag voor de federale overheid en de gewestelijke ministers.

Dit verslag bestrijkt de activiteitenperiode van januari 2020 tot en met december 2020. 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 Raad⁴. De leden zijn benoemd voor een hernieuwbare termijn van 4 jaar.

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

Als gevolg van de inperkingsmaatregelen in verband met de Covid-19-crisis kon de Raad in 2020 slechts twee keer in plenaire vergadering bijeenkomen, namelijk op 4 februari en 10 maart.

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)

De versie van het RIO die op 2 februari 2019 is aangenomen en op 18 december 2019 is bevestigd, is nog steeds van kracht.

Externe communicatie

De website is het voornaamste middel voor de externe communicatie van de Raad. 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 is beschikbaar op de website van de Raad. 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 2020 heeft de Raad acht dossiers behandeld:

- Dossier **B/BE/18/BVW5** : Fase 1b/2a klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde *Lactococcus lactis*-stam bevat, voor de behandeling van patiënten met diabetes mellitus type 1. Een advies over de wijziging van experimentele protocol werd op 2 april 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. Vier adviezen over wijzigingen van experimentele protocol werden naar de bevoegde overheid opgestuurd, respectievelijk op 29 januari, 12 februari, 9 september en 14 december.

- 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. Een advies over een wijziging van de instructies voor de gebruikers werd op 29 januari naar de bevoegde overheid opgestuurd.

- Dossier **B/BE/20/BVW2** : Fase 1b/2 klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde virussen (respectievelijk adenovirus en vacciniavirus) bevat, die potentieel als een nieuwe behandeling van de infectie door het Humaan Papilloma Virus ingezet kunnen worden. Het advies voor dit dossier werd op 5 juni goedgekeurd (ref. BAC_2020_0511).

- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Fase I/IIa klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met cutane of subcutane tumoren of makkelijk injecteerbare lymfeklieren van uitgezaaide/gevorderde solide tumoren. Het advies voor dit dossier werd op 20 oktober goedgekeurd (ref. BAC_2020_1011).

- Dossier **B/BE/20/BVW4** : Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met spierdystrofie van Duchenne. De evaluatie van dit dossier was eind 2020 nog steeds aan de gang.

- Dossier **B/BE/20/BVW5** : Fase 1b klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde virussen (respectievelijk adenovirus en vacciniavirus) bevat, voor de behandeling van patiënten met huid- en longkankertypes. De evaluatie van dit dossier was eind 2020 nog steeds aan de gang.

- Dossier **B/BE/20/BVW6** : 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. Dit dossier is door de kennisgever in december 2020 ingetrokken, voordat de Raad een advies had goedgekeurd.

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

In 2020 heeft de Raad één dossier behandeld:

- Dossier **B/BE/20/V1**: Veldproef met een genetisch gemodificeerde maïs met gewijzigde groeikarakteristieken. Het advies voor dit dossier werd op 10 maart goedgekeurd (ref. BAC_2020_0256).

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 2020 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 2020 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 geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ("EMA-dossiers")

In het kader van de evaluatie van een EMA-dossier kan de Raad twee soorten bijdragen geven::

- Voor het overgrote deel van de dossiers stuurt de Raad naar het EMA (European Medicines Agency) via een beveiligde extranet, één of meer opinies over de milieurisicobeoordeling van het betrokken GGO, in het kader van de raadpleging van de nationale bevoegde instanties ingesteld overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
- Voor bepaalde dossiers treedt België op als rapporteur van het EMA voor de beoordeling. In deze gevallen neemt de Raad het opstellen van het milieurisicobeoordelingsverslag voor zijn rekening, als onderdeel van het algemene risicobeoordelingsverslag onder toezicht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

In 2020 heeft de Raad veertien dossiers behandeld (tabel 1).

Tabel 1 : Lijst van EMA dossiers verwerkt door de Raad in 2020

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/H/C/005343	GGO-vaccin voor menselijk gebruik tegen Ebola-virus	07/02/20	BAC_2020_0125
EMA/H/C/005337	GGO-vaccin voor menselijk gebruik tegen Ebola-virus	07/02/20	BAC_2020_0132
EMA/V/C/005251	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	20/02/20	BAC_2020_0174
		25/06/20	BAC_2020_0580
		23/09/20	BAC_2020_0831
EMA/V/C/005347	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	20/02/20	BAC_2020_0175
		20/10/20	BAC_2020_1010
EMA/H/C/005321	Behandeling door gentherapie voor menselijk gebruik met een GGO	06/03/20	BAC_2020_0230
EMA/H/C/004749	Behandeling door gentherapie voor menselijk gebruik met een GGO	17/04/20	BAC_2020_0333

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/H/C/005102	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	08/05/20	BAC_2020_0430
EMA/V/C/005190	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	08/05/20	BAC_2020_0431
EMA/H/C/005352	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	15/05/20	BAC_2020_0446
EMA/H/C/004662	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	04/09/20	BAC_2020_0750
EMA/H/C/004731	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	28/10/20	BAC_2020_1056
EMA/H/C/003690	Behandeling door genterapie voor menselijk gebruik met een GGO	Evaluatie eind 2020 nog steeds aan de gang	
EMA/H/C/005675	GGO-vaccin voor menselijk gebruik tegen SARS-CoV-2	Evaluatie eind 2020 nog steeds aan de gang	
EMA/H/C/005737*	GGO-vaccin voor menselijk gebruik tegen SARS-CoV-2	Evaluatie eind 2020 nog steeds aan de gang	

* Dossier waarvoor België rapporteur is

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 2020 zijn elf nieuwe aanvragen en drie aanvragen om verlenging van een vergunning het onderwerp geweest van een bijdrage van de Raad. Deze zijn gedetailleerd in de onderstaande tabellen 2 en 3. Er wordt ook aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad is opgetreden.

**Tabel 2: Vergunningsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers met bijdrage van de Raad in 2020**

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
UK-2006-34	Syngenta	Maïs 3272	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	04/02/20
NL-2009-75	Bayer & Monsanto	Koolzaad MS8 x RF3 x GT73	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/09/20
DE-2012-111	Syngenta	Soja SYHT0H2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	10/03/20
BE-2016-138	Bayer CropScience	Koolzaad MS11	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	01/07/20
DE-2017-142	Syngenta	Maïs MZIR098	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/09/20
DE-2019-157	BASF Plant Science	Koolzaad LBFLFK	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	02/03/20
NL-2019-158	BASF Agricultural SolutionsUS LLC	Koolzaad <i>B. juncea</i> RF3	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	15/12/20
NL-2019-159	Pioneer	Maïs DP-202216-6	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	13/01/20
NL-2019-161	Bayer Agriculture	Maïs MON87429	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	07/04/20
NL-2019-163	Pioneer	Maïs DP-023211-2	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	06/07/20
NL-2019-164	Pioneer	Maïs NK603 x T25 x DAS-40278-9	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	11/06/20

**Tabel 3: Dossiers om de verlenging van vergunningen ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003
Lijst van dossiers met bijdrage van de Raad in 2020**

Ref. (EFSA-GMO-)	Kennisgever	GGO	Toepassingsgebied	Soort bijdrage	Datum
RX-002	Monsanto	Koolzaad GT73	Levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	30/09/20
RX-014	Monsanto	Maïs MON88017	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Finaal advies	23/04/20
RX-018	BASF	Katoen GHB614	Invoer, verwerking, levensmiddelen en veevoer	Evaluatie tijdens consultatie periode	22/09/20

1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: andere input door de Raad

Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2020 de volgende andere bijdragen geleverd:

- 10/03: Commentaren in het kader van de consultatie van de Lidstaten betreffende de studie van de Europese Commissie over de stand van zaken met betrekking tot nieuwe genomotechnieken (ref. BAC_2020_0273).

- 23/04: Commentaren in het kader van de publieksconsultatie betreffende een ontwerp van document van EFSA over "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and ERA of GM insects with synthetically engineered gene drives" (ref. BAC_2020_0346).

- 25/05: Commentaren in het kader van de publieksconsultatie betreffende een ontwerp van document van EFSA over "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of GM plants obtained through synthetic biology" (ref. BAC_2020_0476).

- 04/06: Commentaren in het kader van de publieksconsultatie betreffende een ontwerp van document van EFSA over "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and ERA of micro-organisms obtained through synthetic biology" (ref. BAC_2020_0501).

1.4. Voorbereiding van vergaderingen van internationale instanties

Tijdens de betrokken periode heeft het coördinatieteam 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

Nieuwe genomotechnieken, zoals het gebruik van het CRISPR/Cas-systeem, vormen een belangrijke evolutie van de biotechnologie. Naast de vele potentiële toepassingen, rijzen ook vragen over mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en voor het milieu, waardoor de Raad deze thema's nauw opvolgt. De Europese Commissie heeft in 2020 onderzocht wat de praktische gevolgen zijn van het arrest van het Hof van Justitie van de EU over de nieuwe genomotechnieken (zie https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en), en heeft hiervoor input gevraagd van de lidstaten. Op aanvraag van de federale bevoegde instantie, en binnen zijn mandaat, heeft de Raad deelgenomen aan het opstellen van het Belgisch antwoord (zie 1.3).

"Gene drive" is één van deze nieuwe genomotechnieken, dat als doel heeft een genetische modificatie in te brengen en te verspreiden naar alle individuen in een populatie door geslachtelijke voortplanting, onafhankelijk van de Mendeliaanse erfelijkheidsregels. De toepassingen hiervan die zich momenteel in experimentele fase bevinden, hebben voornamelijk als doel de uitroeiing van schadelijke diersoorten, zoals sommige muggen die malaria overdragen. Om zijn kennis over dit onderwerp te versterken met het oog op toekomstige potentiële vragen over de bioveiligheid van deze techniek, heeft de Raad op 10 maart een vergadering georganiseerd met een vertegenwoordiger van Target Malaria, een consortium dat onderzoek doet op het gebruik van gene drive in de strijd tegen muggen die malaria overbrengen in Afrika (<https://targetmalaria.org/>).

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 2020 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 2019 werd op 4 februari 2020 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 2020, 229 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 332 gemotiveerde adviezen).

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.

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."

2.4. 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 5 maart 2020 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 2019.

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 2020 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 2020 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. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

Het Europees Parlement en de Europese Raad hebben in 2019 Verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van onder meer Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Richtlijn 2001/18/EG vastgesteld. In het kader van de werkzaamheden om deze nieuwe bepalingen in het Belgische recht om te zetten en uit te voeren, heeft de SBB verschillende adviezen aan de federale bevoegde instantie verstrekt.

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 onderpunten 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 2020 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 2020 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)

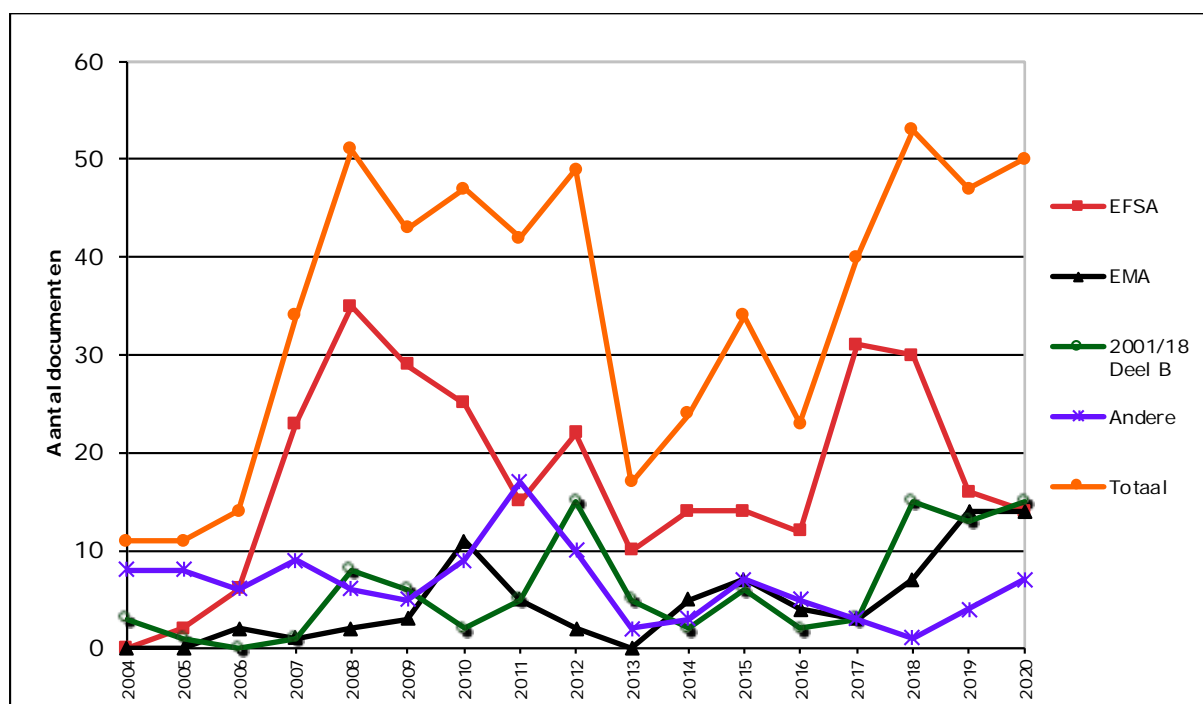
¹⁴ Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten (Belgisch Staatsblad, 29/11/2011) (wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen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

Dossiers behandeld door de Raad

Figuur 1 toont voor 2020 (net als in 2019) een stijgend aantal behandelde dossiers voor klinische proeven (die bijna alle deel B dossiers vertegenwoordigen) en voor "EMA" dossiers voor commercialisatie van medicinale GGO's. Anderzijds blijft het aantal dossiers betreffende veldproeven met GG planten zeer laag en blijven de dossiers betreffende het in de handel brengen van GG voeding ("EFSA" dossiers) dalen. Met deze trend zal rekening gehouden moeten worden bij de hernieuwing van de leden van de Raad eind 2021, om een goede evenwicht te vinden tussen de verschillende expertise-domeinen van de leden.



Figuur 1: Evolutie (periode 2004-2020) 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 2020 bevindt zich in bijlage 4.

Deelname van de leden

De COVID-19-crisis heeft de Raad belet om vanaf midden maart de geplande plenaire vergaderingen te houden. Er werden ook geen vergaderingen via videoconferentie gehouden, maar alle informatie werd via e-mail naar de leden gecommuniceerd. De lopende zaken, zoals dossiers en rapporten, werden ook online en via geschreven procedure behandeld. De gezondheids crisis heeft uiteindelijk geen impact gehad op het correct en tijdig afhandelen van de reglementaire dossiers. Wel werd overeengekomen om in 2021 plenaire vergaderingen via videoconferentie te houden, zolang fysieke vergaderingen onmogelijk blijven.

De Raad heeft beslist om in 2021 verder na te denken over een mogelijke optimalisatie van diens werking, o.a. in verband met de organisatie en de inhoud van plenaire vergaderingen, of over de betrokkenheid van de leden in de opvolging van de dossiers.

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 2020 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 bijlage 5.

De externe expertise

De lijst van externe experts, gemeenschappelijk aan de Raad en aan de SBB, is op de website van de Raad gepubliceerd. In 2020 waren er geen veranderingen in deze lijst, met nog steeds 34 experts, waaronder 11 leden van de Raad. Sommige expertise-domeinen, zoals toxicologie of allergeniciteit, zijn duidelijk ondervertegenwoordigd.

De Raad zal in 2021 verder nadenken over de manieren waarop de externe experts meer zichtbaarheid en erkenning voor hun werk voor de Raad zouden kunnen krijgen, met als doel om ook nieuwe experts aan te trekken.

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)

Zoals vele anderen heeft de SBB in 2020 zijn werking moeten aanpassen aan de sanitaire crisis, en was telewerk vanaf midden maart bijna ononderbroken van toepassing voor alle medewerkers. De dienst was ook gedurende verschillende maanden rechtstreeks betrokken bij de crisis-activiteiten gelinkt aan COVID-19 van Sciensano. De wetenschappers van de SBB hebben actief deelgenomen aan het formuleren van antwoorden op vragen van het grote publiek van zorgprofessionals, ter ondersteuning van de Wetenschappelijke Directie Epidemiologie en Volksgezondheid en de overheid. De SBB heeft ook input gehad in de Belgische positie tijdens de onderhandelingen die geleid hebben tot Verordening (EU)2020/1043, die voorziet in een tijdelijke afwijking van de Uniewetgeving inzake GGO's voor klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit GGO's bestaan, ter bestrijding van COVID-19. De SBB werd wel telkens formeel geïnformeerd door de het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor deze proeven toegelaten werden, en kon zo bevestigen dat de adequate bioveiligheidsmaatregelen werden toegepast. De SBB heeft ook sinds het begin van de crisis op de "Belgian Biosafety Server" (bioveiligheid.be) bioveiligheidsrichtlijnen gepubliceerd en regelmatig aangepast, voor de laboratoria die diagnostiek en onderzoek uitvoeren met SARS-CoV-2.

Hoewel de omvang van de taken in verband met de COVID-19 crisis voor de SBB minder was dan voor sommige andere diensten van Sciensano, is de werklast voor het personeel van de SBB toch significant

toegenomen. Desalniettemin heeft de SBB zijn verplichtingen jegens de federale en gewestelijke instanties kunnen nakomen, heeft het een permanent en proactieve steun aan de Raad kunnen verlenen, en heeft het de nieuwe wetenschappelijke en technische ontwikkelingen op vlak van bioveiligheid kunnen opvolgen.

In het kader van de wetgeving van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen (Richtlijn 2009/41 omgezet in regionale wetgeving) heeft de SBB 332 gemotiveerde adviezen opgesteld voor de bevoegde overheden. De SBB heeft ook verschillende hulpmiddelen voor de gebruikers, of voor het verzamelen van gegevens, ontwikkeld of verbeterd, meer bepaald de herziening van de lijst van biologische risicoklasse van pathogenen, en de aanpassing van een online notificatiesysteem voor bio-incidenten in laboratoria.

Als secretariaat van de Raad heeft de SBB in 2020 meer dan 120 adviezen, richtlijnen, rapporten of andere documenten gepubliceerd.

Sinds 2018 is het aantal dossiers met betrekking tot medicinale GGO's sterk gestegen. Het is zeer waarschijnlijk dat deze trend zich de komende jaren zal voortzetten. In 2020 werden 29 aanvragen voor klinische proeven behandeld door de SBB, hetzij rechtstreeks, hetzij in het kader van de Bioveiligheidsraad. In deze context biedt de SBB een permanente ondersteuning aan het FAGG, met name in het kader van wetenschappelijk en technisch adviezen ("STA"). Deze procedure maakt het mogelijk om ontwikkelaars/gebruikers te adviseren bij de keuze van de te volgen procedure bij het indienen van een dossier met het oog op het uitvoeren van een klinische proef met GGO's in België.

De SBB heeft op gebied van bioveiligheid samengewerkt met verschillende officiële instanties (reglementaire comités, expertengroepen, ...), op Belgisch, Europees en internationaal niveau, en heeft zo de continuïteit en coherentie van de technische en wetenschappelijke expertise van de Belgische posities in deze groepen gewaarborgd. Een greep uit de activiteiten van de SBB in 2020:

- Europese werkgroep over nieuwe genoomtechnieken;
- Werkgroep "Interplay medicinale GGO's" met experts uit de lidstaten en de Commissie, met als doel de harmonisatie van de procedures in de verschillende lidstaten voor klinische proeven met GGO's;
- Werkgroepen van de OESO belast met biotechnologie en nieuwe GGO-voeding;
- EFSA werkgroep "Synthetic Biology (SYNBIO) Plant Environmental Risk Assessment (ERA)"
- Het "EFSA Scientific GMO Network";
- In het kader van het Protocol van Cartagena, werkgroepen over "gene editing", synthetische biologie en "digital sequence information on genetic resources";

In parallel met zijn taken als secretariaat van de Raad en de beoordeling van de reglementaire dossiers, blijft de SBB de wetenschappelijke ontwikkelingen actief opvolgen, zoals de nieuwe genoomtechnieken en de "gene editing", "gene drive", "DIY-bio" of de synthetische biologie. Daarbij hoort de opvolging van de wetenschappelijke literatuur en de deelname aan wetenschappelijke vergaderingen (in 2020 via videoconferentie) in deze domeinen, en de deelname aan verschillende projecten, waaronder:

- SPECENZYM onderzoeksproject ("Study of the purity of food enzymes for the development of general purity criteria for food enzymes"), gefinancierd door de FOD Volksgezondheid.
- COST Action CA15223 "Modifying plants to produce interfering RNA" (2016-2020) (Europees programma Horizon 2020).
- COST Action CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (2019-2023) (Europees programma Horizon 2020).
- EU Joint Action TERROR ("Strengthening health preparedness and response to biological and chemical terror attacks"). Start van het project in 2021.
- 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 2020
- BIJLAGE 5: Activiteiten van de leden als coördinator in 2020

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 dossier 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 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

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

- Geen vergaderingen in 2020.

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

- 04/06: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (videoconferentie).
- 10/07: Working Group of the Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (videoconferentie).
- 12/11: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (videoconferentie)

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

- 15/09, 07/10, 16/12: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (videoconferentie).

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot nieuwe genoomtechnieken

- 15/01 en 18/09: Joint Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on new genomic techniques.

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

- 06/07, 08/09, 13/10 en 18/11 : Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (videoconferentie).
- 09/10, 23/10, 01/12, 09/12, 17/12: Vergaderingen van experts op Belgisch en EU-niveau over “Digital Sequence Information on Genetic Resources” (videoconferentie).

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

- Vergaderingen in het kader van activiteiten van het GGO Panel van EFSA: 01-02/07 (open plenary meeting).
- EFSA SynBio Plant Working Group: 13/01, 11/02, 08/06, 24/06, 14/09 (videoconferentie).
- 03/07: 11th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (videoconferentie).
- Vergadering van de Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products: 21/01, 11/02, 03/03, 21/04, 13/05, 02/06, 13/10, 08/12 (videoconferentie).
- 18-20/03: 34th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (videoconferentie).
- 23-24/03: 27th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (videoconferentie).
- Vergaderingen in het kader van de Steering Group OESO ‘Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants’: 20/02, 27/02, 17/03, 22/06, 09/07, 09/10, 17/12 (videoconferentie).
- Vergadering in het kader van de ad hoc Groep OESO ‘Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology’: 22/01, 18/11 (on-line vergadering).
- 18-19/02: 38th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië).
- 25/03: ENGL WG Method Performance requirements, subgroup dPCR (on-line vergadering).
- 23/06: 39th ENGL Steering Committee (on-line vergadering).
- 07/09: ENGL WG Method Performance Requirements, subgroup dPCR (on-line vergadering).

- 17/09: ENGL WG Method Performance Requirements, subgroup GE organisms (on-line vergadering).
- 18/09: ENGL WG DNA extraction (on-line vergadering).
- 21/09: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV) (on-line vergadering).
- 29/09: 16th Workshop NRLs under 2017/625 (on-line vergadering).
- 10/11: ENGL WG: Detection of GMM (on-line vergadering).
- 09/12: ENGL WG: Sequencing (on-line vergadering).

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 personeelkosten, 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 personeelkosten, werkings- en expertisecosten¹⁷ voor hun rekening.

2. Budget toegekend in 2020 aan het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid

2.1. Financiering door de gewesten

De drie gewesten hebben in 2020 een gecumuleerd budget van 605.000 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 2020 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 2020 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 25.811 euro. 36.700 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 2020

Datum	Referentie	Onderwerp
13/01/2020	BAC_2020_0044	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-159 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)
04/02/2020	BAC_2020_0145	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-UK-2006-34 (maize 3272) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
07/02/2020	BAC_2020_0125	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 - EMEA/H/C/005343
07/02/2020	BAC_2020_0132	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 - EMEA/H/C/005337
20/02/2020	BAC_2020_0174	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
20/02/2020	BAC_2020_0175	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005347
02/03/2020	BAC_2020_0217	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-DE-2019-157 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)
06/03/2020	BAC_2020_0230	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 - EMEA/H/C/005321
10/03/2020	BAC_2020_0256	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/20/V 1 (maize with altered growth characteristics) from VIB for deliberate release in the environment of GM plants for research and development
10/03/2020	BAC_2020_0265	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2012-111 (soybean SYHT0H2) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/03/2020	BAC_2020_0273	Contribution of the Belgian Biosafety Advisory Council to the questionnaire on new genomic techniques
24/03/2020	BAC_2020_0288	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteitenverslag 2019
24/03/2020	BAC_2020_0289	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport d'activités 2019
07/04/2020	BAC_2020_0319	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-161 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)
17/04/2020	BAC_2020_0333	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 - EMEA/H/C/004749
23/04/2020	BAC_2020_0346	Compilation of the comments received on the document from the GMO Panel of EFSA "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and ERA of GM insects with synthetically engineered gene drives"
23/04/2020	BAC_2020_0362	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-014 (maize MON 88017) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

08/05/2020	BAC_2020_0430	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 - EMEA/H/C/005102
08/05/2020	BAC_2020_0431	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005190
15/05/2020	BAC_2020_0446	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 - EMEA/H/C/005352
25/05/2020	BAC_2020_0476	Comments of the BAC in the frame of EFSA's public consultation: "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of GM plants obtained through synthetic biology"
03/06/2020	BAC_2020_0497	Jaarlijkse belangen verklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid – Jaar 2020
04/06/2020	BAC_2020_0501	Comments of the BAC in the frame of EFSA's public consultation on the document Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and ERA of micro-organisms obtained through synthetic biology
05/06/2020	BAC_2020_0511	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW2 of the company Vaccitech Limited for deliberate release in the environment of GMOs other than higher plants for research and development
11/06/2020	BAC_2020_0521	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-164 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)
25/06/2020	BAC_2020_0580	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
01/07/2020	BAC_2020_0616	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2016-138 (oilseed rape MS11) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/07/2020	BAC_2020_0630	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-163 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)
04/09/2020	BAC_2020_0750	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 - EMEA/H/C/004662
22/09/2020	BAC_2020_0829	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-018 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)
23/09/2020	BAC_2020_0831	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
30/09/2020	BAC_2020_0869	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-002 (oilseed rape GT73) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/09/2020	BAC_2020_0870	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2009-75 (genetically modified oilseed rape MS8 x RF3 x GT73) from Bayer and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/09/2020	BAC_2020_0871	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2017-142 (maize MZIR098) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003

20/10/2020	BAC_2020_1010	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005347
20/10/2020	BAC_2020_1011	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW3 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
28/10/2020	BAC_2020_1056	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 - EMEA/H/C/004731
15/12/2020	BAC_2020_1178	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-158 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)

BIJLAGE 5: COÖRDINATORS

Leden van de Raad die als coördinator opgetreden hebben voor dossiers waarover de Raad in 2020 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft

Lid	Aantal dossiers
ANGENON Geert	3
ANNÉ Jozef	9
CUSTERS René	6
DE LOOSE Marc	1
GHEYSEN Lieve	1
PANIS Bart	2
ROEBROEK Anton	6
VANDER WAUVEN Corinne	3
WILLARD-GALLO Karen	3