

Adviesraad voor Bioveiligheid

Activiteitenverslag 2025

2025

in vogelvlucht

Adviesraad voor Bioveiligheid



24 leden

5 vergaderingen

29 externe experts

 bio-raad.be

GG planten

Veldproeven: 2 adviezen

Commercialisatie: 12 adviezen en 11 deelnamen aan consultaties van EFSA



GG medicinale producten

Klinische proeven: 17 dossiers

Commercialisatie: 5 dossiers



Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

- Wetenschappelijke ondersteuning van de overheden: 320 gemotiveerde adviezen over activiteiten van ingeperkt gebruik
- Secretariaat van de Raad: 96 adviezen, rapporten, etc.
- Projecten: classificatie van pathogenen, risico's verbonden aan nieuwe gentherapieën, etc.

 bioveiligheid.be

1. Inleiding	5
1.1. Juridische en institutionele context	5
1.2. Doel van het rapport	6
2. Adviesraad voor Bioveiligheid	7
2.1. Samenstelling en werking	7
2.2. Vergaderingen en participatiegraad	7
2.3. Externe experts	7
2.4. Evaluatie van bioveiligheidsdossiers	8
2.5. Andere activiteiten van de Raad	9
3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)	10
3.1. Algemeen	10
3.2. Secretariaatsactiviteiten van de Adviesraad voor Bioveiligheid	10
3.3. Ondersteuning van de gewestelijke overheden	10
3.4. Door de Raad aan de SBB gedelegeerde opdrachten	11
3.5. Permanente wetenschappelijke ondersteuning van de overheden inzake bioveiligheid	11
3.6. Wetenschappelijke toezicht en onderzoeksprojecten	12
4. Evaluatie van de bioveiligheid	13
4.1. 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	13
4.2. Toelatingsdossiers inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel B	14
4.3. Toelatingsdossiers ingediend via België in verband met het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C	15
4.4. 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	15
4.5. Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 726/2004 inzake medicinale producten of de Verordening (EG) 1394/2007 inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ("EMA-dossiers")	15
4.6. Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ("EFSA-dossiers")	16
4.7. Andere bijdragen van de Raad	17
4.8. Aantal en aard van de uitgebrachte adviezen	17
5. Financiering van het gemeenschappelijk systeem voor wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheid	19
5.1. Financiering door de Federale Staat	19
5.2. Financiering door de Gewesten	20

6. Algemene evaluatie en vooruitzichten	21
6.1. Ondervonden moeilijkheden en beoogde oplossingen	21
6.2. Prioriteiten en werkpunten voor het komende jaar.....	21
Bijlagen.....	22
Bijlage 1. Lijst van de publicaties van de Raad in 2025	22
Bijlage 2. Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's	26
Bijlage 3. Aanwezigheid van de SBB en het GGO-laboratorium op internationale vergaderingen.....	28
Bijlage 4. Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator/coördinatrice in 2025	30
Bijlage 5. Afkortingen	31

1. Inleiding

1.1. Juridische en institutionele context

De drie gemeenschappen en drie gewesten waaruit België bestaat, hebben elk eigen bevoegdheden op het gebied van gezondheid en leefmilieu. Om reglementaire en wetenschappelijke verschillen te vermijden tussen de verschillende deelstaten die bevoegdheden hebben inzake bioveiligheid, en om een geharmoniseerde uitvoering van de Europese richtlijnen te waarborgen, werd een specifiek kader ingesteld. Dit kader beoogt dat de administratieve beslissingen die op de verschillende institutionele niveaus worden genomen, allemaal steunen op één enkel wetenschappelijk adviesstelsel.

Dit gemeenschappelijk systeem voor wetenschappelijke evaluatie berust op het Samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad van 14 juli 1998. Het SA organiseert de wetenschappelijke expertise voor de evaluatie van de risico's verbonden aan het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) en pathogene organismen, zowel bij ingeperkt gebruik (laboratoria, serres, productie-eenheden, diervverblijven, ziekenkamers) als bij doelbewuste introducties in het leefmilieu. Het doel is tweeledig: zowel de bescherming van de gezondheid van de mens, het leefmilieu en de biodiversiteit, als de harmonisatie van de federale en gewestelijke praktijken met de vereisten van het Europese recht.

Overeenkomstig dit SA wordt de expertise toevertrouwd aan twee complementaire organen: enerzijds de Adviesraad voor Bioveiligheid (hierna "de Raad"), een onafhankelijke instantie samengesteld uit vertegenwoordigers aangewezen door de federale en gewestelijke ministers, en anderzijds de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB), een wetenschappelijke eenheid van Sciensano — voorheen het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie en vervolgens het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

De Raad telt twaalf effectieve en evenveel plaatsvervangende leden, aangewezen door de federale ministers bevoegd voor Landbouw, Volksgezondheid, Werk en Arbeid en Wetenschapsbeleid, evenals door de gewestelijke regeringen. De leden worden door de Koning benoemd, op voordracht van de federale minister van Volksgezondheid, voor een hernieuwbaar mandaat van vier jaar. De Raad wordt bijgestaan in zijn werkzaamheden door externe experts uit de academische wereld en door de wetenschappers van de SBB.

De Raad brengt adviezen uit over alle reglementaire dossiers met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu, waaronder het in de handel brengen van producten die uit GGO's bestaan of GGO's bevatten, veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, evenals klinische proeven met GGO's die een potentiële introductie van GGO's in het leefmilieu inhouden. Daarnaast kan de Raad adviezen uitbrengen op eigen initiatief of op verzoek van een minister, en kan de Raad voor bepaalde dossiers of onderwerpen een deel van zijn bevoegdheden delegeren aan de SBB.

De SBB verzorgt het secretariaat van de Raad en vormt – naast de Raad – de tweede pijler van het Belgische systeem voor de evaluatie van de bioveiligheid (zie hoofdstuk 3). Daarnaast brengt de SBB advies uit voor alle reglementaire dossiers met betrekking tot het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen.

Naast de organisatie van de administratieve en wetenschappelijke samenwerking beoogt het SA ook andere doelstellingen, zoals bepaald in artikel 2 ervan, met name de omzetting in Belgisch recht van de Europese richtlijnen inzake bioveiligheid. Zo werd Richtlijn 90/219/EEG betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (sinds 21 mei 2009 vervangen door Richtlijn 2009/41/EG) door de Gewesten omgezet. Richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van GGO's, die werd ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001, werd

in het Belgisch recht omgezet op 21 februari 2005 en aangepast bij de koninklijke besluiten van 19 februari 2020 en 27 mei 2021.

1.2. Doel van het rapport

Artikel 20 van het SA voorziet in de opstelling door de Raad van een jaarlijks activiteitenverslag, een essentieel instrument voor de transparantie en de beoordeling van het gemeenschappelijk wetenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid. Het geeft een overzicht van de activiteiten die in de loop van het jaar 2025 werden uitgevoerd, met name het aantal en de aard van de behandelde dossiers, en bevat toekomstgerichte aanbevelingen die gericht zijn op de continue verbetering van het gemeenschappelijk systeem.

2. Adviesraad voor Bioveiligheid

2.1. Samenstelling en werking

De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van zijn leden zijn respectievelijk vastgelegd in de artikelen 7 en 8 van het SA. De huidige nominatieve samenstelling van de Raad is bepaald bij het koninklijk besluit van 7 december 2021 (Belgisch Staatsblad van 24 december 2021), zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 mei 2022 (Belgisch Staatsblad van 23 mei 2022). De lijst van de leden is beschikbaar op de website van de Raad (www.bio-raad.be). De leden worden benoemd voor een hernieuwbare termijn van vier jaar. Prof. Geert Angenon en prof. Véronique Fontaine vervullen respectievelijk het voorzitterschap en het vicevoorzitterschap van de Raad.

Overeenkomstig het samenwerkingsakkoord (artikel 12, § 2, 5°) wordt het secretariaat van de Raad waargenomen door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van Sciensano.

De interne werking van de Raad steunt op een reglement van inwendige orde (RIO), waarvan de tekst jaarlijks door de leden wordt geëvalueerd. De momenteel geldende versie, goedgekeurd op 17 december 2024, is raadpleegbaar op de website van de Raad. Deze website vormt tevens het belangrijkste instrument voor de externe communicatie van de Raad. Het stelt de juridische referentieteksten, het RIO, de lijst van de leden en van de wetenschappelijke experts, de lopende en afgesloten dossiers, alsook alle uitgebrachte adviezen ter beschikking. Daarnaast bevat het algemene informatiepagina's die het reglementaire en procedurele kader voor de risicobeoordeling van GGO's toelichten, evenals de op internationaal niveau vastgestelde richtsnoeren.

2.2. Vergaderingen en participatiegraad

De Raad kwam in 2025 vijfmaal bijeen, namelijk op 5 februari, 12 mei, 2 juli, 8 oktober en 3 december. De vergadering van 2 juli vond uitsluitend online plaats, terwijl alle andere vergaderingen in hybride vorm werden georganiseerd, waarbij de leden de mogelijkheid hadden om hetzij op afstand, hetzij fysiek deel te nemen in een vergaderzaal van Sciensano.

Het reglement van inwendige orde vereist de aanwezigheid van minstens twee derden van de effectieve leden (of hun plaatsvervanger) opdat de beslissingen geldig zouden zijn. In 2025 werd dit quorum tijdens elke vergadering van de Raad bereikt. Hoewel de leden worden aangemoedigd om bij voorkeur fysiek aanwezig te zijn, koos de meerderheid ervoor om online deel te nemen. Dit benadrukt de flexibiliteit van de hybride vergadervorm, die een hoge participatiegraad mogelijk maakt. Het overzicht van de aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Raad in 2025 is opgenomen in bijlage 4.

Naast hun aanwezigheid op de vergaderingen hebben verschillende leden zich ook ingezet bij de voorbereiding van de adviezen over dossiers door actief bij te dragen aan de coördinatie van de wetenschappelijke evaluatie hiervan (zie punt 2.4). Het aantal dossiers dat door de leden in de loop van het jaar werd gecoördineerd, is opgenomen in bijlage 4.

2.3. Externe experts

In het kader van de wetenschappelijke evaluatie van reglementaire dossiers en andere vraagstukken met betrekking tot bioveiligheid kunnen de Raad en de SBB, overeenkomstig de artikelen 9 en 11 van het SA, een beroep doen op externe experts. Deze actieve betrokkenheid van de wetenschappelijke gemeenschap waarborgt dat de adviezen die aan de bevoegde overheden worden overgemaakt, steunen op een solide en multidisciplinaire wetenschappelijke basis, als aanvulling op de interne expertise, en versterkt zo hun betrouwbaarheid en relevantie.

Om dit beroep op externe expertise efficiënt te organiseren, houden de Raad en de SBB een gezamenlijke lijst van experts bij, ingedeeld in vijf thematische groepen die de belangrijkste domeinen van de bioveiligheid bestrijken. Deze experts zijn onderzoekers die verbonden zijn aan universiteiten, hogescholen of wetenschappelijke overheidsinstellingen.

De geactualiseerde lijst van externe experts wordt publiek gemaakt op de website van de Raad. Eind 2025 telde deze lijst negenentwintig leden, waarvan elf eveneens zetelden als lid van de Raad.

2.4. Evaluatie van bioveiligheidsdossiers

Overeenkomstig het Samenwerkingsakkoord is de Raad belast met het evalueren van en het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen over reglementaire dossiers. Dit betreft aanvragen tot toelating voor het in de handel brengen van producten die uit GGO's bestaan of GGO's bevatten, veldproeven met genetisch gemodificeerde planten, alsook klinische proeven waarbij een mogelijke verspreiding van GGO's in het leefmilieu kan optreden. De in 2025 behandelde dossiers worden opgelijst in hoofdstuk 4.

Bij de uitvoering van deze opdracht ziet de Raad erop toe dat elk dossier het voorwerp uitmaakt van een grondige en onafhankelijke wetenschappelijke analyse, waarin de bijdragen van gespecialiseerde experts en van de SBB worden geïntegreerd. De evaluatie gebeurt geval per geval volgens **een methodologie vastgelegd in het RIO**. Daarin worden de verschillende stappen en de modaliteiten voor de raadpleging van de experts beschreven:

1. De Raad duidt een coördinator/coördinatrice aan om de evaluatie van het dossier te superviseren. Deze persoon is een lid van de Raad met expertise in de materies waarop het dossier betrekking heeft.
2. De experts worden geselecteerd uit de gemeenschappelijke lijst op basis van de vereiste expertise en hun beschikbaarheid. Wetenschappelijke medewerkers van de SBB kunnen eveneens als experts worden betrokken. De lijst van experts die uiteindelijk voor de evaluatie van het dossier worden geselecteerd, wordt gevalideerd door de coördinator/coördinatrice. Leden van de Raad die wensen deel te nemen aan de evaluatie van het dossier worden in deze groep van experts opgenomen.
3. De experts krijgen toegang tot het dossier via een beveiligd digitaal platform en worden verzocht na te gaan of de in het dossier verstrekte informatie volstaat in het kader van de risicobeoordeling van het GGO voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu.
4. De raadpleging van de experts gebeurt schriftelijk. In geval van belangrijke meningsverschillen kan de coördinator/coördinatrice een vergadering organiseren waarbij de leden van de Raad worden uitgenodigd.
5. De expertiserapporten dienen als basis voor de voorbereiding van het ontwerp van advies van de Raad door de coördinator/coördinatrice in samenwerking met de SBB. Dit ontwerp kan eventueel het ontbreken van consensus tussen de experts weerspiegelen door twee of meerdere opties voor te stellen. Indien van toepassing, worden de compilaties van de oorspronkelijke rapporten van de experts steeds geanonimiseerd als bijlage toegevoegd aan de finale adviezen van de Raad.

Sinds 24 oktober 2017 heeft de Raad **vereenvoudigde procedures** ingevoerd voor de administratieve opvolging en de wetenschappelijke evaluatie van twee types dossiers die worden ingediend in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003, de zogenaamde "EFSA-dossiers". Deze aanpassingen zijn erop gericht de behandeling van de aanvragen efficiënter te laten verlopen, met behoud van een hoog niveau van wetenschappelijke nauwkeurigheid.

Het betreft de volgende types dossiers:

- Dossiers met betrekking tot *stacked events*: de evaluatie beperkt zich tot (i) eventuele specifieke aandachtspunten die werden vastgesteld bij de beoordeling van de individuele events, (ii) nieuwe relevante informatie met betrekking tot deze events en (iii) de specifieke aspecten vermeld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 503/2013, namelijk de stabiliteit van de events, de expressie van de events en de interacties tussen de events. Indien onder punten (i) en (ii) geen elementen worden vastgesteld, worden uitsluitend experts met ervaring in moleculaire karakterisering geraadpleegd.
- Dossiers inzake de hernieuwing van een toelating: de evaluatie wordt beperkt tot de specifieke problemen die door de Raad werden vastgesteld bij de initiële evaluatie en tot de nieuwe informatie die in het kader van het dossier wordt verstrekt. Externe experts worden enkel geraadpleegd indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Voor de opvolging van dossiers inzake aanvragen tot toelating voor de doelbewuste introductie van GGO's andere dan hogere planten (klinische proeven), wordt de evaluatie van elke substantiële wijziging die door de bevoegde overheid wordt ontvangen eveneens uitgevoerd via een vereenvoudigde procedure, waarbij enkel de coördinator/coördinatrice en het secretariaat betrokken zijn. Externe experts worden in dit geval uitsluitend geraadpleegd indien dit noodzakelijk blijkt.

2.5. Andere activiteiten van de Raad

De herziening van het Samenwerkingsakkoord van 1997 inzake bioveiligheid werd eind 2021 op initiatief van de FOD Volksgezondheid opgestart, met de oprichting van een werkgroep in het kader van de Interministeriële Conferentie Leefmilieu (ICL), uitgebreid met de ministers bevoegd voor Landbouw, Volksgezondheid, Werk en Binnenlandse Zaken. De Raad en Sciensano (SBB) zijn in deze werkgroep vertegenwoordigd. In 2025 kwam de werkgroep viermaal bijeen. De besprekingen vorderen gestaag door de complexiteit van de te behandelen vraagstukken en de noodzaak om tot een evenwichtig consensus tussen de verschillende partijen te komen, en zijn nog lopende.

Op verzoek van verschillende ministeriële kabinetten werden eveneens **informele vergaderingen** georganiseerd in het kader van de evaluatie van dossiers die werden ingediend overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG betreffende de doelbewuste introductie van GGO's voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden. Voor klinische proeven vinden deze uitwisselingen plaats op dag 80 van de bioveiligheidsprocedure, terwijl zij voor veldproeven plaatsvinden na de publicatie van het advies van de Raad. Deze bijeenkomsten bieden de kabinetten de mogelijkheid om hun informatie over de inhoud van de dossiers en over de wetenschappelijke adviezen aan te vullen, met als doel de uiteindelijke besluitvorming te vergemakkelijken.

3. Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

3.1. Algemeen

De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van Sciensano vormt de andere pijler van het Belgische systeem voor de evaluatie van de bioveiligheid. De dienst bestaat uit een administratief secretariaat en wetenschappelijke experts die, overeenkomstig het Samenwerkingsakkoord, zowel administratieve als wetenschappelijke opdrachten vervullen.

De SBB verzorgt het secretariaat van de Adviesraad voor Bioveiligheid, adviseert de gewestelijke overheden over activiteiten van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen, en verleent permanente wetenschappelijke ondersteuning aan de Raad, aan de federale en de gewestelijke overheden. Daarnaast draagt de SBB bij tot de opdracht van wetenschappelijke en technische informatieverstrekking op het gebied van bioveiligheid, onder meer via de website Belgian Biosafety Server (www.bioveiligheid.be), publicaties¹ en het verstrekken van opleidingen.

Sinds 2010 is het laboratorium voor analyse en onderzoek van GGO's functioneel niet langer geïntegreerd in de SBB. Het is voortaan ondergebracht bij de dienst "Transversale activiteiten in toegepaste genomica" van Sciensano, maar behoudt zijn rol als expertiselaboratorium inzake bioveiligheid, overeenkomstig artikel 15 van het SA.

3.2. Secretariaatsactiviteiten van de Adviesraad voor Bioveiligheid

Om de goede werking van de Raad te waarborgen, vervult de SBB een secretariaatsfunctie en treedt het op als bevoorrechte gesprekspartner van de voorzitter, de vicevoorzitster en de coördinatoren die instaan voor de opvolging van de evaluatie van de reglementaire dossiers. De SBB staat onder meer in voor de organisatie van de vergaderingen van de Raad, de voorbereiding van de dagordes, oproepingen en vergaderverslagen, de voorbereiding van de adviezen, de opvolging van de genomen beslissingen en de regelmatige actualisering van het Reglement van Inwendige Orde (RIO), het ter beschikking stellen van de dossiers aan de experts, de administratieve formaliteiten verbonden aan de verschillende reglementaire procedures, alsook de voorbereiding van het jaarlijkse activiteitenverslag.

In 2025 heeft de SBB 96 adviezen, aanbevelingen, rapporten en wetenschappelijke of administratieve documenten opgesteld of eraan bijgedragen (bijlage 1). Deze documenten behelzen een brede waaier aan reglementaire procedures en onderstrepen de rol van de SBB als essentiële schakel tussen de wetenschappelijke expertise, de Raad en de bevoegde overheden.

3.3. Ondersteuning van de gewestelijke overheden

Krachtens artikel 18 van het SA hebben de Gewesten overeenkomsten gesloten met Sciensano voor de uitvoering van de opdrachten van de SBB: sinds januari 1993 voor het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, december 1994 voor het Vlaamse Gewest en januari 1995 voor het Waalse Gewest.

De voornaamste opdracht die in het kader van deze overeenkomsten aan de SBB is toevertrouwd, betreft de evaluatie van dossiers inzake het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogene organismen, ingediend overeenkomstig de gewestelijke besluiten tot omzetting van Richtlijn 2009/41/EG, en de voorbereiding van wetenschappelijke adviezen over deze dossiers. Ter indicatie:

¹ De lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB is beschikbaar op <https://www.bioveiligheid.be/content/sbb-publicaties>

in 2025 heeft de SBB 236 dossiers inzake ingeperkt gebruik behandeld, wat overeenkomt met 320 gemotiveerde adviezen.

Parallel aan deze evaluatieactiviteit verzekert de SBB voor de Gewesten een continue wetenschappelijke, technische en reglementaire opvolging op het gebied van bioveiligheid. Deze opdracht resulteerde onder meer in de voortzetting van de grondige herziening van de lijst van pathogenen, met als doel hun classificatie volgens de biologische risicoklassen te actualiseren, in overleg met de gewestelijke overheden en de betrokken experts.

De overeenkomsten voorzien eveneens in de organisatie van begeleidingscomités en in de jaarlijkse overmaking van een activiteitenverslag waarin de uitgevoerde werkzaamheden worden toegelicht. Het activiteitenverslag 2024 van de SBB werd aldus op 30 januari 2025 aan de drie Gewesten overgemaakt.

3.4. Door de Raad aan de SBB gedelegeerde opdrachten

Sinds 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid aan de SBB de opdracht gegeven² om, in zijn naam, commentaar over te maken aan de bevoegde overheid met betrekking tot dossiers die via andere lidstaten worden ingediend en die betrekking hebben op genetisch gemodificeerde planten die overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG, Deel C, in de handel moeten worden gebracht. Dit commentaar vindt zijn grondslag in artikel 15, lid 1, van de richtlijn en wordt door de bevoegde overheid overgemaakt aan de rapporterende lidstaat.

In 2025 heeft de SBB geen dossiers van dit type moeten behandelen.

3.5. Permanente wetenschappelijke ondersteuning van de overheden inzake bioveiligheid

De SBB verleent een continue wetenschappelijke ondersteuning aan de federale en gewestelijke overheden bij de uitvoering van het reglementaire kader inzake bioveiligheid. Zijn opdrachten omvatten het beheer en de bewaring van gegevens, evenals de coördinatie van de informatie-uitwisseling, in het bijzonder:

- de beveiligde archivering van alle bioveiligheidsdossiers, met inbegrip van vertrouwelijke informatie, overeenkomstig artikel 12, §2, 3° van het SA;
- de overdracht van informatie en rapporten die worden vereist door de Europese wetgeving inzake ingeperkt gebruik. In toepassing van artikel 12, §2, 4° van het SA en van de gewestelijke overeenkomsten heeft de SBB, na goedkeuring door de drie gewesten, aan de Europese Commissie de volgende rapporten overgemaakt: (i) het rapport over de Belgische ervaring met het ingeperkt gebruik van GGM voor de periode van 1 januari 2022 tot en met 31 december 2024, overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, lid 2, van Richtlijn 2009/41/EG (op 4 april 2025), en (ii) het jaarverslag bedoeld in artikel 17, lid 1, van Richtlijn 2009/41/EG, met daarin de lijst van de in 2024 in België aangemelde activiteiten van ingeperkt gebruik van klasse 3 en 4 waarbij genetisch gemodificeerde micro-organismen betrokken zijn (op 23 april 2025).

De SBB bevordert de coherentie en de continuïteit van de Belgische expertise inzake bioveiligheid door de Belgische overheden te ondersteunen in het kader van de werkzaamheden van Europese en internationale instanties op het gebied van bioveiligheid. Zo neemt de Dienst deel aan de vergaderingen van de regelgevende comités die instaan voor de opvolging van Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, alsook van Verordening (EG) nr. 1829/2003 betreffende genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders.

² Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003

Daarnaast verleent de Dienst technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de overheden bij de uitvoering van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid. In zijn hoedanigheid van nationaal aanspreekpunt voor het centrum voor informatie-uitwisseling ("Biosafety Clearing House") staat de SBB in voor de overdracht en de validatie van de officiële Belgische informatie, en bevordert de SBB de transparantie en de uitwisseling van ervaringen tussen de Partijen bij het Protocol.

Parallel hieraan ondersteunt het expertiselaboratorium van Sciensano de overheden bij de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003, in zijn hoedanigheid van nationaal referentielaboratorium voor GGO's en als lid van het Europees netwerk van GGO-laboratoria (ENGL). Het ondersteunt de controle en detectie van GGO's door middel van analytische en methodologische expertise, en verzekert zo de wetenschappelijke betrouwbaarheid van de analyses die in België worden uitgevoerd.

Tot slot draagt de SBB actief bij aan verschillende Europese en internationale expertengroepen, op verzoek van of in opdracht van de bevoegde federale overheden. Het neemt onder meer deel aan de werkzaamheden van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), de Codex Alimentarius en de Wereldgezondheids-organisatie (WHO). De SBB is lid van de Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (waarbij de SBB deel uitmaakt van het Bureau) en van de Working Party on Safety of Novel Foods and Feeds van de OESO, alsook van het EFSA Scientific Network on Risk Assessment of GMOs.

De volledige lijst van de officiële vergaderingen waaraan de SBB en het expertiselaboratorium in 2025 hebben deelgenomen, is opgenomen in bijlage 3.

3.6. Wetenschappelijke toezicht en onderzoeksprojecten

De SBB volgt opkomende risico's continu op. In 2025 zetten zijn wetenschappers zich via interne projecten, Belgische en Europese onderzoeksactiviteiten en professionele uitwisselingen in om wetenschappelijke ontwikkelingen tijdig te detecteren en de overheden voor te bereiden op nieuwe uitdagingen inzake bioveiligheid. Daarbij kwamen onder meer de risicoclassificatie van pathogene micro-organismen, de aanwezigheid van genen voor antibioticaresistentie in GGO-fermentatieproducten, risico's verbonden aan nieuwe gentherapieën, en vraagstukken rond nieuwe genomische technieken aan bod. Daarnaast volgt de SBB ook maatschappelijke evoluties op, in het bijzonder de praktijken van "Do-It-Yourself"-biologie.

Deze werkzaamheden hebben geresulteerd in publicaties (zie de website van de SBB www.bioveiligheid.be), wetenschappelijke presentaties en bijdragen aan diverse aanbevelingen. Hierdoor werd de zichtbaarheid van Sciensano versterkt en werd bijgedragen aan het debat over de evolutie van regelgevende kaders en methodologieën voor risicobeoordeling. Tegelijk maken deze activiteiten het mogelijk om een hoogstaande expertise te behouden, die noodzakelijk is om de ontwikkelingen in de biotechnologische innovatie blijvend te kunnen opvolgen.

4. Evaluatie van de bioveiligheid

De risico-evaluatie van GGO's gebeurt in het kader van verschillende reglementeringen inzake GGO's. De tabel in bijlage 2 geeft een overzicht van de rol en acties van de Raad in deze verschillende procedures.

4.1. 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 2025 heeft de Raad zes dossiers van aanvraag tot toelating en dertien aanvragen tot substantiële wijziging behandeld voor de volgende dossiers:

- 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 in 2020 goedgekeurd. Op 19 juni werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- 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. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 20 januari werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW3**: Fase I/II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een niet-replicerende recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met frontotemporale dementie. Het advies voor dit dossier werd in 2021 goedgekeurd. Op 30 januari werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW6**: Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij chronische hepatitis B-patiënten die behandeld worden met van nucleos(t)ide-analogue therapie. Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 25 april werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/21/BVW7**: Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte vesicular stomatitis virus bevat, bij patiënten met verschillende types gevorderde kanker (solide tumoren). Het advies voor dit dossier werd in 2022 goedgekeurd. Op 31 januari, 20 maart en 6 augustus werden adviezen over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/22/BVW4**: Fase I/II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adenovirale vector bevat, alsook een genetisch gemodificeerde vacciniavirus ankaravector, bij patiënten met colorectale tumoren. Het advies voor dit dossier werd in 2023 goedgekeurd. Op 24 maart werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/23/BVW3**: Fase I klinische studie m.b.t. twee geneesmiddelen waarvan één een recombinante levend verzwakte gele koorts-virus is, genetisch gemodificeerd voor de toevoeging van een oppervlakte-eiwit van het rabiësvirus, voor de preventie van hondsdolheid bij mensen. Het advies voor dit dossier werd in 2024 goedgekeurd. Op 20 maart werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/24/BVW4**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten met ledemaat-gordelspierdystrofie. Het advies voor dit dossier werd in 2024 goedgekeurd. Op 19 augustus werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.

- Dossier **B/BE/24/BVW6** : Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een recombinante levend verzwakte gele koorts-virus bevat, bij patiënten met chronische hepatitis B-virus infectie. Het advies voor dit dossier werd op 23 januari goedgekeurd (ref. BAC_2025_0100).
- Dossier **B/BE/25/BVW2**: Fase I klinische studie m.b.t. een genetisch gemodificeerd vaccin voor de behandeling van chronische hepatitis B-virus infectie. Het advies voor dit dossier werd op 7 april goedgekeurd (ref. BAC_2025_0515).
- Dossier **B/BE/25/BVW3**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van hemofilie B. Het advies voor dit dossier werd op 17 juni goedgekeurd (ref. BAC_2025_0767). Op 9 december werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/25/BVW4**: Fase I klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde, niet-replicatieve adeno-geassocieerde vector bevat, bij patiënten zonder lichtperceptie als gevolg van staaf-kegeldystrofie in het eindstadium. Het advies voor dit dossier werd op 29 juli goedgekeurd (ref. BAC_2025_0900). Op 29 oktober werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/25/BVW5**: Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerde virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van NYHA-klasse III hartfalen (New York Heart Association) en niet-ischemische cardiomyopathie. Het advies voor dit dossier werd op 13 oktober goedgekeurd (ref. BAC_2025_1211). Op 28 november werd een advies over substantiële wijzigingen naar de bevoegde overheid gestuurd.
- Dossier **B/BE/25/BVW6**: Fase I klinische studie m.b.t. een vaccin dat een levend verzwakt mazelenvirus bevat en een eiwit van het Nipahvirus tot expressie brengt, voor de preventie van de Nipahvirusziekte. Het advies voor dit dossier werd op 4 december goedgekeurd (ref. BAC_2025_1365).
- Dossier **B/BE/25/BVW7**: Fase II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerd virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van neovasculaire leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie. De evaluatie van dit dossier was eind 2025 nog steeds aan de gang.
- Dossier **B/BE/25/BVW8**: Fase III klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerd virus (adeno-geassocieerd virus) bevat, voor de behandeling van patiënten met de spierdystrofie van Duchenne. De evaluatie van dit dossier was eind 2025 nog steeds aan de gang.
- Dossier **B/BE/25/BVW9**: Fase I/II klinische studie m.b.t. een geneesmiddel dat een genetisch gemodificeerd virus (adeno-geassocieerd virus) bevat voor de behandeling van patiënten met amyotrofische laterale sclerose. De evaluatie van dit dossier was eind 2025 nog steeds aan de gang.

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

In 2025 heeft de Raad twee dossiers behandeld:

- Dossier **B/BE/24/V7** : Veldproef met genetisch gemodificeerde maïs met gewijzigde samenstelling en weerstand tegen ziekten. Het advies voor dit dossier werd op 12 maart goedgekeurd (ref. BAC_2025_0354).
- Dossier **B/BE/25/V1** : Veldproef met maïs met verhoogde opbrengst. Het advies voor dit dossier werd op 11 maart goedgekeurd (ref. BAC_2025_0345).

4.3. 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 2025 heeft de Raad geen dossiers van dit type behandeld.

4.4. 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 2025 heeft de Raad geen dossiers van dit type behandeld.

4.5. 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 GGO-dossiers die worden ingediend bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) kan de Raad op twee verschillende manieren tussenkomen.

Voor het overgrote deel van de dossiers bezorgt de Raad aan EMA één of meerdere wetenschappelijke opinies over de evaluatie van het milieurisico van het betrokken GGO. Deze bijdrage kadert in de raadpleging van de nationale bevoegde autoriteiten zoals voorzien in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en steunt op Richtlijn 2001/18/EG.

In een aantal meer specifieke gevallen wordt België door het EMA aangewezen als rapporteur voor de evaluatie. In dat geval neemt de Raad de volledige redactie van het milieurisicobeoordelingsrapport voor zijn rekening. Dit document vormt een integraal onderdeel van het globale evaluatierapport, dat wordt opgesteld onder toezicht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), dat instaat voor de algemene coördinatie van het dossier op Belgisch niveau.

In 2025 heeft de Raad vijf dossiers behandeld, geen enkele in de hoedanigheid van rapporteur (tabel 1).

Ref. dossier	Type GGO	Datum opinie	Ref. opinie
EMA/V/C/06646	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	14/04/25	BAC_2025_0539
EMA/H/C/5856	Gentherapie met een GGO bij mensen	04/04/25	BAC_2025_0486
EMA/H/C/6525	Gentherapie met een GGO bij mensen	08/04/25	BAC_2025_0492
EMA/V/C/6679	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	05/08/25	BAC_2025_0933
EMA/V/C/6751	GGO-vaccin voor veterinair gebruik	08/09/25	BAC_2025_1052

Tabel 1: Lijst van de EMA-dossiers die in 2025 door de Raad zijn behandeld.

4.6. 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 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003, systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben op de veiligheid voor het milieu en de voedselveiligheid.

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

- Commentaar op het dossier, die via een beveiligd platform aan EFSA wordt overgemaakt tijdens de voor de lidstaten voorziene consultatieperiode van drie maanden, zoals bepaald in artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1829/2003;
- Een finaal advies over het dossier ten behoeve van de bevoegde Belgische overheden. Dit advies wordt opgesteld na de publicatie van de wetenschappelijke opinie van het *GMO Panel* van EFSA;
- Een rapport over de evaluatie van het milieurisico. Een dergelijk rapport wordt uitsluitend opgesteld voor dossiers waarvan het toepassingsgebied ook de teelt omvat, en op voorwaarde dat de Raad zich kandidaat heeft gesteld en door EFSA werd geselecteerd om deze evaluatie uit te voeren, overeenkomstig de artikelen 6, lid 3, onder c), en 18, lid 3, onder c), van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

De EFSA-dossiers hebben betrekking op ofwel nieuw ingediende dossiers in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003, ofwel dossiers van aanvraag tot hernieuwing van een toelating die werden ingediend overeenkomstig artikel 11 van die Verordening en die betrekking hebben op GGO's die eerder waren toegelaten en waarvan de toelating op het punt staat te verstrijken.

In 2025 hebben twaalf dossiers met betrekking tot nieuwe GGO's en elf dossiers van aanvraag tot hernieuwing het voorwerp uitgemaakt van een bijdrage van de Raad. Deze worden respectievelijk toegelicht in tabellen 2 en 3 hierna. Daarbij wordt eveneens aangegeven wanneer en in welke fase van de procedure de Raad is tussengekomen.

Ref. GMFF-	Kennisgever	GGO	Soort bijdrage	Datum
EFSA-GMO-BE-2019-165	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN9004	A	08/10/25
2021-1530 (AP175)	Corteva Agriscience	Maïs DAS1131	A	12/05/25
2023-14732 (AP184)	Bayer CropScience et KWS SAAT SE & Co	Suikerbiet KWS20-1	A	02/07/25
2023-21116 (AP188)	Bayer CropScience	Soja MON 94637	A	03/12/25
2024-22091 (AP191)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x 1507 x NK603	E	06/06/25
2023-21132 (AP192)	Corteva Agriscience	Soja COR23134	E	21/03/25
2024-22152 (AP194)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603	E	19/05/25
2024-29150 (AP195)	Corteva Agriscience	Soja 305423xDAS-44406-6	E	11/06/25
2025-34192 (AP197)	Syngenta	Soja DAS-44406-6 x FG72	E	19/11/25
2024-22144 (AP198)	Syngenta	Maïs MZIR260	E	08/10/25
2025-33624 (AP199)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MON89034 x NK603	E	15/12/25
2025-34987 (AP200)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427 x MON 94804 x MON 89034 x MIR162 x NK603	E	18/12/25

Tabel 2: Lijst van dossiers, ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2025. A = Finaal advies; E = Evaluatie tijdens consultatie-periode.

Ref. GMFF-	Kennisgever	GGO	Soort bijdrage	Datum
2023-21234 (RX-030)	Bayer CropScience	Katoen MON 88913	A	02/07/25
2023-21220 (RX-031)	Bayer CropScience	Koolzaad MON 88302	A	17/10/25
2023-21236 (RX-037)	Bayer CropScience	Soja MON 87705	E	17/02/25
2023-21237 (RX-038)	Bayer CropScience	Soja MON 87708	A	02/07/25
2023-21250 (RX-040)	Bayer CropScience	Maïs NK603	A	09/10/25
2023-21254 (RX-041)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427	A	02/07/25
2024-22651 (RX-042)	BASF	Maïs T25	A	09/10/25
2024-21890 (RX-043)	BASF	Katoen GHB614 x LLCotton25	A	09/10/25
2024-23010 (RX-044)	BASF	Katoen T304-40	A	09/10/25
2025-33580 (RX-047)	Syngenta	Soja FG72	E	15/07/25
2025-35488 (RX-048)	Bayer CropScience	Soja MON 87708 x MON 89788	E	22/12/25

Tabel 3: Lijst van dossiers betreffende een verlenging van vergunning, ingediend overeenkomstig artikel 11 van de Verordening (EG) 1829/2003, met bijdrage van de Raad in 2025. E = Evaluatie tijdens consultatie-periode ; A = Finaal advies.

4.7. Andere bijdragen van de Raad

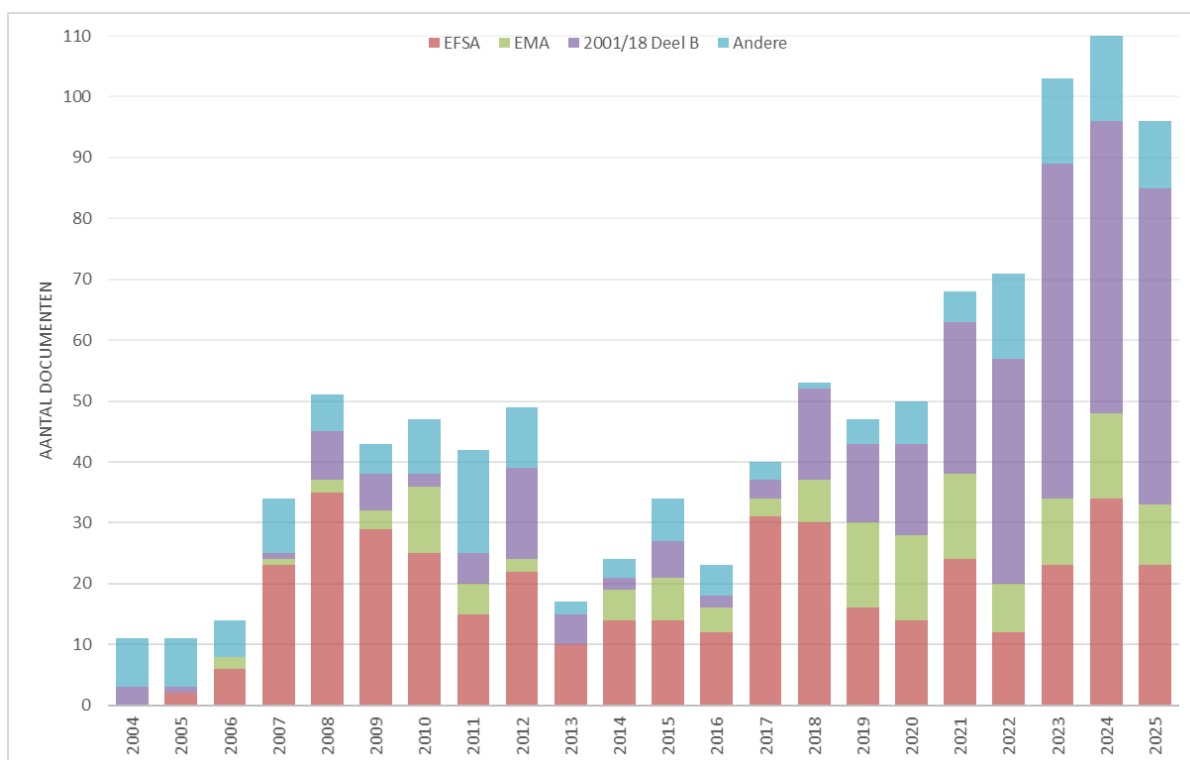
Naast de bovenvermelde reglementaire dossiers heeft de Raad in 2025 de volgende andere bijdragen geleverd aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu:

- 05/02 : Opmerkingen van de Raad betreffende het formulier algemene belangenverklaring (ref. BAC_2025_0178).

4.8. Aantal en aard van de uitgebrachte adviezen

De onderstaande grafiek illustreert de evolutie van het aantal documenten dat sinds 2004 door de Raad werd gepubliceerd, met onderscheid tussen de belangrijkste categorieën van procedures. Het toont de bestendige en prominente plaats aan van de dossiers die worden ingediend overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG, Deel B, in de recente activiteiten van de Raad.

Een exhaustieve lijst van de publicaties van de Raad in 2025 is opgenomen in bijlage 1.



Figuur 1: Evolutie over de periode 2004–2025 van het aantal door de Raad gepubliceerde documenten met betrekking tot dossiers behandeld in het kader van Verordening (EG) nr. 1829/2003 (EFSA) en Verordening (EG) nr. 726/2004 (EMA), van Richtlijn 2001/18/EG, Deel B, of andere types documenten

5. Financiering van het gemeenschappelijk systeem voor wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheid

Het samenwerkingsakkoord bepaalt dat het systeem voor de wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheid voor de helft wordt gefinancierd door de Federale Staat en voor de helft door de Gewesten. Daarnaast wordt de financiering van de interregionale samenwerking geregeld volgens een verdeelsleutel van 1/2/2 (Brussels Hoofdstedelijk Gewest / Wallonië / Vlaams Gewest).

5.1. Financiering door de Federale Staat

Overeenkomstig artikel 15 van het SA dekken de dotaties aan Sciensano, ten laste van de algemene uitgavenbegroting van de Federale Staat en van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, de personeels-, werkings- en investeringskosten voor de uitvoering van de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB (met uitzondering van de taken voorzien in de overeenkomsten met de Gewesten) en van de activiteiten van het GGO-laboratorium van Sciensano.

Wat het personeel betreft, worden overeenkomstig artikel 15, 2°, van het SA drie voltijdsequivalenten van niveau SW en twee voltijdsequivalenten van niveau B (statutair personeel) toegewezen aan de taken van de SBB en het GGO-laboratorium, gefinancierd via de federale begroting voor een totaalbudget van 518.611 euro. Daarbij dient evenwel te worden opgemerkt dat in totaal vijf wetenschappers van niveau SW (met inbegrip van het diensthoofd) en één persoon van niveau B uit het personeel van de SBB worden ingezet om specifiek de secretariaatsaken van de Raad en de expertiseactiviteiten ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad uit te voeren.

De werkingskosten omvatten de helft van de algemene kosten van de SBB, de kosten voor de uitvoering van de secretariaatsaken van de Raad en de vergaderkosten van de Raad, de vergoedingen voor verblijfskosten en verplaatsingskosten toegekend aan de experts en aan de leden van de Raad, alsook de erelonen ontvangen door de experts van de gemeenschappelijke lijst voor hun bijdrage aan de adviezen van de Adviesraad voor Bioveiligheid of van de SBB (artikel 16 van het SA). Het bedrag van de erelonen voor expertise is sinds 5 mei 2016 vastgelegd bij koninklijk besluit³. Het bedrag van de in 2025 toegekende werkingsmiddelen bedraagt 29.000 euro.

Daarnaast werd in 2025 een bedrag van 46.030 euro aangewend voor de werking van het GGO-laboratorium.

Een koninklijk besluit gepubliceerd op 13 november 2011⁴ bepaalt de bedragen van de kosten die door de kennisgevers moeten worden betaald voor dossiers inzake de doelbewuste introductie in het leefmilieu of het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die dergelijke organismen bevatten (met uitzondering van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik), ingediend in het kader van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in Belgisch recht van Richtlijn 2001/18/EG), alsook voor dossiers ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 waarvoor België door de EFSA wordt belast met het opstellen van een initieel rapport over de evaluatie van het milieurisico.

³ 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)

⁴ 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)

5.2. Financiering door de Gewesten

Overeenkomstig artikel 18 van het SA beschikken de Gewesten over overeenkomsten met Sciensano die de personeels- en werkingskosten dekken voor vijf personeelsleden van niveau SW, evenals de helft van de algemene kosten van de SBB. De drie Gewesten hebben in 2025 samen een totaalbudget van 724.216 euro toegekend aan Sciensano.

6. Algemene evaluatie en vooruitzichten

6.1. Ondervonden moeilijkheden en beoogde oplossingen

Tijdens de beschouwde periode werd de Raad geconfronteerd met een beperkte beschikbaarheid van externe experts in bepaalde gespecialiseerde domeinen, met name toxicologie, allergeniciteit en nutritionele analyse. Om dit knelpunt aan te pakken, werden de leden van de Raad verzocht hun professionele netwerken aan te spreken met het oog op de identificatie en voordracht van nieuwe, gekwalificeerde wetenschappelijke profielen in deze prioritaire disciplines. Deze inspanningen leverden echter slechts in beperkte mate resultaat op, waardoor het tekort aan experts aanhoudt. De Raad zal zijn sensibiliseringsacties en zijn openheid ten aanzien van de wetenschappelijke gemeenschap verder zetten, met als doel het netwerk van externe expertise geleidelijk uit te breiden. Dit netwerk blijft essentieel voor het waarborgen van de kwaliteit en de wetenschappelijke onderbouw van de adviezen.

Sinds het begin van de vorige federale legislatuur (in tegenstelling tot de daaraan voorafgaande) onthoudt België zich systematisch bij de stemmingen over EFSA-dossiers op Europees niveau, ook in gevallen waarin de Raad een positief advies heeft uitgebracht. Deze onthouding vloeit voort uit het ontbreken van consensus tussen de verschillende bevoegde overheden. De Raad stelt vast dat deze situatie aanhoudt, ondanks de herhaalde contacten met de betrokken kabinetten en de initiatieven die werden genomen om de in zijn adviezen opgenomen informatie met betrekking tot EFSA-dossiers verder aan te vullen.

6.2. Prioriteiten en werkpunten voor het komende jaar

Gezien de snelle biotechnologische evolutie wil de Raad de lopende regelgevende ontwikkelingen op Europees niveau nauwgezet opvolgen, in het bijzonder die met betrekking tot nieuwe genomische technieken en tot medische toepassingen waarbij GGO's betrokken zijn. Deze initiatieven kunnen leiden tot een aanpassing van het toepasselijke regelgevingskader, met mogelijke gevolgen voor de risicobeoordeling, de toelatingsprocedures en de vereisten inzake bioveiligheid.

In deze context zal de Raad deze ontwikkelingen analyseren met het oog op een eventuele aanpassing van zijn werkmethoden en expertise, teneinde te waarborgen dat de overheden ook binnen deze evoluerende regelgevende omgeving kunnen blijven rekenen op relevante wetenschappelijke ondersteuning.

Bijlagen

Bijlage 1. Lijst van de publicaties van de Raad in 2025

Datum	Referentie	Onderwerp
20-01-25	BAC_2025_0081	136ste plenaire vergadering - Oproep
20-01-25	BAC_2025_0087	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4
23-01-25	BAC_2025_0099	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0100	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0101	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0102	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/24/BVW6
30-01-25	BAC_2025_0162	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3
31-01-25	BAC_2025_0169	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
5-02-25	BAC_2025_0178	Opmerkingen van de Raad betreffende het formulier algemene belangenverklaring
17-02-25	BAC_2025_0244	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V7
17-02-25	BAC_2025_0245	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V7
17-02-25	BAC_2025_0250	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21236 (RX-037) 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)
19-02-25	BAC_2025_0257	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V7
25-02-25	BAC_2025_0285	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/25/V1
26-02-25	BAC_2025_0286	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/25/V1
4-03-25	BAC_2025_0315	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) - Jaar 2025
11-03-25	BAC_2025_0345	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/25/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
11-03-25	BAC_2025_0354	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V7 from Corteva Agriscience for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
11-03-25	BAC_2025_0355	Antwoord op vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/24/V7
20-03-25	BAC_2025_0430	Feedback on substantial amendment for B/BE/23/BVW3
20-03-25	BAC_2025_0442	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
21-03-25	BAC_2025_0443	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2023-21132 (AP192) by the Biosafety Advisory 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)
24-03-25	BAC_2025_0451	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
24-03-25	BAC_2025_0452	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW2
27-03-25	BAC_2025_0466	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW2

2-04-25	BAC_2025_0485	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005856
2-04-25	BAC_2025_0486	EMEA/H/C/005856 : opinion of the Council
2-04-25	BAC_2025_0491	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006525
2-04-25	BAC_2025_0492	EMEA/H/C/006525: opinion letter
3-04-25	BAC_2025_0496	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW2
3-04-25	BAC_2025_0498	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) - Jaar 2025
7-04-25	BAC_2025_0515	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW2
11-04-25	BAC_2025_0538	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006646
11-04-25	BAC_2025_0539	BAC opinion on Consultation on the Environmental Risk Assessment for (application EMEA/V/C/006646).
25-04-25	BAC_2025_0587	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW6
28-04-25	BAC_2025_0599	137ste plenaire vergadering - Oproep
13-05-25	BAC_2025_0632	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2021-1530 (maize DAS1131) from Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003
19-05-25	BAC_2025_0664	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-22152 (AP194) by the Biosafety Advisory 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)
22-05-25	BAC_2025_0694	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW3
6-06-25	BAC_2025_0732	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW3 and comments submitted to the notifier
6-06-25	BAC_2025_0733	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW3
11-06-25	BAC_2025_0736	Outcome of the assessment of application GMFF-2024-22091 by the Biosafety Advisory 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)
11-06-25	BAC_2025_0740	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-29150 (AP195) by the Biosafety Advisory 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)
13-06-25	BAC_2025_0751	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW4
16-06-25	BAC_2025_0755	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
16-06-25	BAC_2025_0763	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW4 and comments submitted to the notifier
17-06-25	BAC_2025_0767	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW3
18-06-25	BAC_2025_0781	138ste plenaire vergadering - Oproep
2-07-25	BAC_2025_0845	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-14732 (sugar beet KWS20-1) from Bayer and KWS under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-07-25	BAC_2025_0846	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21234 (RX-030) (genetically modified cotton MON 88913) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-07-25	BAC_2025_0847	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-21237 (genetically modified soybean MON 87708) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-07-25	BAC_2025_0848	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-21254 (genetically modified maize MON 87427) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003

3-07-25	BAC_2025_0853	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the clinical trial B/BE/25/BVW4
3-07-25	BAC_2025_0854	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW4
14-07-25	BAC_2025_0886	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW4
15-07-25	BAC_2025_0887	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2025-33580 (RX-047) 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)
23-07-25	BAC_2025_0900	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW4
31-07-25	BAC_2025_0932	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006679
31-07-25	BAC_2025_0933	Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/006679
6-08-25	BAC_2025_0946	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
14-08-25	BAC_2025_0977	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
19-08-25	BAC_2025_0986	Feedback on substantial amendment for B/BE/24/BVW4
4-09-25	BAC_2025_1046	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
4-09-25	BAC_2025_1048	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW5
4-09-25	BAC_2025_1051	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006751
4-09-25	BAC_2025_1052	EMEA/V/C/006751 : opinion of the council
18-09-25	BAC_2025_1108	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
24-09-25	BAC_2025_1132	139ste plenaire vergadering - Oproep
30-09-25	BAC_2025_1144	139ste plenaire vergadering - Oproep (Herziene voorlopige agenda)
9-10-25	BAC_2025_1196	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the second list of questions for dossier B/BE/25/BVW5
9-10-25	BAC_2025_1197	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2019-165 (soybean DBN9004) from Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd. under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1202	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21250 (RX-040, genetically modified maize NK603) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1203	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-22651 (RX-042, genetically modified maize T25) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1205	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-21890 (RX-043, genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1206	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-23010 (RX-044, genetically modified cotton T304-40) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-10-25	BAC_2025_1211	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW5
15-10-25	BAC_2025_1221	Activiteitenverslag 2024
15-10-25	BAC_2025_1222	Rapport d'activités 2024
17-10-25	BAC_2025_1228	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21220 (RX-031) (genetically modified oilseed rape MON 88302) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
29-10-25	BAC_2025_1257	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW4

10-11-25	BAC_2025_1300	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW6
17-11-25	BAC_2025_1318	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW6 and comments submitted to the notifier
17-11-25	BAC_2025_1320	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW7 and comments submitted to the notifier
19-11-25	BAC_2025_1329	Outcome of the assessment of application GMFF-2025-34192 by the Biosafety Advisory 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)
20-11-25	BAC_2025_1332	140ste plenaire vergadering - Oproep
28-11-25	BAC_2025_1350	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW5
3-12-25	BAC_2025_1358	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21116 (soybean MON 94637) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
4-12-25	BAC_2025_1365	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW6
5-12-25	BAC_2025_1368	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW7
8-12-25	BAC_2025_1381	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-22144 (AP198) by the Biosafety Advisory 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)
9-12-25	BAC_2025_1388	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW7
9-12-25	BAC_2025_1390	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW3
15-12-25	BAC_2025_1409	Outcome of the assessment of application GMFF-2025-33624 by the Biosafety Advisory 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)
18-12-25	BAC_2025_1423	Third list of questions of the BAC on the clinical trial B/BE/25/BVW7
18-12-25	BAC_2025_1425	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2025-35488 by the Biosafety Advisory 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)
18-12-25	BAC_2025_1427	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2025-34987 (AP200) by the Biosafety Advisory 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 2. Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO's

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

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"	Deel C "In de handel brengen van GGO's als product of in producten"	
Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid ↓	Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten ↓
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 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 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 zijn bezwaar tegen het in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken. ↓
	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. ↓	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. ↓
De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen. *	Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van EFSA	

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 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 3. Aanwezigheid van de SBB en het GGO-laboratorium op internationale vergaderingen

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

26/09: Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (Brussels).

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

19/05, 14/11 : Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (Brussels, online).

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

11/04, 13/05, 15/09, 14/10, 12/12: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (Brussels).

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

Geen vergaderingen

In het kader van de werkzaamheden op EU-niveau met betrekking tot GGM-fermentatieproducten

Geen vergaderingen

In het kader van de uitvoering van het Verdrag inzake biodiversiteit en het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

29/09: WPIEI Biosafety (Brussels).

In het kader van expertengroepen van Europese of internationale instanties

04/02: EFSA Virtual Webinar on the Draft Opinion: Protein Safety Assessment in Genetically Modified Plants under Public Consultation.

05/03, 25/06, 30/07, 25/10: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

13/03: ENGL Advisory Group for Selection of Methods of Validation (online)

24-25/03: 39th Meeting of the OECD WP-HROB (Paris, France).

26/03: Joint Session of the 39th Meeting of the OECD WP-HROB and Meeting of the OECD WP-SNFF (Paris, France)

27-28/03: OECD WP-SNFF (Paris, France)

28/03: 48th ENGL Steering Committee Meeting (online)

13/05: GeneBEcon (Horizon Europe-funded Project) 2nd Virtual Webinar on Virus-Resistant Starch Potato for an Environmentally Friendly Agro-Industry System (online).

14/05: 2nd EFSA subgroup NGT meeting (online).

27/05: GeneBEcon (Horizon Europe-funded Project) 3rd Virtual Webinar on Microalgae for a High-Value and Zero-Waste Production System (online).

5-6/06: 19th EFSA GMO Scientific Network Meeting (Warsaw, Poland)

10/06: 49th ENGL Steering Committee Meeting (online)

11/06: ENGL Advisory Group for Selection of Methods of Validation (online)

26-27/06: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online)

16/09: EMA Committee for Advanced Therapies (CAT) workshop on gene editing (online)

29-30/10: 174th EFSA Scientific Panel on GMOs Plenary Meeting – Open to observers (online)

4/11/2025: 21st NRL workshop (Sevilla, Spain)

5-6/11/2025: 36th ENGL Plenary meeting (Sevilla, Spain)

6/11/2025: DETECTIVE (Horizon 2020 funded project) Responsible Research and Innovation workshop (Sevilla, Spain)

12-13/11: EFSA Workshop on Protein Safety Assessments in Food and Feed – Alternative Methods and Approaches.

24/11: 20th EFSA GMO Scientific Network Meeting (online).

05/12: OECD Webinar on the Extension of the Unique Identifier System to Transgenic Animals (online)

12/12: COGEM International workshop on viral replicons and self-amplifying mRNA vaccines (Amsterdam, NL)

Bijlage 4. Aanwezigheid van de leden en activiteiten van de leden als coördinator/coördinatrice in 2025

Aanwezigheid van de leden op de vergaderingen van de Bioveiligheidsraad in 2025 (zonder afbreuk te doen aan de gemotiveerde afwezigheid om professionele of medische redenen):

(Aantal vergaderingen: 5)

Effectieve leden		Plaatsvervangende leden		Aanwezigheid effectief en/of plaatsvervangend lid
Aangeduid door de federale Minister van Volksgezondheid				
FONTAINE Véronique	5	ANNÉ Jozef	4	5/5
ZORZI Willy	5	ROEBROEK Anton	4	5/5
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Landbouw				
BATOKO Henri	2	VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas	2	3/5
ANGENON Geert	5	PÉRILLEUX Claire	3	5/5
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid				
GIJSBERS Rik	1	GHEYSEN Godelieve	3	3/5
Aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling				
KATHAGEN Gunter	2	LYSENS Katrien	1	3/5
Aangeduid door de Vlaamse Regering				
HOLSBECK Ludo	2	CUSTERS René	4	5/5
DE LOOSE Marc	3	DEPICKER Ann	2	5/5
Aangeduid door de Waalse Regering				
DEBODE Frédéric	3	BERZIGOTTI Stéphanie	0	3/5
REMACLE Claire	2	GOSSELIN Pol	0	2/5
Aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering				
BARET Philippe	4	VANHOVE Wouter	4	4/5
WILLARD-GALLO Karen	4	JASINSKI Christine	1	4/5

Aantal dossiers waarvoor leden van de Raad als coördinator/coördinatrice opgetreden hebben (en waarover de Raad in 2025 één of meerdere documenten gepubliceerd heeft):

- ANGENON Geert: 2
- ANNÉ Jozef: 8
- BARET Philippe: 1
- CUSTERS René: 7
- FONTAINE Véronique: 3
- GHEYSEN Lieve: 10
- GIJSBERS Rik: 4
- VANHOVE Wouter: 5
- WILLARD-GALLO Karen: 4

Bijlage 5. Afkortingen

ARB	Adviesraad voor Bioveiligheid
BO	bevoegde overheid
CCIM	Coördinatiecomité voor het Internationaal Milieubeleid
COP	Conference of the Parties
COP-MOP	Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties
EEP	Europees handhavingsproject (European Enforcement Project)
EFSA	Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
ENGL	Europees netwerk van GGO-laboratoria
EU	Europese Unie
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD	Federale Overheidsdienst
GGM	genetisch gemodificeerd micro-organisme
GGO	genetisch gemodificeerd organisme
ICL	Interministeriële Conferentie Leefmilieu
NGT	nieuwe genomische technieken
NRL	nationaal referentielaboratorium
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
RIO	reglement van inwendige orde
SA	samenwerkingsakkoord
SBB	Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van Sciensano
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie
WP-HROB	Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology
WPIEI	Working Party on International Environmental Issues
WP-SNFF	Working Party for the Safety of Novel Foods and Feeds