

**Bioveiligheidsraad**



**Secretariaat**

O./réf. : WIV-ISP/BAC/2006/SC\_349

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid  
**Periode januari 2005 tot december 2005**

(goedgekeurd door de Raad op 20 maart 2006)

## Inhoud

<i>Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul</i> .....	3
Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag .....	5
1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID .5	
1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid .....	5
1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen.....	5
1.1.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad.....	6
1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2005.....	7
1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB).....	8
1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art 12 §2, 1° van het SA).....	9
1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA).....	9
1.2.3 De archivering van de dossiers op het gebied van bioveiligheid, de bewaring en bescherming van vertrouwelijke gegevens (artikel 12 §2, 3° van het SA).....	9
1.2.4 De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4° van het SA).....	10
1.2.5 Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5° van het SA).....	10
1.2.6 Diverse.....	11
2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD.....	11
2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGOs) (artikel 2, 1° van het SA).....	11
2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGOs) (artikel 2, 2° van het SA).....	11
2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGOs betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA).....	12
3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord).....	12
3.1. Budget van de SBB.....	12
3.2. Budget van de Raad.....	12
4. BESLUIT.....	13
4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem .....	13
4.2. Elementen in de wetgeving (Europese en Belgische) waarvan de verduidelijking zou bijdragen tot een verbeterde werking van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem van de bioveiligheid.....	17
BIJLAGEN.....	18



## *Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul*

Dit is het tweede jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De structuur van het verslag is grotendeels analoog aan die van het vorige verslag.

Het afgelopen jaar was er een van veranderingen.

Richtlijn 2001/18/EC (verspreiding van transgene organismen in het milieu en het op de markt brengen ervan) werd op 21 februari 2005 omgezet in Belgische wetgeving.

Op 6 oktober 2005 kreeg de Adviesraad voor Bioveiligheid een aantal nieuwe leden.

De lijsten met experts, die de Adviesraad raadpleegt om dossiers te evalueren, werd aangepast.

Het opheffen van het moratorium op transgene plantenrassen zorgde voor een hernieuwde en verhoogde activiteit, waardoor het aantal te behandelen dossiers stijgt. Bovendien doet EFSA (idem voor EMEA) in toenemende mate beroep op de lidstaten om adviezen te formuleren of bij te sturen.

Ter gelegenheid van de eerste bijeenkomst van Europese Adviesraden voor Bioveiligheid konden we vaststellen dat heel wat lidstaten de Belgische aanpak om bioveiligheidsdossiers te behandelen sterk appreciëren en zelfs navolgen. De Belgische Adviesraad voor Bioveiligheid behandelt dossiers in verschillende fasen: (1) een reeks experts uit verschillende relevante kennisdomeinen voert op dossier een eerste evaluatie uit; (2) een coördinator binnen de Adviesraad maakt hiervan een synthese en (3) de voltallige raad komt na discussie tot een advies. Het secretariaat van de Adviesraad, waargenomen door de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie faciliteert dit proces op een accurate en geapprecieerde wijze.

Wij vinden dat deze aanpak een goede garantie biedt voor objectiviteit en transparantie in de adviesvorming. Deze aanpak vergt echter veel deskundigheid, discipline, inzet en inspanningen van sterk bevraagde mensen die hun tijd en expertise ter beschikking stellen. Omdat vaak dezelfde mensen (experts en leden van de raad) worden gesolliciteerd en omdat het aantal dossiers stijgt en in de toekomst wellicht nog zal stijgen, is het noodzakelijk om deze aanpak professioneel te ondersteunen.

Concreet betekent dit dat de Adviesraad erg dringend een toereikend budget nodig heeft (1) om participanten degelijk te vergoeden voor hun inzet en om hen blijvend te motiveren, (2) om aan experts feed-back te leveren op hun werk en (3) om de Adviesraad toe te laten zelf creatieve initiatieven te nemen. Indien we dit niet kunnen doen, dan is onze werkwijze, onhoudbaar in de nabije toekomst.

Dit verslag bevat 4 hoofdstukken.

Hoofdstuk 1 handelt over de evaluatie van de bioveiligheid en rapporteert de werkzaamheden van de Adviesraad en van de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) in 2005.

Hoofdstuk 2 behandelt de andere doelstellingen van het samenwerkingsakkoord, o.a. de omzetting van Europees recht in nationale wetgeving.



Hoofdstuk 3 behandelt het budget voor bioveiligheid.

Hoofdstuk 4 bevat een zelfreflectie van de Raad op de voorbije werking in 2005 en een vooruitblik.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, voorzitter



## **Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag**

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997<sup>1</sup> tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het gebied van bioveiligheid voorziet in artikel 20 de redactie van een jaarrapport<sup>2</sup>. Dit rapport moet niet alleen begrepen worden als een verslag van de activiteiten van de Raad, maar ook als een beoordeling, enerzijds van de samenwerking tussen de Federale Staat 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 Richtlijn 2001/18/EG (die de Richtlijn 90/220/EEG heeft vervangen) als voor dossiers van ingeperkt gebruik in overeenstemming met Richtlijn 90/219/EEG (geamendeerd door Richtlijn 98/81/EG).

Dit rapport bestrijkt de activiteiten-periode januari 2005 tot december 2005.

## **1. HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID**

De inrichting van een gemeenschappelijk evaluatiesysteem op het gebied van bioveiligheid is een van de doelen van het samenwerkingsakkoord (art 2, 3°). Het systeem bevat 2 delen: enerzijds de Adviesraad voor Bioveiligheid<sup>3</sup> en anderzijds de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)<sup>4</sup> van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

### **1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid**

#### **1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen**

Na het aftreden van sommige leden en de vervanging van andere als gevolg van de beslissing van de regionale regeringen - herverkozen na de regionale verkiezingen van 2004 -, werd de nominale samenstelling van de Raad<sup>5</sup> op 6 oktober 2005 gewijzigd met het koninklijk besluit van 2 september 2005 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie bijlage 1). De leden worden benoemd voor een termijn van vier jaar. Hun mandaat is hernieuwbaar.

De vertegenwoordigers aangeduid door de regeringen komen uit de academische wereld (8), de administraties (15) en een ministerieel kabinet (1).

---

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

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

<sup>3</sup> Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord.

<sup>4</sup> Vroeger genoemd Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie - Hoofdstuk IV, afdeling 2 van het Samenwerkingsakkoord.

<sup>5</sup> De samenstelling van de Raad en de procedure voor de benoeming van zijn leden zijn bepaald respectievelijk in de artikels 7 en 8 van het samenwerkingsakkoord.



De Raad heeft 5 keer vergaderd in 2005 (op 2 februari, 17 maart, 12 mei, 8 september, 24 oktober en 12 december).

Prof. Dirk Reheul verzekert het Voorzitterschap van de Raad sinds 19 januari 2004.

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

### **1.1.2. Het reglement van interne orde en werking van de Raad**

#### ***Het reglement van interne orde (RIO)***

Overeenkomstig de herzieningsclausule van het RIO, heeft de Raad in 2005 de praktische realisatie van de beschikkingen van zijn RIO geëvalueerd. Deze reflectie veroorzaakte een actualisering van het RIO en het gewijzigde document werd op 24 oktober 2005 goedgekeurd.

De wijzigingen betreffen vooral:

- de criteria voor de verkiesbaarheid van de voorzitter en vice-voorzitter alsook de rol van deze laatste;
- de organisatie van de expertise en de werkwijze van de expertengroepen.

#### ***De externe communicatie van de Raad***

Sinds januari 2004, heeft de Raad een drietalige internetsite. De site is toegankelijk op de volgende adressen: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> of <http://www.bio-council.be> (zie bijlage 2 voor de statistieken van gebruik).

De site wordt regelmatig aangepast en alle adviezen van de Raad zijn er *in extenso* gepubliceerd. De adviezen waarvoor volmacht werd gegeven aan de SBB zijn, omwille van hun technisch karakter, tot op heden niet gepubliceerd. Sinds oktober 2005 publiceert de Raad op de site ook de lijst van de wetenschappelijke experts die de Raad en de SBB in hun werk bijstaan.

#### ***De wetenschappelijke deskundigen geraadpleegd door de Raad en de methode voor het raadplegen van de deskundigen (conform artikels 9 en 11 van het samenwerkingsakkoord)***

De wetenschappelijke deskundigen geraadpleegd door de Raad komen uit een lijst die gezamenlijk werd opgesteld door de Raad en de SBB. In 2005 werd deze gemeenschappelijke lijst herzien en werd er een oproep gedaan tot verlenging van de kandidaturen van de experts die al op de lijst stonden. Een oproep voor de kandidaatstelling van nieuwe experts gebeurde eveneens via de internetsite van de Raad en via een specifieke mailing naar de wetenschappelijke en academische instellingen.

Na beoordeling van de kandidaturen hebben de Raad en de SBB in oktober 2005 een nieuwe expertenlijst samengesteld. Deze experts zijn voornamelijk Belgen en de Raad heeft er de voorkeur aan gegeven dat zij verbonden zijn aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijk instituut van de Staat. Op dit ogenblik onderscheiden we, afhankelijk van hun expertisedomein, vier groepen van experts, zoals ook reeds sinds 1995 het geval was voor de expertenlijst van de SBB.

In overeenstemming met het RIO mandateert de Raad voor elk dossier een coördinator die lid is van de Raad en expertise heeft in het dossier. Deze laatste contacteert de experts waarvan



het expertisedomein relevant lijkt voor de evaluatie van het dossier en maakt deze lijst over aan de leden van de Raad. De experts krijgen het dossier en worden verzocht een vragenlijst te beantwoorden die speciaal voor het betrokken dossier werd opgesteld. De raadpleging van de experts gebeurt schriftelijk. Ingeval er belangrijke meningsverschillen bestaan tussen de experts, organiseert de coördinator een vergadering waarop de leden van de Raad worden uitgenodigd. In 2005 hebben de coördinatoren een dergelijke vergadering niet nodig geacht.

De opmerkingen, opinies of vragen van de experts dienen als basis voor het opstellen van het expertiseverslag en van het advies van de Raad.

### **1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2005**

- **Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures**

De risico-evaluatie van GGO's treedt op in het kader van verschillende reglementaire procedures. De tabel in bijlage 3 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

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

- dossier B/BE/04/BV1 - Pfizer Animal Health - recombinant Herpes virus voor inenting van katten. Het positief advies met bijkomende voorwaarden werd door de Raad in juli 2005 gepubliceerd. Dit dossier werd in 2004 ingediend, vóór de publicatie van het nieuw koninklijk besluit ter omzetting van de Richtlijn 2001/18/EG, en daardoor werd dit dossier niet ter consultatie aan het publiek voorgelegd.

- **Dossiers voor toestemming van doelbewuste introductie van transgene planten voor onderzoek en ontwikkeling conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel B**

In 2005 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

In 2005 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

- **Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met de in de handel brengen van transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C**

Vijf dossiers werden op mandaat van de raad door de SBB geëvalueerd (Zie bijlage 4)

- **Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) Nr. 726/2004 inzake medicinale producten**

- dossier EMEA/H/C/0694. De evaluatie van dit dossier is lopende.



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

Drie dossiers werden door de Raad geëvalueerd:

- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/04 van de firma Bayer CropScience voor het op de markt brengen (invoer en verwerking) van genetisch gemodificeerde LLRICE62 rijst en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder conform de Verordening (EG) Nr. 1829/2003.

- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen (invoer en verwerking) van de genetisch gemodificeerde hybride maïs MON863 x NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder conform de Verordening (EG) Nr. 1829/2003.

- Dossier EFSA/GMO/BE/2004/07 van de firma Monsanto voor het op de markt brengen (invoer en verwerking) van de genetisch gemodificeerde hybride maïs MON863 x MON810 x NK603 en zijn gebruik als levensmiddel en diervoeder conform het Verordening (EG) Nr. 1829/2003.

In april 2005 heeft de Raad, na raadpleging van zijn experts, zijn commentaren omtrent de drie hierboven genoemde dossiers doorgestuurd naar EFSA via EFSA-net, het door EFSA ingevoerde systeem voor informatie-uitwisseling.

Tien andere dossiers werden door EFSA voor raadpleging aan de lidstaten voorgelegd maar door gebrek aan mensen en budgettaire middelen heeft de Raad in 2005 geen systematische evaluatie van deze dossiers kunnen uitvoeren. De bevoegde overheid werd daarvan op de hoogte gesteld in februari 2005 (zie ook punten 3 en 4.1.1).

De evaluatie van deze dossiers is voorzien in de loop van 2006.

- **Vorbereiding van vergaderingen van internationale instanties (artikel 14 van het samenwerkingsakkoord)**

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

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

De SBB is samengesteld uit een administratief secretariaat, wetenschappelijke deskundigen en een expertiselaboratorium. Zijn administratieve en wetenschappelijke taken zijn bepaald in artikel 12 van het samenwerkingsakkoord. Daarnaast hebben de gewesten de SBB belast met een expertisetaak<sup>6</sup>.

De SBB verzekert het secretariaat van de Raad.

De SBB heeft ook een missie van publiek dienstbetoon en van wetenschappelijke en technische communicatie over bioveiligheidsaspecten, onder meer via zijn internetsite "Belgian Biosafety Server".

---

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





### **1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art 12 §2, 1° van het SA)**

In 2003 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een mandaat gegeven aan de SBB<sup>7</sup> om in zijn naam commentaar te leveren aan de bevoegde overheid betreffende toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten voor het in de handel brengen van transgene planten conform Richtlijn 2001/18/EG - deel C. Deze commentaren worden geleverd in het kader van artikel 15 §1 van de richtlijn en worden door de bevoegde overheid doorgegeven aan de rapporterende staat. In 2005, heeft de SBB 5 dossiers van dit type behandeld en 6 adviezen aan de bevoegde overheid bezorgd. De lijst van de behandelde dossiers wordt weergegeven in bijlage 4.

Vergeleken met 2004 is het aantal dossiers sterk verminderd (10 dossiers behandeld in 2004).

### **1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA)<sup>8</sup>**

De gewesten hebben overeenkomsten afgesloten met het WIV, sinds januari 1993 voor het Brusselse gewest, sinds december 1994 voor het Vlaamse gewest en sinds januari 1995 voor het Waalse gewest. Deze overeenkomsten belasten de SBB met een evaluatieopdracht met als doel de regionale overheden bij te staan bij het in werking stellen van de Richtlijnen 90/219/EEG (geamendeerd door Richtlijn 98/81/EG) en 90/220/EEG (opgeheven en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG), in het bijzonder voor het nagaan van de conformiteit van de kennisgevingen met de technische bijlagen van deze twee richtlijnen. Zij voorzien regelmatige vergaderingen van begeleidingscomités en verslaggeving over de activiteiten van de SBB aan de gewesten. Het jaarverslag voor 2004 werd in januari 2005 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2005 werd in juli 2005 opgestuurd.

De belangrijkste taak toevertrouwd door de gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2005 heeft de SBB 90 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 206 operaties).

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

De SBB verzekert de archivering van alle ingeschreven bioveiligheidsdossiers. De dossiers, met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens (bewaard in een apart gesloten envelop), mogen geconsulteerd worden door een bevoegde functionaris en de leden van de Raad zonder afbreuk te doen aan de reglementeringen die van kracht zijn.

---

<sup>7</sup> Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

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



**1.2.4 De verplichtingen betreffende uitwisseling en doorgave van informatie en verslagen, opgelegd door Europese reglementeringen op het gebied van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (artikel 12 §2, 4<sup>o</sup> van het SA)**

*Uitwisseling en doorgave van informatie*

De uitwisseling en doorgave van informatie voorzien in Richtlijn 2001/18/EG zijn niet meer ten laste van de SBB sinds de uitvoering van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten. Dit komt nu ten laste van de bevoegde overheid.

*De verslagen*

Overeenkomstig de verdragen tussen het WIV en de Gewesten, en na goedkeuring door de Gewesten, heeft de SBB het verslag met betrekking tot artikel 18.1 van Richtlijn 98/81/EG aan de Europese Commissie doorgestuurd. Dit verslag bevat de lijst van kennisgevingdossiers voor het ingeperkt gebruik van micro-organismen van risicoklasse 3 en 4<sup>9</sup>.

**1.2.5 Het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder bij vergaderingen van de Europese comités bedoeld onder artikel 21 van de Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG (artikel 12 §2, 5<sup>o</sup> van het SA)**

De SBB biedt steun aan de autoriteiten tijdens zijn deelname aan Europese vergaderingen in het kader van de Richtlijnen 90/219/EEG (98/81/EG) en 90/220/EEG (2001/18/EG). Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, onafhankelijk van de betrokken instanties.

De SBB biedt ook technische en wetenschappelijke steun aan de overheden in het kader van de implementatie van het Cartagena Protocol 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.

Tenslotte, op vraag of op mandaat van de bevoegde federale overheden, neemt de SBB deel aan de vergaderingen van expertengroepen opgericht door verschillende internationale instanties zoals het OECD en de Codex Alimentarius.

De lijst van de internationale vergaderingen waaraan de SBB in 2005 heeft deelgenomen wordt in bijlage 5 gegeven.

---

<sup>9</sup> Risicoklasse 3: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken maar er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling; risicoklasse 4: micro-organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.



## 1.2.6 Diverse

Op mandaat van de Raad werd de SBB belast met de uitwerking van een lijst van type dossiers die de Raad tijdens de volgende jaren zou kunnen moeten behandelen. Dit document, opgemaakt met de hulp van enkele wetenschappelijke experts en een consulent, behandelt tegelijkertijd:

- de nieuwe genterapeutische geneesmiddelen verwacht in menselijke en veterinaire geneeskunde,
- de nieuwe GGO gewassen en de nieuwe karakteristieken en ingebrachte kenmerken,
- de genetisch gemodificeerde micro-organismen die in de agro-voedingsindustrie zouden kunnen gebruikt worden,
- andere nieuwe genetisch gemodificeerde organismen (insecten, varkens, vissen...) en de vragen die vandaag nog worden gesteld inzake de evaluatie van de risico's voor het milieu.

## 2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

### 2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGOs) (artikel 2, 1<sup>o</sup> van het SA)<sup>10</sup>

Betreffende dit punt zijn er in 2005 geen nieuwe elementen. België, via de Regio's, is in regel met de omzetting sinds 6 februari 2004.

### 2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGOs) (artikel 2, 2<sup>o</sup> van het SA)<sup>11</sup>

Sinds 17 oktober 2002, is de Richtlijn 90/220/EEG opgeheven en vervangen door Richtlijn 2001/18/EG van 12 maart 2001.

De Richtlijn 2001/18/EG werd in Belgisch recht omgezet op 21 februari 2005 door het koninklijk besluit tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten.

---

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

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



### **2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)<sup>12</sup>**

Betreffende dit punt zijn er in 2005 geen nieuwe elementen.

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

### **3.1. Budget van de SBB**

Overeenkomstig artikel 18 van het samenwerkingsakkoord beschikken de Regio's over conventies afgesloten met het WIV die de personeels- en werkingskosten voor 5 ambtenaren van niveau 1 dekken. De corresponderende bedragen voor het jaar 2005 zijn in bijlage 6 weergegeven.

Anderzijds, verleent de Federale staat een specifieke basisuitkering aan het WIV (programma 'bioveiligheid'), overeenkomstig artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, om de personeelkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB (inbegrepen de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de vergaderingskosten van de Raad) te dekken.

De corresponderende bedragen voor het jaar 2005 zijn in bijlage 6 weergegeven. Deze budgettaire omslag is een globale omslag. Geen enkele raming van het budget werd gemaakt in functie van de verschillende types van onkosten beschreven in het bovenvermelde artikel 15.

### **3.2. Budget van de Raad**

Eind 2005, had de Raad nog altijd geen eigen specifiek budget om de expertisekosten verbonden aan de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers te dekken.

Bij de uitvoering van de missie van de Raad zijn enkel de werkingskosten van het secretariaat en de vergaderingskosten gedekt (zie paragraaf 3.1).

Het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, voorziet wel de storting van dossierkosten voor iedere kennisgeving ingediend via België op de rekening van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten overeenkomstig het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan dit fonds. De bedragen voor de dossierrechten en de concrete modaliteiten om dit Fonds aan te wenden moeten echter nog worden vastgelegd.

Er is echter geen enkel financieringsmechanisme voorzien voor de evaluatie van de dossiers ingediend conform Verordening (EG) Nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde

---

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



levensmiddelen en diervoeders ("EFSA dossiers"). Toch maken deze dossiers (tussen 20 en 30 per jaar) nu het grootste deel uit van de aanvragen voor het op de markt brengen van agro-voedingsmiddelen.

Hetzelfde geldt voor de dossiers voor het op de markt brengen van GGO geneesmiddelen of geneesmiddelen die een GGO bevatten. De Raad beoordeelt deze dossiers conform de Verordening (EG) Nr. 726/2004 ("EMEA dossiers"). Deze laatste dossiers zijn op dit moment niet talrijk (gemiddeld 1 per jaar), maar hun aantal zou in de nabije toekomst kunnen toenemen.

Om deze leemten te vullen en om te kunnen genieten van een structureel werkingsbudget voor zijn expertiseopdrachten, heeft de Raad tijdens de vergadering van 12 mei 2005 een nota goedgekeurd. De nota werd op 26 mei 2006 verstuurd naar Minister Demotte. Deze nota behelst een budgetaanvraag voor de wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheidsdossiers die de Raad behandelt, met name in het kader van de sectoriële wetgevingen zoals de Verordening (EG) Nr. 1829/2003 ("EFSA dossiers"). In een brief gedateerd 9 december 2005 verzekert de minister dat hij een oplossing zoekt om de nodige mensen en budgettaire middelen ter beschikking te stellen zodat de Raad zijn missies kan volbrengen en in het bijzonder de evaluatie van alle EFSA dossiers.

## **4. BESLUIT**

### **4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem**

Zoals reeds vermeld in het verslag van 2003-2004 werd de herschikking van bevoegdheden (o.a. de landbouwmateries) als gevolg van de institutionele hernieuwing nog steeds niet geïncorporeerd in het Samenwerkingsakkoord, meer bepaald in de beschikkingen met betrekking tot de samenstelling van de Raad (zie punt 4.1.2).

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

##### **RIO en werking**

De herziening van het RIO in 2005 heeft de criteria voor de verkiesbaarheid van de Voorzitter en Vice-voorzitter verduidelijkt en de werking van de expertengroepen gepreciseerd.

##### **Expertise binnen de Raad**

De lijst van experts gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB werd in 2005 hernieuwd. Deze lijst is nu gepubliceerd op de internetsite van de Raad, waar ook permanent een oproep wordt gedaan voor nieuwe experts. De Raad hoopt op die manier over een zo breed mogelijk expertisedomein te beschikken om in staat te zijn alle types van bioveiligheidsdossiers te evalueren.

Om de taak van de experts te vergemakkelijken heeft de Raad beslist een algemeen toelichtend document op te stellen, waarin de regelgevende context van de risico-evaluatie van GGO's wordt gesitueerd en waarin eveneens verwezen wordt naar internationale richtlijnen waarop de experts zich kunnen beroepen voor hun risico-evaluatie.



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

De hieronder gegeven tabel vergelijkt, in functie van het reglementair kader, het aantal dossiers ingediend in 2004 en in 2005.

Reglementair kader	Jaar	
	2004	2005
Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B	1	0
Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C	2	0
Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003	7	19

Geen enkele notificatie voor veldproeven met transgene planten werd ingediend in België in 2004 en 2005 (het enig deel B dossier van 2004 betreft een veterinair vaccin). Deze stand van zaken wordt enerzijds verklaard door de late omzetting in Belgisch recht van Richtlijn 2001/18/EG en anderzijds door de voortzetting van het moratorium beslist door de industrie in 2004.

Op Europees niveau werd geen enkele nieuwe toestemmingsaanvraag voor commercialisering in het kader van Richtlijn 2001/18/EG ingediend, ondanks de opheffing van het moratorium op de toestemmingen van GGO's in 2004.

Een mogelijke verklaring hiervoor is het in werking treden van de nieuwe Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Inderdaad deze verordening laat toe een commercialisatievergunning te krijgen voor tegelijkertijd de invoer, de verwerking, de teelt (domeinen die door Richtlijn 2001/18/EG gereguleerd zijn) en het gebruik als levensmiddel en diervoeders (domeinen alleen gedekt door de Verordening (EG) 1829/2003). Daardoor worden nu de meeste toelatingsaanvragen voor het in de handel brengen van GGO's ingediend onder deze verordening (alleen toelatingsaanvragen die geen levensmiddelen betreffen, zoals bijvoorbeeld genetisch gemodificeerde bloemen, zouden nu nog ingediend kunnen worden onder Richtlijn 2001/18/EG).

Door juridische onzekerheden verbonden aan de vraag of dossiers ingediend in het kader van Verordening (EG) 1829/2003 door de Raad moesten geëvalueerd worden en door budgettaire onzekerheden, werd de evaluatie van deze dossiers uitgesteld tot 2006.

### **Raadpleging van het publiek**

Het nieuw koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten voorziet in artikels 17 en 32 de raadpleging van het publiek voor alle dossiers van doelbewuste introductie van GGO's. In afwezigheid van nieuwe dossiers ingediend in 2005 heeft de Raad deze raadpleging nog niet in de praktijk kunnen evalueren.



## **Budget**

De afwezigheid van een eigen budget voor zijn werking en zijn expertiseactiviteiten was in 2005 een grote belemmering voor de goede werking van de Raad. Het engagement dat de Minister genomen heeft in zijn brief van 9 december 2005 (zie punt 3.2 hierboven) laat hopen dat in 2006 vlug een oplossing zal gevonden worden om deze tekortkoming te verhelpen.

### **4.1.2. Toekomstvisie en objectieven van de Raad**

#### ***Werking van de Raad***

De samenwerking binnen de Raad is tijdens dit jaar verbeterd door onder andere:

- de herziening van het RIO;
- het op punt stellen van procedures;
- de benoeming van leden van de Raad als experts coördinatoren;
- en de komst van nieuwe leden uit de academia met andere, verhelderende gezichtspunten op de dossiers.

De mengeling van verschillende ervaringsachtergronden in de Raad is een aanwinst voor iedereen.

#### ***Evaluatie van de dossiers***

De Raad kan echter niet werken zonder voldoende inzet van zijn experts. Deze worden tegenwoordig weinig beloond voor hun wetenschappelijke expertise-opdrachten.

Daarbij zou hun werk beter gevaloriseerd moeten worden onder andere door interacties met andere evaluatie instanties.

Verdere inspanning is nodig om te verzekeren dat onze expertenlijst de verschillende wetenschappelijke specialisatiegebieden van volksgezondheid, leefmilieu, moleculaire biologie enz. evenredig omvat en dat alle expertisedomeinen voldoende vertegenwoordigd zijn voor ieder dossier.

#### ***Richtlijnen***

In 2006 zouden de richtlijnen voor de evaluatie van de gewassen afgeleid van genetisch gemodificeerde planten door traditionele veredelingsstechnieken gepubliceerd moeten worden.

#### ***Reglement van interne orde (RIO)***

De reeds verkregen ervaring wijst op een noodzakelijke herziening van het RIO, volgens de procedure die in het RIO zelf beschreven is<sup>13</sup>.

## ***Budget***

Zoals eerder vermeld is de Raad in zijn expertiseopdrachten ten eerste afhankelijk van de toekenning van een eigen budget.

De Raad hoopt dus enerzijds dat Minister Demotte zijn engagement met betrekking tot de nodige budgettaire middelen voor de evaluatie van de EFSA dossiers zal respecteren, en

---

<sup>13</sup> RIO - artikel 35 - Clausule met betrekking tot herziening



anderzijds dat zal worden vastgelegd hoe de inkomsten van de dossierkosten gestipuleerd in het besluit ter implementatie van Richtlijn 2001/18/EG in de praktijk kunnen aangewend worden. Bovendien dient opgemerkt te worden dat een deel van de activiteiten van de Raad afhankelijk is van het aantal toegewezen adviesaanvragen.

### ***Termijnen***

De wettelijk voorgeschreven termijnen zijn moeilijk haalbaar, vooral gedurende de vakantieperiodes. Anderzijds laat de aard van de taken van de Raad niet toe overhaast te werk te gaan, en weigert de Raad toe te geven aan elke vorm van druk die de kwaliteit van de adviezen in het gedrang zou kunnen brengen. Een preventieve actie dienaangaande moet voorzien worden in overleg met de firma's en de bevoegde overheden.

### ***Raadpleging van het publiek***

De Raad dient de modaliteiten vast te leggen voor de integratie van de opmerkingen van het publiek na consultatie, zoals vastgelegd in de van kracht zijnde wetgevingen.

### ***Herziening van het samenwerkingsakkoord***

Het wordt meer en meer dringend het samenwerkingsakkoord aan te passen. De Raad werd immers opgericht in functie van het samenwerkingsakkoord en de Raad kan alleen maar naar het samenwerkingsakkoord verwijzen voor het invullen van zijn missie.

Zo zijn sommige administratieve procedures verbonden aan de nieuwe regelgevingen ingewikkeld of zelfs onduidelijk en aan de tussenkomst van de Raad binnen deze procedures zou een officieel karakter verleend moeten worden.

De grenzen van de rol van de Raad zijn niet altijd duidelijk. Bijvoorbeeld: mag de Raad zich uitspreken over de balans "risico's/voordelen" van een dossier? Hoe ver mag de Raad in zijn adviezen gaan?

Bovendien, ongeacht de brief ter aanvraag van een budget aan minister Demotte en zijn engagement daarvoor, zou de financiering van de evaluatie door de Raad van dossiers verbonden aan de nieuwe regelgevingen (« EMEA », « EFSA ») in het samenwerkingsakkoord voorzien moeten worden.

Ten slotte, zou dit akkoord rekening moeten houden met de institutionele hervorming zodat de leden van de Raad correct kunnen benoemd worden.

### ***Verzoek van de Minister aan de Raad***

Ten slotte, meldt het verslag dat de minister geen verzoek heeft gedaan aan de Raad in het kader van vergaderingen bij internationale instanties. De Raad wijst minister Demotte nogmaals op de bereidheid om hem in deze zaken toe te lichten.

Het voorspellen van een toenemende activiteit van de Raad in de toekomst is dus meer een blijk van realisme dan van optimisme.





#### **4.1.3. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)**

In het jaar 2005 werd de samenwerking tussen de SBB en de Raad inzake de wetenschappelijke evaluatie van de risico's geconsolideerd.

De SBB heeft zijn activiteiten als secretariaat van de Raad in het nieuw kader dat bepaald wordt door het herziene RIO, verder verzekerd. De doelstelling is administratieve en wetenschappelijke steun te bieden aan de leden, zodat de Raad zijn evaluatieopdracht en zijn interne en externe communicatie zou kunnen organiseren in een context van kwaliteit en traceerbaarheid.

De SBB heeft ook in 2005 zijn rol van wetenschappelijk expert ter ondersteuning van de federale en regionale overheden verder opgenomen en dit in het kader van het door de Raad gegeven mandaat (zie hoofdstuk 1.2.1) of in het kader van de overeenkomst met de drie Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2).

De SBB hoopt in het jaar 2006 met de wetenschappelijke taken te kunnen starten in verband met de lijst van generische vragen omtrent bioveiligheid opgemaakt in 2005. Dit zou een diversificatie van de activiteiten van de Raad kunnen toelaten. Het zou ook een gunstige gelegenheid zijn om de samenwerking en de complementariteit tussen de SBB en de Raad voor de wetenschappelijke evaluatie van de risico's te versterken.

#### **4.2. Elementen in de wetgeving (Europese en Belgische) waarvan de verduidelijking zou bijdragen tot een verbeterde werking van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem van de bioveiligheid.**

De dossiers betreffende medicinale GGO's ingediend binnen het kader van deel B van de Richtlijn 2001/18/EG, hebben soms zowel een federale als een gewestelijke toelating nodig binnen het kader van de wetgeving betreffende ingeperkt gebruik van GGO (Richtlijn 98/81/EG). De interpretatie van de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG binnen het medische domein blijft een probleem en discussies dienaangaande vinden plaats op het Europese niveau. De Raad die dit probleem al had geïdentificeerd in zijn verslag van 2003-2004 dringt er op aan dat op niveau van de autoriteiten een oplossing gevonden zou worden.

\* \* \*



## **BIJLAGEN**

**BIJLAGE 1 : Koninklijk besluit houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

**BIJLAGE 2: Statistieken van gebruik van de internetsite van de Raad**

**BIJLAGE 3: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO**

**BIJLAGE 4 : Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C - lijst van dossiers verwerkt in 2005**

**BIJLAGE 5 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2005)**

**BIJLAGE 6 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid**



## **BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

### **Koninklijk besluit houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie hierna)**

Nota : Deze benoemingen zijn effectief sinds het verschijnen van het KB in het staatsblad van 6 oktober 2005. Tot in september 2005 was de samenstelling van de Raad geregeld door het KB van 4 april 2003. Verschillende leden hadden ontslag genomen of waren niet beschikbaar (Philippe Brasseur, Claude Delcroix, André Huyghebaert, Roland Moreau, Frank Noorts, Guy Saelemaekers, Séverine Waterbley) sinds 2003 en 2004. Zij konden pas na het verschijnen van het nieuw KB vervangen worden.



**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal portant nomination  
des membres du Conseil consultatif de Biosécurité**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 3 mars 1998 portant assentiment à l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, notamment les articles 7 et 8;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de remplacer dans les plus brefs délais les membres démissionnaires du Conseil consultatif de Biosécurité que celui-ci puisse siéger valablement;

Considérant que suite au caractère spécialisé des activités du Conseil consultatif de Biosécurité, il est justifié de déroger à la double présentation prévue par la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Sont nommés membres effectifs du Conseil consultatif de Biosécurité :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

1) Mme Lucette Flandroy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Environnement;

2) Mme Sarah De Munck, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Philippe Hermans, Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

4) M. Dirk Reheul, « Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling »;

désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions :

5) M. Wim Soetaert, « Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie »;

désigné par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions :

6) M. Jean-Marie Lamotte, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, administration de l'hygiène et de la médecine du travail;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, « AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen »;

8) Mme Anne-Marie Lambeir, « Universiteit Antwerpen », département Farmaceutische Wetenschappen »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement;

10) M. Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

11) Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

12) Mme Françoise Ansay, cabinet du Ministre de l'Environnement et de l'Energie.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit houdende  
benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 3 maart 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, inzonderheid artikels 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is op korte termijn de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid die hun ontslag hebben ingediend, te vervangen zodat de Raad rechtsgeldig kan zetelen;

Overwegende ingevolge het gespecialiseerde karakter van de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid, het verantwoord is af te wijken van de dubbele voordracht voorzien bij de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Tot effectieve leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid worden benoemd :

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

1) Mevr. Lucette Flandroy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Leefmilieu;

2) Mevr. Sarah De Munck, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Philippe Hermans, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hematologie dienst;

4) De heer Dirk Reheul, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) De heer Jean-Marie Lamotte, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) Mevr. Catherine Lemahieu, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

8) Mevr. Anne-Marie Lambeir, Universiteit Antwerpen, departement Farmaceutische Wetenschappen;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Christian Guiot, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement »;

10) De heer Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) Mevr. Françoise Ansay, kabinet van de Minister van Leefmilieu en Energie.

**Art. 2.** Sont respectivement nommés membres suppléants du même Conseil :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

1) M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments;

2) Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie;

4) M. Bruno Urbain, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé Publique : Médicaments;

désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions :

5) M. Patrick Lamot, Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

désignée par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions :

6) Mme Fabienne Guyot, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Inspection médicale - Direction de Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) M. Jan Cools, Vrije « Universiteit Brussel, departement Hydrologie en Waterbouwkunde »;

8) Mme Monika Sormann, Ministère de la Communauté flamande, afdeling Technologie en Innovatie »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Damien Winandy, Ministère de la Région wallonne, Direction générale de l'Agriculture;

10) M. Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale :

11) M. Benoît Willocx, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

12) M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).

**Art. 3.** L'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité est abrogé et remplacé.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

**Art. 2.** Tot plaatsvervangende leden van dezelfde Raad worden respectievelijk benoemd :

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

1) De heer Alain Fauconnier, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

2) Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Thierry Hance, « Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie »;

4) De heer Bruno Urbain, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) Mevr. Fabienne Guyot, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Medische inspectie - Bestuur van Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) De heer Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, Departement Hydrologie en Waterbouwkunde;

8) Mevr. Monika Sormann, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, afdeling Technologie en Innovatie;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale de l'Agriculture »;

10) De heer Vincent Demoulin, « Université de Liège, département des Sciences de la vie »;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) De heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) De heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).

**Art. 3.** Het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid wordt opgeheven en vervangen.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

**Art. 5.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

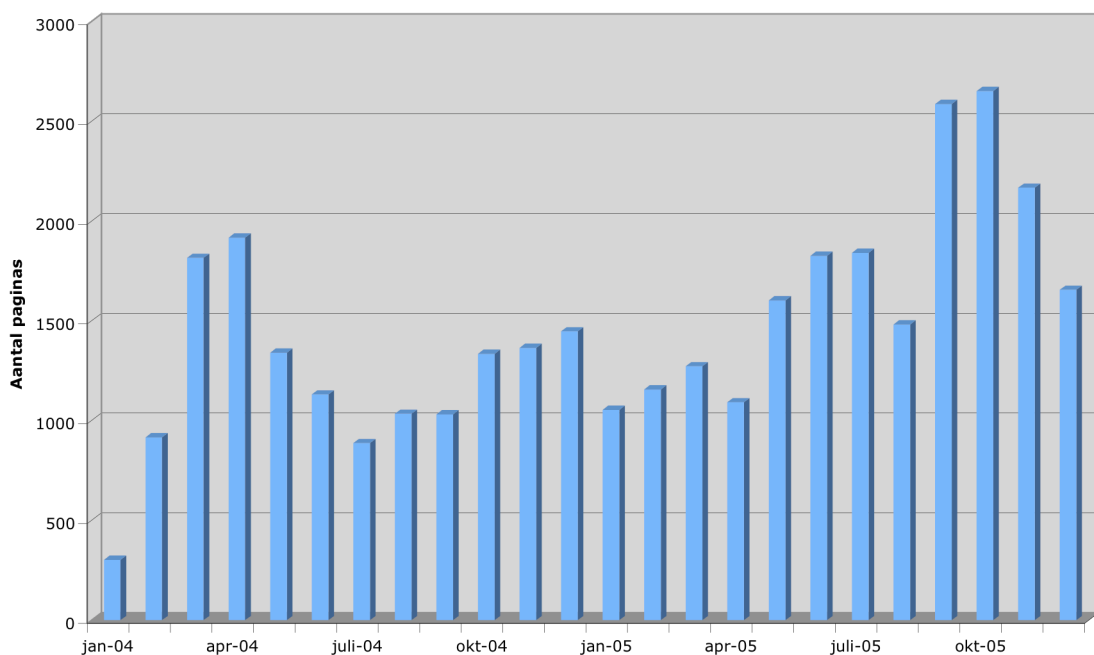
## BIJLAGE 2: Statistieken van gebruik van de internetsite van de Raad

De internetsite van de Raad is in werking sinds 27 januari 2004.

In 2004 en 2005 werden **10.850 bezoeken** geregistreerd, hetgeen overeenkomt met een totaal van 35.000 geraadpleegde pagina's of documenten (deze cijfers houden geen rekening met de bezoeken van "robotten" gebruikt door de zoekmachines die Web pagina's indexeren).

De site wordt vooral bezocht tussen 8u00 en 18u00 met een piek in het begin van de namiddag.

Men stelt vast (Fig. 1) dat de frequentie van bezoek aan de site toegenomen is in 2005 vergeleken met 2004 (ongeveer 25%).



**Figuur 1:** Historiek van de bezoek aan de site (aantal geraadpleegde pagina's of documenten)

De bezoekers van de site geraken er meestal (12,5%) op vanaf de "Google" site (internetzoekmachine) en vanaf de "Belgian Biosafety Server" ([www.biosafety.be](http://www.biosafety.be)).

Tabel 1 toont de toegangstatistieken voor iedere HTML pagina van de site in 2005. De indexpagina blijft het meest geraadpleegd.

De Engelse versie van de site wordt veruit het meest geraadpleegd. De Nederlandse pagina's worden ook systematisch iets meer geraadpleegd dan de Franse pagina's.



	Pagina's	Aantal bezoeken (of raadplegingen)			
		TOTAAL	Versie EN	Versie FR	Versie NL
1	Index	4078	2429	782	867
2	Samenstelling	1354	453	386	515
3	Pers	1214	906	126	182
4	Documenten - Publicaties	857	338	244	275
5	Documentatie	843	322	230	291
6	Advies	830	342	216	272
7	RIO	826	251	264	311
8	Afgesloten procedures	718	265	198	255
9	Lijst van deskundigen	696	368	148	180
10	Statuten	688	268	182	238
11	Lopende procedures	666	257	179	230
12	Vergaderingen	614	266	147	201
13	Links	569	210	152	207
14	Contacten	526	225	140	161
			<b>6900</b>	<b>3394</b>	<b>4185</b>

Tabel 1: Frequentie van raadpleging in 2005 van de HTML pagina's van de site (aantal aanvragen)

Tabel 2 geeft de lijst van de 10 documenten die het vaakst werden afgehaald vanuit de site. Het nieuw besluit tot benoeming van de leden en het activiteiten jaarverslag 2003-2004 komen als eerste.

Men merkt op dat bij de adviezen het advies over het dossier C/BE/96/01 het meest geraadpleegd blijft.

	Document	referentie	Aantal aanvragen
1	Besluit van 4 april 2003 tot benoeming van de leden van de Raadl	030404_AR_BBC	498
2	Activiteiten-jaarverslag 2003-2004 (versie FR)	BAC_2005_SC_218	389
3	Advies van de Raad van 26 januari 2004 betreffende het dossier C/BE/96/01 (koolzaad MS8xRF3)	BAC_2004_SC_084	336
4	Advies van de Raad van 26 maart 2004 betreffende het dossier B/BE/03/B3 (klinische studie)	BAC_2004_SC_112	324
5	Activiteiten-jaarverslag 2003-2004 (versie NL)	BAC_2005_SC_219	261
6	Reglement van interne orde (december 2003)	BAC_2004_SC_061	191
7	Advies van de Raad van 1 april 2004 betreffende het dossier Bt11 maïs	BAC_2004_SC_116	183
8	Persbericht nr2 van 31 oktober 2003	BAC_2003_SC_040	109
9	Advies van de Raad van 15 juli 2005 betreffende het dossier B/BE/04/BV1 (klinische studie)	BAC_2005_SC_263	100
10	Advies van de Raad van 23 september 2004 inzake het antwoord van Syngenta omtrent het Advies van de Raad van 1 april 2004 betreffende het dossier Bt11 maïs	BAC_2004_SC_165	96

Tabel 2: Top 10 afgehaalde documenten in 2005



De bezoekers komen van een tachtigtal verschillende primaire domeinnamen. De domeinen .us (USA) en .be (België) vertegenwoordigen ieder ongeveer 33% van de bezoeken. Het domein .nl (Nederland) is ook ruim vertegenwoordigd.





**BIJLAGE 3 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)**

<b>I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"</b>		
<b>Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"</b>	<b>Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"</b>	
<p>Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>De Belgische BO <b>vraagt het advies van de ARB binnen 60 dagen</b>. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De Belgische BO <b>vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen</b>. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p>De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*).</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De BO <b>vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad</b> om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen.*</p>	<p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever <b>wordt door de ARB nagezien</b> . Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De Belgische BO <b>vraagt het advies van de SBB</b> over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA</p>		



<p style="text-align: center;"><b>II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</b></p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en <b>de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA.</b></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p><b>De ARB kijkt na of zijn advies</b>, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, <b>wordt opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO.</b></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministerieraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>	<p style="text-align: center;"><b>III. VERORDENING 726/2004 inzake medicinale producten</b></p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMEA de consultatie van BO onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatie verslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. <b>Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door</b> aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. <b>De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat.</b></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EMEA publiceert zijn opinie 210 dagen* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>	<p style="text-align: center;"><b>IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004</b></p> <p>De manier waarop de BO de ARB zal raadplegen (artikel 11 §10 van de wet van 7 mei 2004) voor dossiers betreffende het gebruik van geneesmiddelen die GGO's bevatten moet nog worden gedefinieerd.</p>
--	---	--

\* De klok stopt wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

**Afkortingen:** ARB: Adviesraad voor Bioveiligheid; BO: Bevoegde overheid; EFSA: Europees Agentschap voor Voedselveiligheid; EMEA: Europees Agentschap voor Geneesmiddelen; GGO: Genetisch gemodificeerde organisme; SBB: Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid



**BIJLAGE 4 : Toelatingsdossiers ingediend via andere lidstaten in verband met het in de handel brengen van transgene planten conform de Richtlijn 2001/18/EG - Deel C - lijst van dossiers door de SBB verwerkt in 2005**

Ref.	Kennisgever	GGO	Activiteit	Type advies	Datum van het advies
C/DE/02/09	Monsanto	Maïs MON863 x MON810	invoer, verwerking, veevoeding	Finale evaluatie deel MON863 x MON810	12-09-05
C/GB/02/M3-03	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	invoer, verwerking, veevoeding	Advies 45 dagen **	14-03-05
C/NL/04/01	Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC	Katoen (281-24-236 / 3006-201-23)	invoer van granen en bijproducten	Advies 45 dagen **	23-03-05
C/NL/04/02	Florigene Ltd	Anjers (123.2.38)	invoer van snijbloemen	Advies 60 dagen * Advies 45 dagen **	02-05-05 15-12-05
C/SE/96/3501	Amylogene HB	aardappel Solanum tuberosum EH92-527-1	aankweken, productie van aardappelen (pootgoed), zetmeel industrie, veevoeding	Advies 45 dagen **	25-01-05

\* Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren gestuurd omtrent de moleculaire data, de evaluatie van de risico voor het leefmilieu, het monitoring plan en de SNIF.

\*\* De bijkomende informatie van de kennisgever in antwoord op de commentaren van de lidstaten werd door de SBB geëvalueerd.



## **BIJLAGE 5 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen: Jaar 2005**

### **1. In het kader van de omzetting van Richtlijn 98/81/EG**

- Geen enkele vergadering georganiseerd in het kader van richtlijn 98/81/EG.

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

- 07/03/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/NL/00/10 (Brussel)
- 05/04/2005: 3th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 18/04/2005: 6th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 21/06/2005: 4th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 19/09/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/DE/02/9 (Brussel)
- 21/09/2005: 5th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 08/11/2005: 7th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 23/11/2005: 6th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 05/12/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/BE/96/01 (Brussel)

### **3. In het kader van de omzetting van Verordening (EG) Nr. 1829/2003**

- 15/03/2005: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 13/12/2005: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)

### **4. In het kader van de expertengroepen ingesteld in de internationale instanties**

- 20-22/06/2005: "Tenth meeting of the OECD task force for the safety of novel foods and feeds" (Paris, Frankrijk)
- 23-25/02/2005: "16th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)
- 24-26/10/2005: "17th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)



## BIJLAGE 6 : 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 (gewijzigd door Richtlijn 98/81/EG) en deel B van Richtlijn 90/219/EEG (nu vervangen door Richtlijn 2001/18/EG) zich volgens de verdeelsleutel 2:2:1 (Vlaams Gewest: Waals Gewest: Brussels Hoofdstedelijk Gewest).

De Federale staat neemt de personeelsonkosten, de werkings- en investeringskosten van de SBB, in het kader van zijn administratieve en wetenschappelijke taken en van zijn expertiselaboratorium, voor zijn rekening. Dit omvat de werking van het secretariaat van de Raad, de Belgische delegatie op internationaal niveau en de onkosten voor de vergaderingen van de Raad<sup>1</sup>.

De Gewesten zelf vertrouwen aan de SBB een expertiseopdracht toe in het kader van de bovenvermelde richtlijnen. Met dit doel hebben zij overeenkomsten afgesloten met het WIV. Zij nemen de personeelsonkosten, werkings- en expertise kosten.<sup>2</sup> voor hun rekening.

---

<sup>1</sup> Artikel 15 van het samenwerkingsakkoord :

Ten laste van de Federale Staat:

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

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

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

<sup>2</sup> Artikel 18 van het samenwerkingsakkoord:

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

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

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

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



## 2. BUDGET TOEGEKEND IN 2005 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

### 2.1. Financiering door de Gewesten

Het budget toegekend door de Gewesten (tabel 1) laat de betaling toe van 5 experten, het overige is toegekend aan werkingskosten.

	2005
Vlaams Gewest	162 469
Waals Gewest	196 820
Brussels Hoofdstedelijk Gewest	92 000
<b>Totaal</b>	<b>451 289</b>

*Tabel 1: bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan de SBB in 2005 in 2005 voor de werkings- en personeelskosten*

### 2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV ('bioveiligheid' programma) om alle kosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken.

Dit budget is een globaal bedrag. Er bestaat geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

Om de 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.

#### 2.2.1. Personeelskosten

De personeelskosten toegewezen aan de SBB op grond van het bovenvermelde artikel 15 hebben in 2005 de aanwerving toegelaten van 5 contractuelen van niveau 1 en één van niveau D. Deze personen staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Indien ook rekening gehouden wordt met het statutaire personeel van de SBB, mag men schatten dat een equivalent van 2,5 voltijds niveau 1 personeel van de SBB tegenwoordig specifiek toegewezen is aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.

Daaraan moet men nog 1 voltijds persoon van niveau C toevoegen waarvan het salaris betaald is dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV, overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cfr 2.2.2).



<b>Type</b>	<b>Niveau</b>	<b>1</b>	<b>C</b>
Statutair federaal personeel		0,25	0
Contractueel federaal personeel		2,25	0
Personeel patrimonium (*)		0	1
<b>Total</b>		<b>2,50</b>	<b>1</b>

(\*) betaald dank zij een deel van het werkingsbudget van het programma 'bioveiligheid' van het WIV overgedragen op het Patrimonium van het WIV (cfr 2.2.2)

*Tabel 2: Aantal voltijdse equivalenten van de SBB specifiek toegewezen aan de taken van de Raad*

### 2.2.2. Werkings- en investeringskosten

De bedragen toegewezen aan de functionerings- en investeringskosten in 2005 zijn weergegeven in tabel 3.

<b>Type kosten</b>	<b>2005</b>
Functionering	148 000
Investering	62 000
<b>Totaal</b>	<b>210 000</b>

*Tabel 3: bedragen (in euros) van specifieke federale basistoekenning toegewezen aan de SBB in 2005 voor de werkings- en investeringskosten*

De bedragen voor de verblijfs- en verplaatsingskosten gegeven aan de experts en de leden van de Raad<sup>3</sup>, van de expertisekosten (expertiseverslagen) en van de secretariaatskosten van de Raad zijn weergegeven in tabel 4. Deze tabel geeft dus alleen de kosten die direct te wijten zijn aan de taken van de Raad en houdt geen rekening met de algemene en afschrijvingskosten van het materiaal van de SBB waarvan een deel te wijten zou kunnen zijn aan de taken van de Raad.

<sup>3</sup> Artikel 16 van het Samenwerkingsakkoord.

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

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



	<b>2005</b>
Verblijfs- vervoers- en expertise vergoedingen	16 250
Secretariaatskosten (*)	51 434
<b>Totaal</b>	<b>67 684</b>

(\*)Salaris van een voltijdse secretaresse van niveau C op de Patrimonium van het WIV

*Tabel 4: bedragen (in euros) van de verblijfs- en verplaatsingskosten gegeven aan de experten en de leden van de Raad, van de expertisekosten en van de voor de Raad secretariaatskosten toegeschreven aan de functioneringskosten bedoeld in tabel 3*

