

Bioveiligheidsraad



Secretariaat

O./réf. : WIV-ISP/BAC/2008/693

Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid
Periode januari 2007 tot december 2007

(goedgekeurd door de Raad op 7 maart 2008)

Inhoud

| | |
|--|----|
| Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul | 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 2007..... | 7 |
| 1.1.4. Diverse | 12 |
| 1.2. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)..... | 12 |
| 1.2.1 Taken door de Raad overgedragen aan de SBB (art. 12 §2, 1° van het SA)..... | 13 |
| 1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA)..... | 13 |
| 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)..... | 14 |
| 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)..... | 14 |
| 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)..... | 14 |
| 2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD..... | 15 |
| 2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGOs) (artikel 2, 1° van het SA)..... | 15 |
| 2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)..... | 15 |
| 2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)..... | 15 |
| 3. BUDGET: Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid (artikels 15, 16 en 18 van het samenwerkingsakkoord)..... | 16 |
| 3.1. Budget van de SBB..... | 16 |
| 3.2. Budget van de Raad | 16 |
| 4. BESLUIT..... | 17 |
| 4.1. Evaluatie van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem | 17 |
| BIJLAGEN..... | 19 |



Voorwoord van voorzitter Dirk Reheul

Voor u ligt het vierde jaarverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid. De structuur van het verslag is grotendeels analoog aan vorige verslagen. De werkwijze van de Adviesraad is ook in 2007 ongewijzigd gebleven. Daarvoor verwijs ik graag naar vorige jaarverslagen.

In 2007 heeft de Adviesraad voor Bioveiligheid een hele reeks adviezen geformuleerd. De meeste dossiers handelden over transgene planten. De bedrijven die transgene planten maken, integreren meer en meer verscheidene transgene constructies in één plant. Daardoor krijgen planten meerdere nieuwe eigenschappen. In zijn eenvoudigste vorm gaat het om twee transgene eigenschappen, maar er zijn planten onderweg die acht verschillende transgene kenmerken hebben. Daardoor worden de dossiers steeds complexer en de adviezen moeilijker. Immers, we stellen vast dat ook in de schoot van de Adviesraad voor Bioveiligheid de meeste commotie ontstaat rond plantendossiers. Er is veel minder discussie in dossiers waar het gaat om medische toepassingen. In die zin is de Adviesraad een afspiegeling van de maatschappelijke houding ten opzichte van transgene organismen.

Zowel de kwaliteit van de dossiers in het algemeen als de planning en de uitvoering van experimenten en de verwerking van de resultaten zijn een eerste bron van discussies in de Adviesraad. De Adviesraad is unaniem van mening dat niet kan worden toegegeven op wetenschappelijke degelijkheid en accuraatheid van experimenten.

De interpretatie van resultaten in het kader van een risico-analyse is veel minder éénduidig. De Adviesraad kan zich in veel gevallen oriënteren op EFSA aanwijzingen, maar niet alle leden vinden deze richtlijnen even bindend of ontegensprekelijk gemotiveerd.

De Adviesraad heeft in het verleden altijd gestreefd naar adviezen per consensus en zal dit in de toekomst blijven doen. Om dit mogelijk te maken is een grote luisterbereidheid nodig en een degelijk inlevingsvermogen in elkaars visie. De adviezen die de Adviesraad finaal formuleert, zijn gebaseerd op wetenschappelijke feiten, gekaderd in de peer reviewed literatuur. Het overkomt ons dat externen ons trachten te beïnvloeden met andere argumenten. Ik kan hier melden dat zij ijveren voor een verloren zaak en zich bijgevolg de moeite kunnen besparen.

De Adviesraad voor Bioveiligheid kan alleen functioneren bij de gratie van een reeks bekwame experts en mits de ondersteuning van een bekwaam en alert secretariaat. Beiden verdienen onze grootste dank.

Helaas of gelukkig: niemand is volmaakt en de wetenschap ook niet en dat maakt het sturen van de Adviesraad voor Bioveiligheid tot een intrigerende gebeurtenis. De werking van de Adviesraad is een dynamisch gegeven en te aanzien als een leerproces. Ik heb de stelligste indruk dat we in de goede richting evolueren.



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 2007.

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 2007 en een vooruitblik.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul
voorzitter



Inleiding: Wettelijk kader van voorliggend verslag

Het samenwerkingsakkoord (SA) van 25 april 1997¹ 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 jaarrapport². 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 2007 tot en met december 2007.

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 Bioveiligheid³ en anderzijds de Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)⁴ van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

1.1. De Adviesraad voor Bioveiligheid

1.1.1. Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid en vergaderingen

De nominale samenstelling van de Raad⁵ staat vast sinds 6 oktober 2005 met het koninklijk besluit van 2 september 2005 (zie bijlage 1). Sinds de publicatie van dit besluit heeft de Raad het vertrek (aftreding, overlijden) van 7 leden moeten opvangen. Drie nieuwe leden werden officieel benoemd door hun respectievelijk bevoegde Minister en zetelen al op de Raad. Maar de Raad wacht nog op de benoeming van de vier andere leden en op de bekrachtiging van alle nieuwe benoemingen in een koninklijk besluit.

Deze stand van zaken gekoppeld met de herhaaldelijke afwezigheid van sommige leden op de vergaderingen van de Raad draagt niet bij tot een optimale werking en heeft geleid tot een aanpassing van het reglement van interne orde om de Raad de gelegenheid te geven geldig te kunnen delibereren (zie punt 1.1.2).

¹ publicatie in het Staatsblad op 14-07-1998

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

³ Hoofdstuk IV, afdeling 1 van het Samenwerkingsakkoord.

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

⁵ 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 6 keer vergaderd in 2007 (op 29 januari, 12 maart, 23 april, 11 juni, 21 september en 7 december).

Prof. Dirk Reheul is voorzitter van de Raad sinds 19 januari 2004. De Vice-voorzitter is sinds 31 januari 2006 Dr. Philippe Hermans.

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 2007 de praktische uitvoering van de bepalingen in het RIO geëvalueerd.

Door de huidige situatie, waar aftredende leden nog niet vervangen werden, heeft de Raad om geldig te kunnen delibereren de aanwezigheidsregels in het RIO lichtjes gewijzigd. De berekening van het quorum houdt nu rekening met het aantal effectief benoemde leden. Het gewijzigde document werd op 21 september 2007 goedgekeurd.

De externe communicatie van de Raad

De internetsite van de raad is toegankelijk op de volgende adressen:
<<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> of
<<http://www.bio-council.be>>.

Men vindt er voornamelijk:

- juridische referentieteksten;
- het reglement van interne orde;
- de ledenlijst;
- de lijst van lopende of afgewerkte dossiers;
- het geheel van alle adviezen (de adviezen waarvoor de SBB gemandateerd is worden, door hun technisch karakter, tot nu toe niet gepubliceerd);
- de lijst van de wetenschappelijke deskundigen die de Raad en de SBB in hun werk ondersteunen;
- pagina's van algemeen belang die de reglementaire context inzake risico-evaluatie van GGO's weergeven, alsook de internationaal aanvaarde richtlijnen.

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 die door de Raad worden geraadpleegd komen uit een expertenlijst die gezamenlijk werd opgesteld door de Raad en de SBB. In 2007 werd deze gemeenschappelijke lijst herzien en werd er een oproep gedaan tot verlenging van de kandidaturen van de experten die al op de lijst stonden. Een oproep voor de kandidaatstelling van nieuwe experten gebeurde eveneens via de internetsite van de Raad en via een specifieke mailing naar wetenschappelijke en academische instellingen.



Na beoordeling van de kandidaturen hebben de Raad en de SBB in september 2007 een nieuwe expertenlijst samengesteld. De experten zijn wetenschappers verbonden aan een universitaire instelling, een hogeschool of een wetenschappelijk instituut van de Staat. Deze experten zijn, afhankelijk van hun expertisedomein, verdeeld in vier verschillende groepen, zoals reeds sinds 1995 vastgelegd door de SBB.

De lijst is beschikbaar op de internetsite van de Raad op het adres < http://www.bio-conseil.be/arb_experten_lijst.html>.

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 experten waarvan het expertisedomein relevant lijkt voor de evaluatie van het dossier en maakt deze lijst over aan de leden van de Raad. De experten krijgen het dossier en worden verzocht om te evalueren of de informatie gegeven in het dossier voldoende is om de risico-evaluatie voor de menselijke gezondheid en het milieu voor de ingediende toepassing uit te voeren. Om de experten in hun evaluatie te helpen, antwoorden zij op een vragenlijst die speciaal voor het betrokken dossier door de raad en de SBB werd opgesteld. De raadpleging van de experten gebeurt schriftelijk. Ingeval er belangrijke meningsverschillen bestaan tussen de experten, kan de coördinator een vergadering organiseren waarop de leden van de Raad worden uitgenodigd.

Samen met de herziening van zijn expertenlijst heeft de Raad ook een tevredenheidsenquête verricht bij de experten die de gelegenheid hebben gehad deel te nemen aan de evaluatie van een dossier voor de Raad. De resultaten van de enquête waren zeer positief en de Raad heeft beslist om de evaluatie procedure van de dossiers, die sinds 2004 ingevoerd is, te handhaven (zie hieronder).

1.1.3. Evaluatie van de bioveiligheid: behandelde Bioveiligheidsdossiers en adviezen uitgegeven in 2007

- **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 2 schetst de rol en tussenkomst van de Raad in deze verschillende procedures.

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

In 2007 heeft de Raad 2 dossiers van dit type behandeld:

- dossier B/BE/07/BVW1 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd micro-organisme (*Lactococcus lactis*) bevat om het therapeutisch eiwit humaan Interleukine-10 (hIL-10) vrij te stellen. Dit eiwit verlicht de symptomen van inflammatoire darmziekten bij patiënten. De evaluatie van dit dossier werd afgerond op 18 januari 2008.
- dossier B/BE/07/BVW3 met betrekking tot een geneesmiddel dat een genetisch gewijzigd recombinante virus (*Vaccinia virus*) bevat met als doel de therapeutische vaccinatie van patiënten die lijden aan hepatitis B. De evaluatie van dit dossier is lopende.



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

In 2007 heeft de Raad 1 dossier van dit type behandeld:

- dossier B/BE/07/V2 met betrekking tot een genetisch gemodificeerde populier gekenmerkt door een gewijzigde lignine met als doel de productie van bio-ethanol. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

In 2006 had de Raad geen enkel dossier van dit type te behandelen.

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

Een dossier van dit type werd op mandaat van de Raad door de SBB geëvalueerd (cf. hoofdstuk 1.2.1).

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

In 2007 heeft de Raad 3 dossiers van dit type behandeld:

- twee dossiers met betrekking tot een toelatingsuitbreiding voor 2 vaccins die een GGO bevatten: in oktober 2007 heeft de Raad opmerkingen, commentaren en vragen van zijn experts met betrekking tot de evaluatie van de risico's voor het milieu aan EMEA overgemaakt.
- een dossier met betrekking tot een geneesmiddel tegen kanker dat een GGO bevat. De evaluatie van dit dossier is lopende.

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

Op aanvraag van de minister wordt ieder EFSA dossier systematisch geëvalueerd voor de aspecten die betrekking hebben tot de veiligheid voor het milieu maar ook voor alle aspecten die betrekking hebben tot voedselveiligheid.

De evaluatie van deze dossiers gebeurt in 2 stappen:

- een consultatiefase tijdens dewelke de Raad, na raadpleging van zijn experts, zijn commentaren doorstuurt naar EFSA via het EFSAnet, het door EFSA ingevoerde systeem voor informatie-uitwisseling.
- het advies van de Raad ter attentie van de Belgische bevoegde overheid na de publicatie van de wetenschappelijke opinie van het GGO-panel van het EFSA. Voor dossiers die vroeger al geëvalueerd werden conform Richtlijn 2001/18/EG, Deel C, wordt het advies opgesteld door de SBB.

In 2007 werden vijftientig dossiers door de Raad geëvalueerd. Die zijn gedetailleerd in de tabel hieronder. Er wordt daar ook opgegeven wanneer en op welke fase van de procedure de Raad in 2007 tussengekomen is.



Tabel 01 : Toelatingsdossiers ingediend conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders – lijst van dossiers verwerkt door de Raad of de SBB in 2007

| Réf. | Kennisgever | GGO | Activiteit | Type advies | Datum van het advies |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|
| EFSA/GMO/UK/ 2004/08 | KWS SAAT AG / Monsanto | Suikerbiet H7-1 Roundup Ready | Levensmiddel en veevoeding (afgeleide producten) | Finaal advies van de Raad | 21-06-2007 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/12 | Pioneer Hi-Bred /Mycogen Seeds | Maïs 59122 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Finaal advies van de Raad | 14-06-2007 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/13 | Bayer CropScience | Katoen LL25 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Finaal advies van de Raad | 12-03-2007 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/15 | Dow Agrosciences/ Pioneer Hi-Bred | Maïs (1507x59122) | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 15-10-2007 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/18 | Bayer CropScience | Soja A2704-12 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Finaal advies van de Raad | en cours |
| EFSA/GMO/UK/ 2005/19 | Syngenta | Maïs GA21 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Finaal advies van de Raad | 07-12-2007 |
| EFSA/GMO/UK/ 2005/20 | Pioneer Hi-Bred | Maïs (59122 x NK603) | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 21-09-07 |
| EFSA/GMO/UK/ 2005/21 | Pioneer Hi-Bred | Maïs (59122 x 1507 x NK603) | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 21-09-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/23 | Pioneer Hi-Bred /Mycogen Seeds | Maïs 59122 | Invoer, verwerking, teelt, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 04-06-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/24 | Monsanto | Soja 40-3-2 | Teelt | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 04-01-07 |



| Réf. | Kennisgever | GGO | Activiteit | Type advies | Datum van het advies |
|-------------------------|--------------------|-----------------------------------|---|---|-----------------------------|
| EFSA/GMO/UK/ 2005/25 | Bayer CropScience | Koolzaad T45 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 11-07-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/26 | Monsanto | Maïs NK603xMON810 | Teelt | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 04-04-07 |
| EFSA/GMO/CZ/ 2005/27 | Monsanto | Maïs MON 88017 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 04-04-07 |
| EFSA/GMO/UK/ 2006/30 | Pioneer Hi-Bred | Maïs (59122 x 1507 x NK603) | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding, teelt | Evaluatie van risico voor milieu is lopende ⁽¹⁾ | |
| EFSA/GMO/NL/ 2006/31 | Renessen Europe | Maïs LY038 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 12-06-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2006/32 | Renessen Europe | Maïs LY038xMON810 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 12-06-07 |
| EFSA/GMO/CZ/ 2006/33 | Monsanto | Maïs MON 88017 x MON 810 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 21-05-07 |
| EFSA/GMO/UK/ 2006/34 | Syngenta | Maïs 3272 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 05-10-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2006/36 | Monsanto | Soja MON89788 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 05-09-07 |



| Réf. | Kennisgever | GGO | Activiteit | Type advies | Datum van het advies |
|-------------------------|--------------------|-----------------------------|---|--|-----------------------------|
| EFSA/GMO/NL/ 2007/37 | Monsanto | Maïs MON89034 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 20-11-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2007/38 | Monsanto | Maïs MON89034 x NK603 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 20-11-07 |
| EFSA/GMO/NL/ 2007/39 | Monsanto | Maïs MON89034 x 88017 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 19-12-2007 |
| EFSA/GMO/UK/ 2007/41 | Monsanto | Katoen MON89913 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | evaluatie is lopende | |
| EFSA/GMO/UK/ 2007/43 | Pioneer | Soja 356043 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | Commentaren van de Raad doorgestuurd naar EFSA | 20-12-2007 |
| EFSA/GMO/FR/ 2007/45 | Pioneer | Soja 305423 | Invoer, verwerking, levensmiddel en veevoeding | evaluatie is lopende | |

(1) – voor Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30 (zie hierboven) heeft de Raad geantwoord op een oproep van EFSA aan de 2001/18 bevoegde overheden om zich te belasten met de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu van dit dossier. EFSA heeft deze kandidatuur aanvaard en de evaluatie van het dossier door de experts van de Raad is lopende. Een aanvraag voor bijkomende informatie werd door EFSA aan de firma geadresseerd. De evaluatie zal pas na ontvangst van de gevraagde informatie herstarten.



- **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.

1.1.4. Diverse

Richtlijnen

Richtlijnen met betrekking tot de evaluatie van GGO's met veelvoudige events ("stacked genes") werden in 2007 afgewerkt en op de internet site van de Raad gepubliceerd.

Eind juli heeft het EFSA een leidraad omtrent hetzelfde thema gepubliceerd⁶. Dit document is niet tegenstrijdig met de richtlijnen opgemaakt door de Raad maar sommige punten zijn meer gedetailleerd in het één of het ander document.

Rekening houdend met de publicatie van de leidraad van EFSA, denkt de Raad nu na over het te geven statuut aan zijn eigen richtlijnen.

Advies over het gebruik van "Targeted Gene Repair" als strategie voor de ontwikkeling van nieuwe organismen

In april 2007 heeft de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu aan de Raad een wetenschappelijk advies gevraagd met betrekking tot de volgende vraag:

Moet de techniek van "Targeted Gene Repair" beschouwd worden als een techniek voor genetische modificatie die genetisch gemodificeerd organismen produceert in de zin van richtlijn 2001/18/EG?

Deze vraag werd aan de Raad gericht in een meer algemene context aangaande lopende discussies tussen de Lidstaten en in het bijzonder de overheden die bevoegd zijn voor de toepassing van Richtlijn 2001/18/EG.

Het advies van de Raad, voorbereid door de SBB na consultatie van externe experts en in nauwe samenwerking met een lid van de Raad, werd op 13 juni 2003 doorgestuurd.

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 expertisetaak⁷.

De SBB verzekert het secretariaat van de Raad.

⁶ Guidance Document for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). *The EFSA Journal* (2007) 512, 1-5
<http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623591786.htm>

⁷ Conform artikel 18 van het samenwerkingsakkoord.



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".

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 SBB⁸ 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 2007 heeft de SBB 1 dossier van dit type behandeld en 2 adviezen aan de bevoegde overheid bezorgd (zie tabel hieronder).

Tabel 02 : 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 2007

| Réf. | Kennisgever | GGO | Activiteit | Type advies | Datum van het advies |
|------------|---------------|-------------------|------------------------|--|--------------------------|
| C/NL/06/01 | Florigene Ltd | Anjers (123.8.12) | invoer van snijbloemen | Advies 60 dagen* Advies m.b.t. bijkomende informatie ** | 15-05-07 17-09-07 |

* Op aanvraag van de bevoegde overheid heeft de SBB commentaren doorgestuurd m.b.t. moleculaire gegevens, de evaluatie van de risico's 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.

1.2.2 Taken van de SBB tegenover de Gewesten (artikel 18 §1 van het SA)⁹

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 2006 werd in februari 2007 opgestuurd en het semestrieel verslag van 2007, gevraagd door het Brussels gewest en het Waals gewest, werd in juli 2007 opgestuurd.

⁸ Vergadering van de Raad op 8 oktober 2003.

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



De belangrijkste taak toevertrouwd door de Gewesten aan de SBB betreft de expertise van dossiers van ingeperkt gebruik. Ter illustratie, in 2007 heeft de SBB 102 dossiers van ingeperkt gebruik behandeld (overeenstemmend met 268 activiteiten).

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.

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)

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 4¹⁰.

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)

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) en van de Verordening (EG) 1829/2003. Deze aanwezigheid laat toe de coherentie tussen de technische en de wetenschappelijke expertise in de Belgische delegatie te garanderen, 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, de Codex Alimentarius, de ENGL, de WHO en ISO/CEN.

¹⁰ 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.



De lijst van de internationale vergaderingen waaraan de SBB in 2007 heeft deelgenomen wordt in bijlage 3 gegeven.

2. ANDERE OBJECTIEVEN VAN HET SAMENWERKINGSAKKOORD

2.1. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/219/EEG (ingeperkt gebruik van GGO's) (artikel 2, 1° van het SA)¹¹

België, via de Gewesten, is in regel met de omzetting sinds 6 februari 2004. In 2007 heeft de Europese commissie het Brussels gewest en het Waals gewest in gebreke gesteld voor ontbrekende of niet conforme omzetting van sommige bepalingen in de Richtlijn 90/219/EEG. Acties ter correctie zijn lopende in beide gewesten. De Commissie werd hiervan op de hoogte gebracht.

2.2. De omzetting in intern recht van de Richtlijn 90/220/EEG (doelbewuste introductie van GGO's) (artikel 2, 2° van het SA)¹²

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

Geen nieuw element in 2007 met betrekking tot dit punt. België is sinds 21 februari 2005 in orde met de omzetting.

2.3. Het beheer van afval afkomstig van activiteiten waarbij GGO's betrokken zijn (artikel 2, 4° van het SA)¹³

Betreffende dit punt zijn er in 2007 geen nieuwe elementen.

¹¹ Artikel 2, 1°: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De Gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen;"

¹² Artikel 2, 2°: "Het samenwerkingsakkoord heeft tot doel de omzetting in intern recht en de geharmoniseerde toepassing van de richtlijn 90/219/EEG tot reglementering van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen: deze reglementering wordt uitgebreid naar de genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de voor de mens pathogene organismen. De Gewesten verbinden zich tot harmonisatie van de technische criteria voor bioveiligheid en de indeling van de GGO en de pathogene organismen en hun risicoklassen;"

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



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

3.1. Budget van de SBB

Overeenkomstig artikel 18 van het samenwerkingsakkoord beschikken de Gewesten over overeenkomsten afgesloten met het WIV die de personeels- en werkingskosten voor 5 ambtenaren van niveau 1 dekken. De corresponderende bedragen voor het jaar 2007 zijn in bijlage 4 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 2007 zijn in bijlage 4 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

Sinds 2007 heeft de Raad een specifiek budget gekregen om de expertisecosten verbonden aan de evaluatie van bioveiligheidsdossiers te dekken. Dit budget wordt volgens een indelingsregel 2/3 – 1/3 ter beschikking gesteld door de federale Minister van Volksgezondheid en door de federale Minister van Leefmilieu.

Het budget ter beschikking gesteld door de Minister van Volksgezondheid wordt door het WIV beheerd. In 2007 werd een bedrag van 108.000 € ter beschikking gesteld voor de Raad.

Dit budget dekt de expertisecosten verbonden aan de evaluatie door de Raad van de dossiers ingediend via andere Lidstaten conform de Verordening (EG) 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ("EFSA dossiers") en conform Verordening (EG) 726/2004 met betrekking tot het in de handel brengen van GGO-geneesmiddelen of geneesmiddelen die een GGO bevatten ("EMEA dossiers").

Het budget ter beschikking gesteld door de Minister van Leefmilieu wordt beheerd via een overeenkomst tussen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV). Deze heeft de wetenschappelijke evaluatie van de dossiers of van bioveiligheidsvragen in verband met het in de handel brengen van GGO's, behandeld door de Bioveiligheidsraad conform de Richtlijn 2001/18/EG of de Verordening (CE) 1829/2003, als doel. Deze overeenkomst voorziet een vaste eenheidsprijs voor de evaluatie van ieder dossier maar omvat enkel de wetenschappelijke evaluatie die verbonden is aan de moleculaire karakterisatie van het GGO en aan de leefmilieu aspecten. Deze overeenkomst eindigde op 31 oktober 2007 maar werd vanaf 1 december 2007 hernieuwd en zou in 2008 moeten worden voortgezet.



Voor de dossiers van doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van GGO's of van producten die er bevatten ingediend conform het koninklijk besluit van 21 februari 2005 (omzetting in Belgische wet van Richtlijn 2001/18/EG), alsook voor de dossiers ingediend in België in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003, is er een ontwerp koninklijk besluit (ter herziening van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vastlegging van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en producten) in voorbereiding om de dossierrechten die de kennisgever moet betalen vast te leggen.

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).

De leden die de Minister van Volksgezondheid vertegenwoordigen hebben echter de Raad op de hoogte gebracht dat een herziening van het Samenwerkingsakkoord aan de gang was onder de vorige federale regering. De Raad hoopt dat deze discussies voortgezet zullen worden onder de nieuwe legislatuur.

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

Expertise binnen de Raad

De expertenlijst gezamenlijk opgesteld door de Raad en de SBB werd in 2007 hernieuwd. Deze lijst is gepubliceerd op de internetsite van de Raad, waar ook permanent een oproep wordt gedaan voor nieuwe experten.

De Raad doet al het mogelijke om over een zo breed mogelijk expertisedomein te beschikken om in staat te zijn alle types van bioveiligheidsdossiers te evalueren. Men merkt echter op dat het moeilijk is genoeg experten te vinden in sommige expertise domeinen zoals toxicologie, allergeniciteit of invasieve gewassen.

Dossiers behandeld door de Raad

De hieronder gegeven tabel vergelijkt, in functie van het reglementair kader, het aantal dossiers ingediend in 2004, in 2005, in 2006 en in 2007.



Tabel 03 : Aantal reglementaire dossiers ingediend van 2004 tot 2007

| Reglementair kader | Jaar | | | |
|--|------|------|------|------|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| Dossiers ingediend in België in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel B | 1 | 0 | 0 | 3 |
| Dossiers ingediend in het kader van Richtlijn 2001/18 - deel C | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 1829/2003 | 8 | 20 | 8 | 10 |
| Dossiers ingediend onder de Verordening (EG) 726/2004 | 0 | 1 | 0 | 3 |

Men stelt vast dat alle toelatingsaanvragen voor het in handel brengen van GGO's behandeld door de Raad in 2007, ingediend werden in het kader van de Verordening (EG) 1829/2003, zelfs wanneer het dossier enkel betrekking heeft tot de teelt van het GGO. Dit bevestigt de trend die al in 2005 en 2006 werd waargenomen: deze Verordening is het voornaamste reglementair kader dat de kennisgevers gebruiken.

4.1.2. Toekomstvisie en objectieven van de Raad

Evaluatie van de dossiers

In de evaluatieprocedure van een dossier heeft de Raad in 2007 er alles voor gedaan om een betere complementariteit tussen de experts te bekomen en ervoor zorgen dat in de diverse wetenschappelijke domeinen men telkens de opinie van minstens 2 experts zou hebben. Deze stelregel zal in 2008 vervolgd worden.

Anderzijds, met hulp van de interne controle ingevoerd in 2007, zet de Raad zijn doel voort om een betere standvastigheid in zijn adviezen te garanderen.

Herziening van het samenwerkingsakkoord

De Raad wenst dat het aanpassingsproces van het Samenwerkingsakkoord zou worden voortgezet. Hij hoopt dat deze herziening zal bijdragen tot de verduidelijking van sommige punten zoals:

- de rol van de Raad in de administratieve procedures verbonden aan de nieuwe regelgevingen
- de grenzen van de rol van de Raad
- de financiering van de expertise van de Raad



- de benoeming van de leden van de Raad
- de interactie tussen de Raad en de SBB

4.1.3. De Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

De SBB heeft in 2007 het secretariaat van de Raad verder verzekerd en heeft 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).

In het meer specifieke kader van de activiteiten van de raad, werd in 2007 de klemtoon gezet op kwaliteitscontrole voor de standvastigheid in de adviezen van de Raad voor gelijkaardige dossiers of terugkomende wetenschappelijke vragen.

De SBB handhaaft zijn wens om op de Raad van tijd tot tijd te debatteren over meer algemene onderwerpen, wat de gelegenheid zou geven om de samenwerking en de complementariteit tussen de SBB, de Raad en de experts van de gezamenlijke lijst voor de wetenschappelijke evaluatie van de risico's te versterken.

* * *

BIJLAGEN

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

BIJLAGE 2: Rol en tussenkomst van de Raad in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO

BIJLAGE 3 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen (Jaar 2007)

BIJLAGE 4 : Financiering van het gemeenschappelijk evaluatiesysteem inzake bioveiligheid



BIJLAGE 1 : Samenstelling van de Adviesraad voor Bioveiligheid

De samenstelling van de Raad is gebaseerd op het Koninklijk Besluit van 2 september 2005 - Belgische Staatsblad van 6 oktober 2005 - die het Koninklijk Besluit van 4 april 2003 vervangt.

De lijst hieronder geeft de huidige situatie weer en houdt rekening met de vervanging van sommige leden die nog moeten bekrachtigd worden met een koninklijk besluit.

Effectieve leden:

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

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

de Heer Philippe Hermans - Vice-voorzitter van de Raad , Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, dienst Hematologie;

de Heer Dirk Reheul - Voorzitter van de Raad, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Planteveredeling;

1 te benoemen lid (vervanging van Mevr. Sarah De Munck)

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

de Heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

- aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

de Heer Alfred Volckaerts, FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk (vervangt de Heer Jean-Marie Lamotte)

- aangeduid door de Vlaamse Regering:

Mevr. Catherine Lemahieu , Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

1 te benoemen lid (vervanging van Mevr. Anne-Marie Lambeir)

- aangeduid door de Waalse Regering:

de Heer Philippe Baret , Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

1 te benoemen lid (vervanging van de Heer Christian Guiot)



- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

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

Plaatsvervangende leden:

- aangeduid door de federale minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen:

de Heer Alain Fauconnier, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

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

de Heer Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie;

de Heer Bruno Urbain, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid:

de Heer Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie;

- aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling:

Mevr. Ann Delcroix, FOD Werkgelegenheid, arbeid en sociaal overleg, Algemene directie Toezicht welzijn op het werk (vervangt Mevr. Fabienne Guyot)

- aangeduid door de Vlaamse regering:

de Heer René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology (vervangt Mevr. Monika Sormann);

1 te benoemen lid (vervanging van de Heer Jan Cools)

- aangeduid door de Waalse Regering:

de Heer Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, Direction générale de l'Agriculture;

de Heer Vincent Demoulin, Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

- aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering:

de Heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

de Heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).



BIJLAGE 2 : 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)

| 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" | | |
|---|---|--|
| 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 <u>vraagt het advies van de ARB binnen 65 dagen</u> . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. ↓ | De Belgische BO <u>vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen</u> . Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten. De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*). ↓ | De BO <u>vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad</u> om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken. ↓ |
| | De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever <u>wordt door de ARB nagezien</u> . Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO. ↓ | De Belgische BO <u>vraagt het advies van de SBB</u> over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren 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 het EFSA | |



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

Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).

Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA. Wanneer het dossier de teelt van het GGO insluit doet EFSA oproep op een BO voor Richtlijn 2001/18 van een Lidstaat om het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu te evalueren.

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

De ARB kijkt na of zijn advies, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, word opgenomen in de EFSA opinie en stuurt een advies naar de Belgische BO. De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministerraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.

III. VERORDENING 726/2004 inzake medicinale producten

Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).

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. Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.

Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.

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

Het 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.

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)

* 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 3 : Aanwezigheid van de SBB bij internationale vergaderingen: Jaar 2007

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

- 09/07/2007: 18th Meeting of the Committee of Competent Authorities dealing with Directive 90/219/EEC (Berlijn, Duitsland)

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

- 16/04/2007: 10th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 04/05/2007: 1st Meeting of subWG Data coordination and harmonisation of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 25/06/2007: 11th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)
- 06/07/2007: 10th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 20/09/2007: 2nd Meeting of subWG Data coordination and harmonisation of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 21/09/2007: 11th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Brussel)
- 15/10/2007: 12th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Brussel)

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

- 16/01/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 02/03/2007: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 21-22/06/2007: EFSA Colloquium on Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants (Brussel)
- 25/06/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 09/10/2007: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Brussel)
- 10/10/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)
- 12/11/2007: Special Meeting of the EFSA Advisory Forum on GMO Risk Assessment in Europe (Brussel)
- 19-20/12/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Brussel)

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

- 30-31/01/2007: ENGL Steering Committee meeting, EC JRC IHCP (Ispra, Italië)
- 23/02/2007: 19th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)
- 07/03/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee for the Molecular Characterisation Project



- 03/05/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee for the Molecular Characterisation Project
- 14-16/05/2007: "2nd Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Ljubljana, Slovenia)
- 13-15/06/2007: Meeting of the Advisory Committees on Biosafety of Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms (Berlijn, Duitsland).
- 28-29/06/2007: "14th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, Frankrijk)
- 07/08/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations
- 13/08/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations
- 29-30/08/2007: Meeting of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations (Paris, Frankrijk)
- 07-09/06/2006: "18th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Bern, Zwitserland)
- 13-15/09/2006: "13th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Athene, Griekenland)
- 11-12/10/2007: ENGL Steering Committee meeting, EC JRC IHCP (Ispra, Italië)
- 24-26/10/2007: 20th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, Frankrijk)
- 08-09/11/2007: 9th Official meeting of European Network of GMO Laboratories (ENGL), EC JRC IHCP (Ispra, Italië)
- 23-25/07/2007: Vergadering van de nationale knooppunten voor de Biosafety Clearing-House (BCH) van het Cartagena protocol inzake bioveiligheid (Berlijn, Duitsland).



BIJLAGE 4 : 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 90/220/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 personeelkosten, 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 Raad¹.

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 personeelkosten, werkings- en expertise kosten.² voor hun rekening.

¹ 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.

² 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 2007 AAN HET GEMEENSCHAPPELIJK EVALUATIESYSTEEM INZAKE BIOVEILIGHEID

2.1. Financiering door de Gewesten

Het budget toegekend door de Gewesten aan het WIV (tabel 1) laat de betaling toe van 5 contractuelen van niveau 1, aangesteld bij de SBB voor het uitvoeren van de expertise opdrachten voorzien in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord en gedetailleerd in de overeenkomsten WIV-Gewesten (zie hoofdstuk 1.2.2). Hetgeen overblijft is toegekend aan de corresponderende werkingskosten.

| | 2007 |
|--------------------------------|----------------|
| Vlaams Gewest | 211.824 |
| Waals Gewest | 211.824 |
| Brussels Hoofdstedelijk Gewest | 92.000 |
| Totaal | 515.648 |

Tabel 1: bedragen (in euros) toegekend door de Gewesten aan het WIV in 2007 voor de werkings- en personeelskosten van de SBB

2.2. Financiering door de Federale Staat

De Federale Staat kent een specifiek basisbudget toe aan het WIV om personeel te betalen en alle werkings- en investeringskosten, die in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord beschreven zijn, te dekken.

Dit budget is een globaal bedrag. Buiten de personeelskosten die specifiek beheerd zijn, bestaat er geen enkele verdeling van het budget in functie van de verschillende type kosten voorzien in het bovenvermelde artikel 15.

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

2.2.1. Personeel

In 2007 heeft de SBB, ten koste van het federaal budget, 7,2 voltijds equivalenten van niveau 1 (wetenschappelijk personeel), 2 voltijds equivalenten van niveau B en 1 voltijds equivalent van niveau D ter beschikking gehad. Deze voltijds equivalenten staan in voor de administratieve en wetenschappelijke taken van de SBB en van zijn expertiselaboratorium, zoals voorzien in artikel 15, 2° van het samenwerkingsakkoord.

Men mag schatten dat een equivalent van 2,7 voltijds niveau 1 personeel van de SBB in 2007 specifiek toegewezen werd aan het secretariaat van de Raad en aan de expertisetaken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de Raad.



2.2.2. Werkings- en investeringsbudgetten

De bedragen toegewezen in 2007 aan de functioneringskosten (kosten toe te schrijven aan de taken van de Raad, producten voor het expertise laboratorium van de SBB, zendingskosten voor het personeel van de SBB) en investeringskosten (laboratorium- en bureau uitrusting...) zijn weergegeven in tabel 2.

| Type budget | 2007 |
|---------------|----------------|
| Functionering | 194.000 |
| Investering | 41.200 |
| Totaal | 235.200 |

Tabel 2: Bedragen (in euros) van specifieke federale basistoekenning toegewezen aan de SBB in 2007 voor de werkings- en investeringskosten

Uit het functioneringsbudget vermeld in tabel 2 werd van het bedrag van 194.000 euros een bedrag van 104 000 euros gereserveerd voor kosten die direct toe te schrijven zijn aan de taken van de Raad, dwz de verblijfs- en verplaatsingskosten uitbetaald aan de experten en de leden van de Raad³ en de expertisekosten (expertiseverslagen tegen betaling van 50 euros/uur).

Bovendien werd de Raad in 2007 met twee additionele functioneringsbudgetten begunstigd voor bedragen van respectievelijk 66.160 euros en 21.060 euros. Deze budgetten kwamen uit het federaal budget van het DG5 "leefmilieu", FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu voor respectievelijk de periodes van 22/12/2006 tot 31/10/2007 en van 1/12/2007 tot 31/03/2008. Deze budgetten waren ter beschikking gebracht van het WIV via een conventie met het DG5 en waren toegewezen aan de betaling van de expertisekosten voor de wetenschappelijke evaluatie van de bioveiligheidsdossiers o.a. conform Regulering (EC) nr. 1829/2003.

³ 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.

