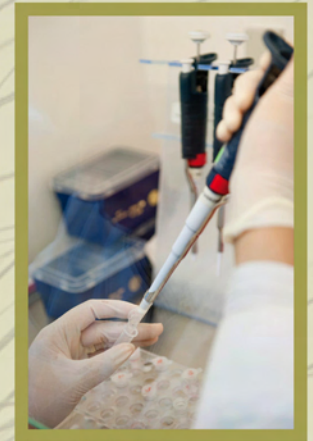
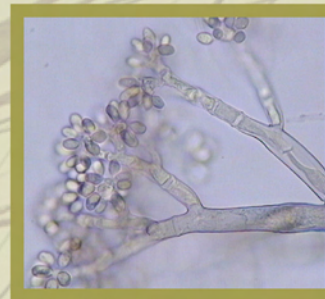




WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID

INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE



Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Belgisch brandpunt voor Bioveiligheid

1990-2010: 20 jaar risicobeoordeling van GGO's en pathogenen



MISSIE

Wetenschap ten dienste van Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) ondersteunt het gezondheidsbeleid door wetenschappelijk onderzoek, expertadvies en dienstverlening.

We formuleren op wetenschap gebaseerde aanbevelingen en oplossingen omtrent prioriteiten voor een proactief gezondheidsbeleid op Belgisch, Europees en internationaal vlak. We schatten de gezondheidssituatie en gezondheidsindicatoren in op basis van up-to-date expertmethodes die we ontwikkelen, evalueren en toepassen binnen een gevalideerd kwaliteitssysteem. We werken geavanceerde oplossingen uit voor de diagnose, preventie en behandeling van bestaande en opkomende ziekten en voor de identificatie en preventie van andere gezondheidsrisico's, inclusief deze uit het milieu.

Verantwoordelijke uitgever: dr. Johan Peeters
Leiding van de uitgave: dr. Didier Breyer
Lezing en correctie: Dienst SBB en Communicatiecel
Vertaling: Vertaalcel en Xplanation
Grafisch ontwerp en bladopmaak: Dienst SBB en Communicatiecel
Fotografie: © WIV-ISP en © Stock.xchng, © Maxisciences

Deze uitgave is samengesteld met de medewerking van:

Auteurs: Didier Breyer, Bart Brosius, Adinda De Schrijver, Chuong Dai Do Thi, Martine Goossens, Philippe Herman, Amaya Leunda, Katia Pauwels, Myriam Sneyers, Caroline Van Droogenbroeck, Bernadette Van Vaerenbergh et Céline Verheust.
hebben ook bijgedragen tot de teksten: Alain Lesne, Guy Saelemaekers, Danielle Caucheteux, Toon De Kesel, Dirk Reheul, Patrick Rüdelsheim, Bernard Brochier, René Custers, Sébastien Brunet, marcel poppe et Katrin Bilmeyer.

© Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid | Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP), Brussel 2010
Dit rapport mag niet worden gereproduceerd, gepubliceerd of verspreid zonder de toelating van het WIV-ISP.

Depotnr: D/2010/2505/42
ISBN 9789074968270 (NUR-code: 884)

INHOUDSTAFEL

VOORWOORD	7
INTRODUCTIE	9
HOOFDSTUK 1 VAN LOUIS PASTEUR TOT DE GGO-REGELGEVING	13
HOOFDSTUK 2 IMPLEMENTATIE VAN BIOVEILIGHEID OP BELGISCH NIVEAU	39
HOOFDSTUK 3 INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S EN PATHOGENEN	53
HOOFDSTUK 4 DOELBEWUSTE INTRODUCTIE EN COMMERCIALISERING VAN GGO'S	85
HOOFDSTUK 5 WETENSCHAPPELIJKE EXPERTISE OP VLAK VAN BIOVEILIGHEID IN EEN INTERNATIONALE CONTEXT	139
HOOFDSTUK 6 COMMUNICATIE EN INFORMATIE	155
BIOVEILIGHEID NA 2010 UITDAGINGEN EN VOORUITZICHTEN	169
ANNEXES	
VOORNAAMSTE OFFICIËLE REFERENTIE TEKSTEN	181
BETREFFENDE SBB	185
INHOUDSTAFEL VAN TABELLEN EN FIGUREN	189
INHOUDSTAFEL VAN GETUIGENISSEN	191
AFKORTINGEN	193

VOORWOORD

Twintig jaar na de implementatie van de eerste Europese richtlijnen over genetisch gemodificeerde organismen (GGO) nemen de wetenschappelijke dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het WIV-ISP en de Bioveiligheidsraad een centrale plaats in het Belgisch landschap, waarbij in nauwe samenwerking met de Europese commissie en op basis van een samenwerkingsakkoord wetenschappelijke ondersteuning wordt geboden aan zowel het federaal niveau, aan de gemeenschappen en gewesten, maar ook aan het internationaal niveau. Een unieke combinatie die bewijst dat een centrale organisatie door samenwerking met experts, aftoetsen van gemeenschappelijke standpunten en wederzijds respect aan elk betrokken beleidsniveau advies op maat kan geboden worden, waarbij elk niveau zijn eigen prioriteiten terugvindt.

Opggericht door dr Willam Moens, is de dienst SBB van een éénpersoonsorganisatie in 1990 uitgegroeid tot een bloeiende afdeling met 11 wetenschappers die zowel advies verlenen aan de leden van de Bioveiligheidsraad als aan de milieuadministraties van gemeenschappen en gewesten inzake bioveiligheid en GGO's. In 20 jaar tijd leverde de Bioveiligheidsraad, samengesteld uit de meest eminente Belgische experts in uiteenlopende disciplines, een schat aan wetenschappelijke adviezen op die de basis vormen voor het Belgisch bioveiligheidsbeleid, voor de opleidingssessies van SBB, maar ook permanent kunnen geconsulteerd worden op de websites van Bioveiligheidsraad en SBB.

Naast expertadvies, opleiding, verzekeren van het secretariaat van de bioveiligheidsraad, werkt het GGO-lab van de afdeling SBB ook innovaties uit die toelaten om GGO's snel te identificeren. Deze nieuwe methodes werden recent geïmplementeerd in de Belgische routinelaboratoria en worden nu ook door het communautair referentielab van het Institute for Health and Consumer Protection (JRC) van de Europese Unie uitgetest als mogelijke standaardmethode. Deze nieuw ontwikkelde expertise vormt ook de basis voor een nieuw initiatief, nl. de oprichting van een platform "Biotechnologie en moleculaire biologie" die in samenwerking met de Directie Overdraagbare Ziekten van WIV-ISP verder moleculaire methodes zullen ontwikkelen, valideren en toepassen om snel nieuwe risico's op te sporen van hetzij GGO's, hetzij nieuwe pathogene agentia die een bedreiging vormen voor volksgezondheid en voedselveiligheid.

Dit boek biedt een aantal denkpijlers om ons te bezinnen hoe we ons in dit snel evoluerend domein door onderlinge samenwerking, zowel nationaal als internationaal, best kunnen voorbereiden om bestaande en nieuwe risico's proactief te benaderen en snel te identificeren.

Ik dank daarom alle medewerkers, zowel deze van het eerste uur als al degenen die zich aan dit bijzonder thema wijden of gewijd hebben voor hun realisaties en voor hun inzet om deze problematiek in de toekomst nog efficiënter en nog innovatiever te benaderen.



dr. Johan E. Peeters
Algemeen Directeur

INTRODUCTIE

1990

De Europese Unie publiceert de eerste specifieke wetten betreffende het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan pathogene organismen.

2010

De Europese Commissie presenteert de resultaten van een algemene evaluatie van het Europese regelgevingskader voor GGO's; de internationale gemeenschap voert haar acties op in antwoord op de opkomst van nieuwe pathogenen en het mogelijke gebruik van al dan niet genetisch gemodificeerde pathogene organismen voor bioterroristische doeleinden.

1990 - 2010

Tussen 1990 en 2010 liggen 20 jaar waarin het Europese regelgevingskader evolueerde, 20 jaar waarin individuele en collectieve beschermingsmaatregelen voor de behandeling van GGO's of pathogene organismen werden aangepast, 20 jaar waarin aan onderzoek en ontwikkeling werd gedaan op het vlak van moderne biotechnologieën, 20 jaar waarin GGO's op de markt werden gebracht en wereldwijd de oppervlakte toenam waarop transgene planten worden geteeld, 20 jaar waarin polemieken werden gevoerd over de mogelijke hygiënische of milieurisico's van bepaalde GGO's, 20 jaar waarin vraagtekens werden geplaatst bij de sociale, economische of ethische gevolgen van bepaalde toepassingen van genetische engineering en 20 jaar waarin het klimaat van biotechnologische innovaties en de aanvaardbaarheid ervan grondig veranderde.

1990 - 2010

20 jaar bioveiligheid in België, met andere woorden 20 jaar beoordeling van de risico's voor volksgezondheid en leefmilieu bij het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of pathogene organismen

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) wilde deze twintigste verjaardag niet onopgemerkt laten voorbijgaan en bracht daarom dit boek uit. Het is een memorie- en naslagwerk over de belangrijkste feiten in de twintigjarige geschiedenis van de bioveiligheid in België. Het zou veel te hoog gegrepen zijn geweest als we met dit boek een exhaustieve uitgave hadden beoogd die de talrijke facetten van bioveiligheid aan bod hadden laten komen. Daarom koos het WIV-ISP ervoor om die twintig jaar vanuit een bijzonder oogpunt te bekijken, namelijk dat van zijn Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB). Kortom, vanuit een doelgericht en

tergelijktijd deskundig oogpunt. We zullen in de loop van het boek immers zien dat de SBB gedurende twintig jaar een sleutelrol vervulde in de Belgische bijdrage aan de toepassing van de bioveiligheid.

Het leek ons nuttig om in het begin van dit boek aan de hand van enkele belangrijke gebeurtenissen verschillende historische fasen te beschrijven die ertoe hebben geleid dat bioveiligheid een discipline op zich werd. In hoofdstuk 1 voeren we u terug naar de tijd van Louis Pasteur en de eerste concrete maatregelen tegen het mogelijke risico van de blootstelling aan pathogene micro-organismen. We komen er te weten hoe het begrip biologisch risico werd gedefinieerd en geclassificeerd. Daarnaast lichten we toe hoe het gebruik van recombinant-DNA-technieken en de snelle groei van de toepassingen geleid heeft tot een bewustzijn van de mogelijke risico's van die technologie. Aan de hand van de conferentie van Asilomar, enkele Amerikaanse richtlijnen en het "Blauwboek" van de OESO zien we hoe internationaal aanvaarde principes en methodes worden toegepast bij de beoordeling van biologische risico's. Die reis doorheen de tijd eindigt in 1990 met een gedetailleerde beschrijving van het ontstaan en de inhoud van de eerste Europese wetten op het vlak van bioveiligheid.

Die wetten vormen de basis voor de toepassing van de bioveiligheid in België. In hoofdstuk 2 zien we hoe België in een complexe institutionele context koos voor een regelgevingskader voor bioveiligheid dat op federaal en regionaal niveau harmonieus en op wetenschappelijk vlak coherent is. Het omvat bovendien alle levende (pathogene en/of genetisch gemodificeerde) organismen die een risico voor de volksgezondheid en het leefmilieu inhouden. Dat kader berust op een voor de federale staat en de gewesten gemeenschappelijk systeem voor de beoordeling van biologische risico's dat uit twee instanties bestaat: de Adviesraad voor Bioveiligheid (ARB) en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het WIV-ISP.

Vanaf begin jaren negentig is de SBB als permanent expertisecentrum betrokken bij de risicobeoordeling van GGO's en pathogenen. In hoofdstuk 3 en 4 ontdekken we aan de hand van cijfers en feiten de verschillende facetten van dat expertisewerk in verband met enerzijds het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen en anderzijds de verspreiding in het leefmilieu en het op de markt brengen van GGO's.

We stellen vast dat de SBB niet alleen een voorkeurspositie inneemt in het Belgische landschap van de bioveiligheid, maar in de loop van de jaren ook een onmisbare en erkende partner op Europees en internationaal vlak is geworden. In hoofdstuk 5 maken we een reis rond de wereld om aan te tonen dat de SBB op Europees en internationaal niveau een belangrijke rol vervult bij de wetenschappelijke vertegenwoordiging van België op het vlak van bioveiligheid.

Het maakt integraal deel uit van het takenpakket van een overheidsdienst zoals het WIV-ISP om verscheidene specifieke doelgroepen te informeren en met hen in interactie te treden. In hoofdstuk 6 laten we bijgevolg de voornaamste communicatie- en informatieacties de revue passeren waaraan de SBB een bijdrage leverde om tegemoet te komen aan de behoeften van het publiek en de betrokken actoren.

Wij kozen er in dit boek ook voor om een beroep te doen op verschillende getuigen die op een of andere manier bij de bioveiligheid in België betrokken waren of nog steeds zijn. We wilden die getuigen niet alleen aan het woord laten om aan de hand van anekdotes of beschrijvingen momentopnamen uit de geschiedenis van de bioveiligheid in ons land te illustreren, maar ook om te tonen hoe de expertise binnen de SBB werd ontwikkeld dankzij de onophoudelijke interactie en samenwerking met partners met verschillende achtergronden, waaronder

bioveiligheidsprofessionals, melders, vertegenwoordigers uit de academische wereld, vertegenwoordigers van overheden of leden van verenigingen.

Dit boek is dan ook vooral bedoeld als getuigenis en memorie. Het beschrijft de 20-jarige geschiedenis van de bioveiligheid in België in haar evolutieve context en toont hoe de invoering van een gecentraliseerd systeem voor de risicobeoordeling van GGO's en pathogenen België in staat stelde om op dat vlak een hoogstaande en internationaal erkende wetenschappelijke expertise op te bouwen.

Voor ons, wetenschappers bij de SBB, moet die multidisciplinaire expertise de grondslag blijven voor het politieke en publieke debat over het gebruik van GGO's en pathogenen. Die expertise maakt namelijk een zo transparant mogelijke uitwisseling van ideeën met andere wetenschappelijke disciplines mogelijk op basis van vaststaande feiten.

Die benaderingswijze ligt echter ook in de lijn van een permanente dynamische ontwikkeling. Daarom hebben we dit boek willen afsluiten met een toekomstgerichte beschouwing van wat morgen de methodologie en kern van de wetenschappelijke beoordeling van biologische risico's zou kunnen zijn.

Wij wensen u veel leesplezier met dit boek en spreken nu al af in 2030 voor nog eens 20 jaar van bioveiligheid in België.



Het team van de SBB in 2010.

Van links naar rechts : Caroline Van Droogenbroeck, Amaya Leunda, Katia Pauwels, Marie Sciacqua, Adinda De Schrijver, Bart Brosius, Didier Breyer, Bernadette Van Vaerenbergh, Céline Verheust, Chuong Dai Do Thi, Philippe Herman et Martine Goossens.

HOOFDSTUK 1

VAN LOUIS PASTEUR TOT DE GGO-REGELGEVING

"Bioveiligheid": dit is een term waaraan moeilijk, zelfs onmogelijk, een algemene of internationaal aanvaarde definitie kan worden gegeven. Het heeft immers meerdere betekenissen naargelang de discipline waarin het wordt toegepast (op het vlak van diergeneeskunde, voeding, geneeskunde of milieu), zijn taalkundige oorsprong of het land waarin het wordt gebruikt.

Aangezien dit werk echter over bioveiligheid gaat, geven we eerst de definitie die in België wordt gehanteerd. Bioveiligheid wordt er omschreven als *"de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene organismen"*¹. Bioveiligheid verwijst bijgevolg naar de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu, naar genetisch gemodificeerde organismen (of micro-organismen) en naar pathogene organismen². Aan de hand van die aanwijzingen kunnen we in dit eerste hoofdstuk de oorsprong en de eerste ontwikkelingen van deze discipline verkennen.

De precieze oorsprong van bioveiligheid kan niet duidelijk in de tijd worden geplaatst. De discipline kreeg immers vorm in verschillende periodes van de recente geschiedenis en in verschillende domeinen (microbiologie, moleculaire biologie, diergeneeskunde, richtlijnen in verband met de veiligheid ...). Wanneer we ons enerzijds op de geschiedenis van de biologie en anderzijds op de bovenstaande Belgische definitie van bioveiligheid baseren, zien we dat de eerste stappen van de discipline dateren van het tijdperk van Pasteur en Koch (rond 1890). Op dat ogenblik ontstond immers de noodzaak om veiligheidsmaatregelen te treffen tegen het mogelijke risico van een blootstelling aan pathogene micro-organismen. In die periode werd voor het eerst melding gemaakt van in laboratoria verworven infectieziekten. We moeten echter nog tientallen jaren wachten vooraleer er een duidelijk verband wordt gelegd tussen het risico voor de gezondheid van de mens en de behandeling van pathogene micro-organismen. Tal van pioniers ter zake, zoals Sulkin en Pike³ of Collins⁴, zullen vervolgens een actieve bijdrage leveren aan de uitwerking van beschermingsmaatregelen tegen het biologische risico naar aanleiding van diepgaande onderzoeken in microbiologische laboratoria.

In de jaren '70 worden in Noord-Amerika en het Verenigd Koninkrijk de eerste veiligheidsmaatregelen getroffen in de laboratoria waar pathogene micro-organismen worden behandeld. Ze omvatten werkpraktijken, beschermingsmaatregelen voor het personeel en maatregelen van fysieke inperking om de verspreiding van biologische agentia te beperken. De veiligheidsmaatregelen die later zullen worden toegepast in laboratoria waar

¹ Bron: Samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en de Gewesten van 25 april 1997 betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.

² Een pathogeen organisme is een biologisch agens dat een ziekte kan veroorzaken bij een immunocompetente persoon en dat een gevaar kan inhouden voor de personen die er rechtstreeks aan worden blootgesteld. Het met een pathogeen organisme verwante risico hangt af van de belangrijkheid van de ziekte of de ernst van de infectie, het infectieuze vermogen, de specificiteit van het doelwit, de biologische stabiliteit, het voorhanden zijn en de doeltreffendheid van profylactische of therapeutische middelen, of het vermogen tot overleving en verspreiding in de gemeenschap of in het leefmilieu.

³ Sulkin SE, Pike RM. Viral Infections Contracted in the Laboratory. New Engl J Med 1949;241(5):205-213 et Sulkin SE, Pike RM. Survey of laboratory-acquired infections. Am J Public Health 1951;41(7):769-781.

⁴ Collins CH, Grange JM. The Microbiological Hazards of Occupations. Leeds: Science Reviews. 1990.

genetisch gemodificeerde micro-organismen en organismen (GGM's en GGO's) worden behandeld, zijn grotendeels op die microbiologische richtlijnen geïnspireerd.

We merken op dat bioveiligheid aanvankelijk werd beschouwd als een subdiscipline van de veiligheid van het personeel (in verband met de wetgeving ter bescherming van het personeel tegen verschillende soorten risico's, zoals het chemische of radioactieve risico). Het biologische risico onderscheidt zich echter van andere (chemische, radioactieve) risicobronnen doordat micro-organismen zich zowel *in vivo* (in een gastheerorganisme) als *in vitro* (in een vloeibaar of vast milieu) kunnen vermenigvuldigen.

"Bioveiligheid heeft een wetenschappelijke grondslag, maar is geen wetenschap op zich."

In België moet er tot het eind van de jaren '80 worden gewacht vooraleer bioveiligheid zich als een volwaardige discipline doet gelden. De belangrijkste gebeurtenis aan de basis van die ontwikkeling is de vaststelling op Europees niveau van twee richtlijnen betreffende het gebruik van GGM's en GGO's. In de loop van dit boek zien we hoe deskundigen van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP, Brussel) vanuit de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) meewerken aan de uitwerking en vervolgens aan de implementatie van de methode voor de beoordeling van biologische risico's en van de eerste bioveiligheidsmaatregelen.

Vooraleer we de grondslag van bovengenoemde richtlijnen van nabij bekijken, dringen twee gelijktijdige ontwikkelingen zich op: enerzijds de toepassing van een internationaal erkend indelingssysteem voor biologische risico's en anderzijds de gevolgen van de conferentie van Gordon en de twee conferenties van Asilomar.

INDELING VAN HET BIOLOGISCHE RISICO

Aanvankelijk wijst de analyse van in laboratoria verworven ziekten uit dat bepaalde pathogenen verantwoordelijk zijn voor infectieziekten die ernstiger zijn dan andere. Die vaststellingen zullen aanleiding geven tot het indelingssysteem voor pathogene micro-organismen. Vanaf 1969 werkt de Public Health Service in de Verenigde Staten aan de bepaling van vier risicogroepen voor pathogene micro-organismen voor de mens. De werkzaamheden nemen vijf jaar in beslag en de indelingscriteria worden uiteindelijk in 1974⁵ aangenomen. Meteen na het Amerikaanse indelingsvoorstel richt de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) in 1979 een werkgroep op rond goede microbiologische praktijken. De werkzaamheden van die groep zullen resulteren in de publicatie van een handleiding met daarin maatregelen ter bescherming van de werknemers, de bevolking, de veeteelt en het leefmilieu⁶. Net als in de Verenigde Staten worden de pathogene micro-organismen door de WGO in vier risicogroepen ingedeeld. De werkzaamheden van de WGO zullen later de basis vormen voor een groot aantal nationale referentiedocumenten.

⁵ CDC (Centers for Disease Control). 1974. Classification of Etiologic Agents on the Basis of Hazard, 4th Ed. U.S. Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service, Center for Disease Control, Office of Biosafety, Atlanta, GA.

⁶ World Health Organisation. Biological Safety Manual, 1st edition, Geneva, Switzerland: WHO, 1984.

Zo zal Groot-Brittannië in 1984 eveneens vier gevarengroepen ("Hazard groups") aannemen⁷, nadat er tussen 1975 en 1978 tevergeefs een poging was ondernomen om een indeling in drie categorieën (A, B en C) toe te passen.

Definitie van risicoklassen voor pathogene (micro-)organismen voor de mens

- Risicoklasse 1: (micro-)organismen erkend als niet-pathogeen voor mensen of met een verwaarloosbaar risico voor de mens op laboratoriumschaal. Deze klasse omvat dus, naast organismen waarvan de onschadelijkheid is bewezen, stammen die allergeen kunnen zijn en opportunistische pathogenen.
- Risicoklasse 2: (micro-)organismen die bij de mens een ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen; hun verspreiding in de gemeenschap is onwaarschijnlijk. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 3: (micro-)organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen. Er is een mogelijk risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal een profylaxis of een efficiënte behandeling.
- Risicoklasse 4: (micro-)organismen die bij de mens een ernstige ziekte kunnen verwekken en een ernstig gevaar vormen voor de personen die er rechtstreeks mee in contact komen. Er is een verhoogd risico voor verspreiding in de gemeenschap. Er bestaat meestal geen profylaxis of geen efficiënte behandeling.

(Bron: gewestelijke besluiten inzake het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen; deze definities zijn grotendeels geïnspireerd op internationale definities, met name van de WGO)

In Europa wordt in 1990 Richtlijn 90/679/EEG⁸ betreffende de bescherming van de werknemers tegen het biologische risico vastgesteld. Die omvat een niet-exhaustieve lijst van pathogene micro-organismen voor de mens die eveneens in vier risicoklassen zijn ingedeeld.

België zal zich door al die werkzaamheden laten leiden om uiteindelijk in 1993 drie lijsten aan te nemen met risicoklassen voor honderden pathogene micro-organismen voor mens, dier en plant (bacteriën, schimmels, parasieten en virussen, met inbegrip van de prioneiwitten die verwant zijn met overdraagbare spongiforme encefalopathieën). We komen in hoofdstukken 2 en 3 terug op de uitwerking en update van die lijsten door de SBB. Tot op vandaag vormen zij een internationaal erkende referentiebron.

Later leidt die bepaling van risicoklassen (of risicogroepen) voor pathogene organismen tot de toepassing van goede praktijken en inperkingsmaatregelen om de individuele en collectieve veiligheid te waarborgen. In navolging van de organismen worden er vier inperkingsniveaus bepaald waaraan almaar strengere veiligheidsmaatregelen gekoppeld zijn. Die vier niveaus worden vervolgens op internationale schaal toegepast zonder dat er echter unanimiteit bestaat over de indelings- en inperkingscriteria.

⁷ ACDP : Advisory Committee on Dangerous Pathogens. 1984. Categorization of biological agents on the basis of hazard and categories of containment. Health and Safety Executive

⁸ Richtlijn 90/679/EEG van de Raad van 26 november 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk. PB L 374 van 31.12.1990, blz. 1. Deze richtlijn is in 2000 ingetrokken bij en vervangen door Richtlijn 2000/54/EG.



Werken onder een
veiligheidskast,
gemakkelijker gezegd
dan gedaan!

Stilaan komen de verschillende elementen tot stand van wat later onder de term "bioveiligheid" zal vallen: enerzijds de risikoklassen van organismen en anderzijds de inperkingsniveaus. Daartussen ontwikkelt zich mettertijd een sleutelelement: de beoordeling van biologische risico's, waarop we verderop in dit hoofdstuk zullen terugkomen.

DE TECHNIEKEN VAN RECOMBINANT-DNA: EEN NIEUWE FORM VAN RISICOVOLLE ACTIVITEITEN

Tegelijkertijd met het gebruik van pathogene micro-organismen in het laboratorium zijn we begin jaren '70 getuige van het ontstaan van een momenteel niet meer weg te denken discipline: de moleculaire biologie. Die discipline komt tot stand na een reeks opmerkelijke wetenschappelijke ontdekkingen tegen het einde van de eerste helft van de vorige eeuw. Avery stelt dan immers vast dat desoxyribonucleïnezuur (of DNA) de universele drager van de erfelijke eigenschappen is en de genetische informatie van de levende wezens bevat. Die ontdekking wordt in 1953 gevolgd door de publicatie van de werken van Crick, Watson, Wilkins en Franklin die de dubbele-helixstructuur van DNA⁹ identificeerden, en in 1965 door de eerste beschrijving van restrictie-enzymen (door Linn and Arber), proteïnen die in staat zijn om op bepaalde plaatsen DNA door te knippen.

Vervolgens kunnen de eerste toepassingen van de moleculaire biologie in laboratoria van start gaan. Geleidelijk aan worden de technieken (de zogenaamde "genetische engineering") om een stukje DNA (dat een of meerdere genen bevat) in een ander DNA in te bouwen, verfijnd om het genoom en de erfelijke eigenschappen van levende wezens precies en efficiënt te kunnen wijzigen. Terwijl de onderzoekers meestal een fundamenteel doel voor ogen hebben (de werking van het genoom beter begrijpen), zijn er ook tal van wetenschappers die door manipulatie van het DNA organismen met nieuwe eigenschappen willen ontwikkelen. Op die manier ontstaan de eerste genetisch gemodificeerde organismen (GGO) en zien de zogenaamde "moderne" biotechnologieën het levenslicht.

We worden ons echter vrij snel bewust van de potentiële risico's van het (nog jonge) gebruik van die technieken van de moleculaire biologie en van daarvan afgeleide producten. De allereerste debatten over genetische



⁹ Watson JD, Crick FHC. A structure for Deoxyribose Nucleic Acid. *Nature* 1953;171:737-738; Wilkins MHF, Stokes AR, Wilson HR. Molecular Structure of Deoxypentose Nucleic Acids. *Nature* 1953;171:738-740; Franklin R, Gosling RG. Molecular Configuration in Sodium Thymonucleate. *Nature* 1953;171:740-741.

engineering vinden eind jaren '60 plaats binnen de hoofdzakelijk Noord-Amerikaanse wetenschappelijke gemeenschap. Bestaat er bij de combinatie van DNA-sequenties van verschillende, niet-verwante soorten (doorgaans "recombinant-DNA" genoemd) niet het risico dat er nieuwe soorten pathogene organismen worden gecreëerd? Die vraagstelling bereikt in 1972 haar hoogtepunt met de werkzaamheden van het team van Paul Berg. Die Amerikaanse biochemicus en een van de pioniers van het recombinant-DNA slaagt er met succes in om een fragment van het kankervirus SV40 in een oorspronkelijk bacteriële plasmide te klonen. Door die werkzaamheden beginnen hij en sommige van zijn collega's zich echter af te vragen aan welke risico's de onderzoekers worden blootgesteld die dat soort DNA manipuleren (ze zijn met name ongerust over de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van een al dan niet bewuste overdracht van tumorgenen van het SV40 op *Escherichia coli*, een in het laboratorium veelgebruikte bacterie die ook van nature in het spijsverteringsstelsel van de mens aanwezig is). Die vrees wordt nog versterkt doordat een groeiend aantal onderzoekers die technieken gaat gebruiken. Bovendien werken in die tijd hoofdzakelijk biochemici met recombinant-DNA en zij hebben minder de gewoonte om veiligheidsmaatregelen te hanteren dan microbiologen.

"De conferentie van Gordon en de twee conferenties van Asilomar: belangrijke gebeurtenissen voor een eerste collectieve bewustwording van het gevaar dat het gebruik van recombinant-DNA voor de onderzoekers, de bevolking en het leefmilieu kan inhouden."

Op initiatief van Berg komen in 1973 de Noord-Amerikaanse wetenschappers eerst in Asilomar samen en vervolgens tijdens de "Gordon Conference on Nucleic Acids". De wetenschappelijke gemeenschap beraadt zich over de mogelijke risico's van de technieken van recombinant-DNA. Op dat ogenblik wordt er al overwogen om specifieke inperkingsmaatregelen en individuele beschermingsmaatregelen te treffen. Het gaat er daarbij in de eerste plaats om de veiligheid van blootgestelde personen, in hoofdzaak de wetenschappers zelf, te waarborgen en elke verspreiding in het leefmilieu te voorkomen. Dit zijn de eerste stappen naar de concepten van "bioveiligheid" en risicoanalyse die hier in verband worden gezien met activiteiten waarbij in laboratoria recombinant-DNA wordt behandeld.

De belangrijkste weerslag van die eerste conferenties is echter de oproep van Berg en enkele andere wetenschappers (waaronder Watson) aan de wetenschappelijke gemeenschap om een vrijwillig moratorium op experimenten met recombinant-DNA in te stellen en zelfs een internationale conferentie te houden om de potentiële risico's van dit soort onderzoek te beoordelen¹⁰. Ondanks het protest van sommige wetenschappers (die dit soort experimenten zonder beperkingen willen voortzetten) wordt die oproep in eerste instantie uitsluitend door Noord-Amerikaanse onderzoekers en vervolgens door enkele Europese en Japanse onderzoekers opgevolgd.

De tweede conferentie van Asilomar ("Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules") die door Berg wordt georganiseerd, vindt in februari 1975 plaats. Er nemen 150 wetenschappers, maar ook enkele juristen en journalisten aan deel. De deelnemers beslissen (zonder unanimiteit) om het een jaar eerder ingestelde

¹⁰ Berg P, Baltimore D, Boyer HW, Cohen SN, Davis RW, Hogness DS, Nathans D, Roblin R, Watson JD, Weissman S, Zinder ND. Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules. Science 1974;185(4148):303.

moratorium op te heffen. Ze komen vooral tot het besluit dat de onderzoeksactiviteiten met recombinant-DNA door strikte richtlijnen moeten worden omkaderd¹¹ (zie kadertekst op de volgende pagina).

Recombinant-DNA: belangrijkste elementen van de conferenties van Gordon en Asilomar

Januari 1973 – eerste conferentie van Asilomar: discussies over het potentiële gevaar van het gebruik van virussen in de genetische technologie.

Juni 1973 – "Gordon Conference on Nucleic acids": discussie over de risico's van recombinant-DNA.

1974: oprichting van het comité over recombinante DNA-moleculen.

Februari 1975 – tweede conferentie van Asilomar: de veiligheidsvoorwaarden voor het onderzoek met recombinant-DNA worden besproken. Er worden twee fundamentele principes aangenomen :

- De betreffende inperking maakt integraal deel uit van de ontwikkeling van het experiment ;
- De inperking moet aan het risico van het experiment zijn aangepast.

De wetenschappers werken een indeling uit van experimenten met recombinant-DNA volgens toenemende mate van het risico voor de volksgezondheid en het leefmilieu worden bijeengebracht. Er worden vier risiconiveaus bepaald: minimaal, laag, middelhoog en hoog. Bij die risiconiveaus horen een aantal steeds drastischere maatregelen die zo werden uitgewerkt dat ze de verspreiding van organismen met recombinant-DNA in het leefmilieu maximaal beperken. Goede laboratoriumpraktijken en de opleiding van het personeel vormen de basismaatregelen voor elke behandeling van recombinant-DNA. Daarnaast worden de maatregelen voor fysische inperking beschreven.

Er wordt aanbevolen om voor elk experiment, ongeacht het risiconiveau, barrières voor biologische inperking te gebruiken. Zo kunnen er bijvoorbeeld gastheercellen en vectoren worden gebruikt die niet in normale omstandigheden in het leefmilieu kunnen overleven. Sommige experimenten zijn eenvoudigweg verboden: het klonen van DNA van hoogpathogene micro-organismen of micro-organismen die coderend zijn voor toxines, grootschalige culturen met recombinant-DNA dat mogelijk schadelijk is voor mens, dier of plant.

In 1976 lanceert Vittorio Sgaramella, verantwoordelijke voor het programma van veiligheidsmaatregelen in de microbiologie van de WGO, als reactie op de debatten rond recombinant-DNA een oproep aan de wetenschappelijke gemeenschap om van dat thema een actie op wereldniveau te maken¹². Het onderliggende idee is om zich voor het recombinant-DNA te laten inspireren door de veiligheidsmaatregelen die in de microbiologie met succes werden uitgewerkt voor de inperking van pathogene organismen. De WGO richt een verzoek ter zake aan de nationale gezondheidsinstituten van de Verenigde Staten (NIH, "National Institutes of Health").

In navolging van dat verzoek en met name de aanbevelingen van de tweede conferentie van Asilomar publiceert de NIH in 1976 de eerste specifieke richtlijnen voor onderzoeksactiviteiten met behulp van recombinant-DNA-technieken en de manipulatie van GGM's in laboratoria¹³. Die aanbevelingen worden in 1979 herzien (waarbij de veiligheidsvoorwaarden worden versoepeld) naar aanleiding van de op dat vlak opgedane ervaring en een betere kennis van de reële risico's.

¹¹ Berg P, Baltimore D, Brenner S, Roblin RO, Singer MF. Summary statement of the Asilomar Conference on recombinant DNA molecules. Proc Natl Acad Sci U S A. 1975;72(6):1981–1984.

¹² Sgaramella, Vittorio, World Health Organization, brief gericht aan Maxine Singer van de NIH (27.12.1976).

¹³ National Institutes of Health, Donald S. Fredrickson: Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. June 1976.

De richtlijnen van de NIH vormen de referentie op basis waarvan vervolgens de meeste reglementeringen inzake de veiligheid bij het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen in laboratoria worden ontwikkeld.

GGO's, VAN LABORATORIUM TOT PRAKTIJK

Naarmate de recombinant-DNA-technieken zich ontwikkelen en wereldwijd door een groeiend aantal onderzoekers worden toegepast, breiden de mogelijke toepassingen van die technologie zich uit. Al snel blijkt dat GGO's enorme mogelijkheden bieden in diverse toegepaste domeinen zoals de geneeskunde en de voedingsmiddelensector. Voortaan worden met de term "moderne biotechnologie" toepassingen op basis van recombinant-DNA-technieken onderscheiden van de zogenaamde traditionele toepassingen die vaak al eeuwenlang in onze maatschappij worden gebruikt (zie kadertekst op de volgende pagina).

Wat de toepassingen van de moderne biotechnologie in de voedingsmiddelensector betreft, zal België een voortrekkersrol vervullen op het vlak van onderzoek en ontwikkeling. Zo leveren de werkzaamheden van het team van professoren Marc Van Montagu en Jozef Schell van de universiteit van Gent eind jaren 1970 een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van genetisch gemodificeerde planten. Door het vermogen te benutten om DNA van de bacterie *Agrobacterium tumefaciens* op bepaalde planten over te brengen, tonen die onderzoekers immers aan dat het mogelijk is om "vreemde" genen tot uitdrukking te laten komen in een plant en de afstamming ervan^{14,15}. Die ontdekking maakt de weg vrij voor de commerciële exploitatie van transgene planten en het ontstaan van tal van biotechnologiebedrijven (in het bijzonder "Plant Genetic Systems" in België).

Die evolutie heeft daarnaast ook tot gevolg dat de wetenschappelijke producties het laboratorium verlaten en rechtstreeks met het leefmilieu in contact komen. Zolang de ontwikkelingen op het vlak van genetische technologie zich in laboratoria afspeelden, was de beoordeling van mogelijke risico's vooral gericht op de impact ervan op de gezondheid van de mens, in hoofdzaak die van het laboratoriumpersoneel. De doelbewuste



¹⁴ Van Larebeke N, Genetello C, Schell J, Schilperoort RA, Hermans AK, Hernalsteens JP, Van Montagu M. Acquisition of tumor-inducing ability by non-oncogenic agrobacteria as a result of plasmid transfer. *Nature* 1975;255:742-743.

¹⁵ De Block M, Herrera-Estrella L, Van Montagu M, Schell J, Zambryski P. Expression of foreign genes in regenerated plants and in their progeny. *EMBO Journal* 1984;3(8):1681-1689.

introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu (voor aanvankelijk onderzoeks- en vervolgens commerciële doeleinden) roept al gauw nieuwe vragen op in verband met de beoordeling en het beheer van de specifieke potentiële risico's van dit soort toepassing.

In die context werkt de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) een rist wetenschappelijke principes en aanbevelingen uit die specifiek gericht zijn op de beoordeling en het beheer van risico's in verband met de toepassingen van recombinant-DNA-technieken in het leefmilieu.

Biotechnologieën

Biotechnologie wordt door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) als volgt omschreven: "de toepassing van technieken en natuurwetenschappen op levende organismen en op delen, producten en modellen daarvan ter verandering van levend of niet-levend materiaal ten behoeve van de productie van kennis, goederen en diensten"¹⁶. Die definitie omvat planten, dieren en micro-organismen. Biotechnologieën of "biologische-conversietechnologieën" vloeien bijgevolg voort uit de combinatie van biologie en nieuwe technieken uit andere disciplines, zoals de biochemie, biofysica, moleculaire biologie of informatica. De klassieke of traditionele biotechnologieën worden bijvoorbeeld gebruikt om bier, wijn of kaas te produceren. De meer recent verschenen biotechnologieën (ook "moderne biotechnologieën" genoemd) berusten op hun beurt hoofdzakelijk op de genetische technologie.

Al naargelang hun doel en gebruik werden er verschillende categorieën van biotechnologieën bepaald. In Europa kregen die verschillende categorieën een kleurcode: groen, rood, wit, geel en blauw. In de rest van de wereld worden meer expliciete aanduidingen gehanteerd: "healthcare biotech, agrifood biotech, industrial biotech" enz.

Groene biotechnologieën hebben betrekking op de voedingsmiddelensector. Zij richten zich bijvoorbeeld op de ontwikkeling van planten met bijzondere landbouwkundige eigenschappen, planten of derivaten die in voeding kunnen worden gebruikt, of planten die biomateriaal of energie produceren.

Rode biotechnologieën hebben betrekking op de gezondheidssector. Zij benutten over het algemeen de synthesescapaciteiten van micro-organismen of dierlijke of plantaardige cellen om op grote schaal geneesmiddelen voor de mens te produceren (groeifactoren, interleukines, hormonen, vaccins ...).

Witte biotechnologieën komen overeen met industriële toepassingen. Biologische systemen worden er als alternatief voor klassieke chemische procedés gebruikt, bijvoorbeeld voor de synthese van polymeren, brandstoffen, oplosmiddelen, textielproducten.

Gele biotechnologieën omvatten op hun beurt alle technologieën met betrekking tot de bescherming van het leefmilieu en de behandeling of verwijdering van verontreinigende stoffen.

Blauwe biotechnologieën richten zich tot slot op productontwikkeling op het vlak van mariene biodiversiteit, parafarmacie of aquacultuur.

Het is belangrijk te onderstrepen dat de biotechnologieën niet in de tijd zijn blijven steken. Zo benutten de ontwikkelaars alle nieuwe kennis op moleculair vlak of op het gebied van de eigenlijke technologieën (bv.: de nanotechnologieën). Zoals we verderop zullen zien, veroorzaakt de voortdurende evolutie van de toegepaste technieken in de moderne biotechnologie concreet gezien problemen voor de aanpassing van de wetgeving inzake bioveiligheid, omdat wetgeving over het algemeen trager evolueert dan de technologieën.

¹⁶ Bron: Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling. A Framework for Biotechnology Statistics, OECD, Paris; 2005.

ACTIVITEITEN VAN DE OESO

In 1982 publiceert de OESO een eerste rapport over biotechnologie¹⁷. Het is het eerste intergouvernementele document van die aard dat rekening houdt met de veiligheid van GGO's voor het leefmilieu en dat het accent legt op de noodzaak om veiligheidsmaatregelen voor de nieuwe biotechnologieën te ontwikkelen. Naar aanleiding van de aanbevelingen in dat rapport publiceert de OESO in 1986 een nieuw rapport onder de naam "Recombinant DNA Safety Considerations", beter bekend als het "Blauwboek"¹⁸ (zie kadertekst). Dat werk wordt tot een goed einde gebracht door een *ad-hocgroep* van regeringsdeskundigen voor de veiligheid en reglementering inzake biotechnologie. Een van de vertegenwoordigers van de Belgische delegatie in die *ad-hocgroep* is een deskundige van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (destijds het "Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie").

Het "Blauwboek" van de OESO

De aanbevelingen van de OESO zijn er voornamelijk op gericht de commerciële ontwikkeling van recombinant-DNA-technologieën te verzekeren en tegelijkertijd de veiligheid voor het leefmilieu en de volksgezondheid te waarborgen. Ze dringen erop aan dat de richtlijnen van de verschillende lidstaten van de OESO worden geharmoniseerd door informatie uit te wisselen over de analyse en het beheer van risico's met betrekking tot GGO's (de precieze term die in het "Blauwboek" wordt gebruikt, is "recombinant-DNA-organismen"). De OESO wil daarmee verhinderen dat de nationale regelgeving de technische vooruitgang op het vlak van recombinant-DNA afremt en wil tegelijkertijd dat ze het intellectuele eigendom en industriële geheim vrijwaart. Daarnaast wordt ook onderstreept hoe belangrijk het is om het grote publiek duidelijk over de verschillende aspecten van biotechnologie te informeren.

De aanbevelingen van het "Blauwboek" betreffen enerzijds de grootschalige industriële toepassingen van de recombinant-DNA-technieken en anderzijds de toepassingen in de landbouw en het leefmilieu. Vooral in dat domein vindt de OESO de uitwerking van algemene internationale richtlijnen voorbarig. Het "Blauwboek" dringt er echter wel op aan om de potentiële risico's te beoordelen voordat er GGO's in het leefmilieu worden gebruikt. Het introduceert ook twee begrippen die tot op vandaag niet meer weg te denken zijn in de methodologie voor de risicobeoordeling van GGO's: enerzijds het feit dat de risico's geval per geval moeten worden beoordeeld en anderzijds dat de GGO's in stappen moeten worden ontwikkeld en beoordeeld: van het laboratorium via serres en gedeeltelijke proeven tot grootschalige proeven.

Het "Blauwboek" bevat nieuwe aanbevelingen voor de toepassing van de recombinant-DNA-technologie en het gebruik van daaruit voortvloeiende organismen in de industrie, de landbouw en het leefmilieu. Het accent ligt op de beoordeling van biologische risico's. De inhoud van het "Blauwboek" berust deels op de ervaring die enkele lidstaten van de OESO in het gebruik van GGO's verwierven. Op het ogenblik dat het "Blauwboek" verschijnt, zijn enkele concrete toepassingen zoals genetisch gemodificeerde bacteriën die insuline (voor de behandeling van diabetes) of menselijk groeihormoon produceren al voor commercialisatie goedgekeurd. Tegelijkertijd dringen genetisch gemodificeerde planten en het debat over hun mogelijke invloed op het leefmilieu door tot het politieke strijdtoneel. Daarnaast wijzen we erop dat de eerste veldproef in 1986 in België wordt uitgevoerd.

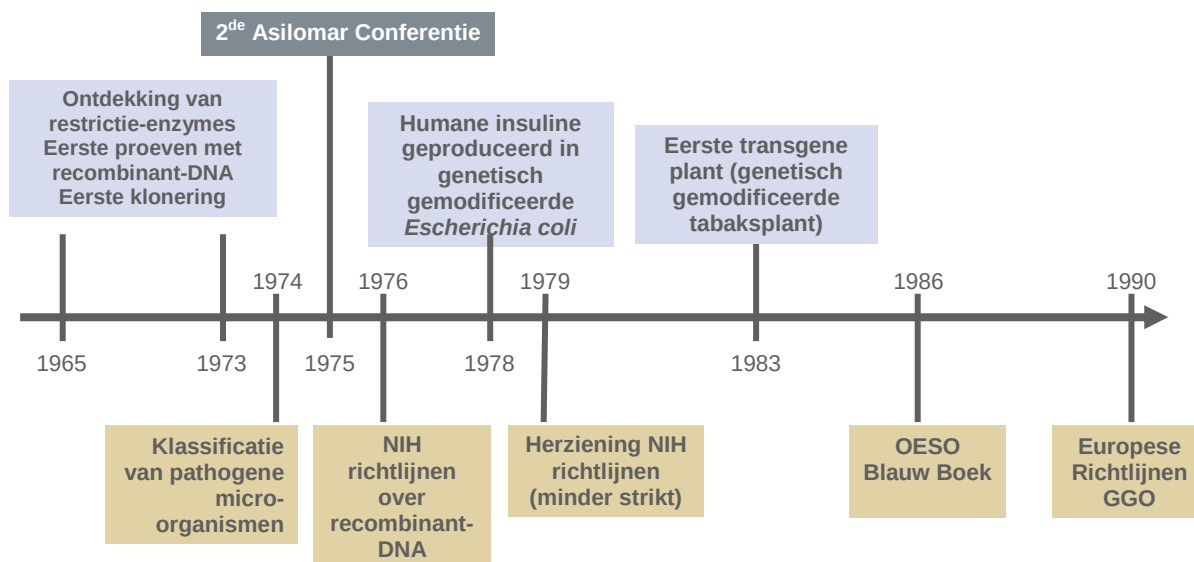
¹⁷ Bull AT, Holt G, Lilly MD. Biotechnology: International trends and perspectives. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Development Centre, Paris, France; 1982. ISBN 92-64-22362-2.

¹⁸ Recombinant DNA Safety Considerations : Safety considerations relating to the use of organisms obtained through DNA recombination techniques in industry, agriculture and the environment. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 1986. ISBN 92-64-22857-8.

De eerste vergunning tot commercialisatie van een GGO voor de voedingsmiddelensector wordt in 1992 in de Verenigde Staten verstrekt (het betreft de transgene tomaat *Flvr Svr*).

Net als de richtlijnen van de NIH voor het gebruik van GGO's in laboratoria doen de aanbevelingen van het "Blauwboek" van de OESO op internationaal niveau dienst als referentie voor de risicobeoordeling van in het leefmilieu geïntroduceerde GGO's.

We merken op dat die werkzaamheden in de jaren nadien werden aangevuld met andere rapporten over nieuwe ontwikkelingen in het gebruik van GGO's in de industrie, het leefmilieu en de voeding^{19,20,21}.



Figuur 1.1 | Belangrijke historische elementen in het ontstaan van de reglementering voor GGO's

¹⁹ Safety Considerations for Biotechnology. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 1992. ISBN 92-64-23641-7.

²⁰ Safety considerations relating to biotechnology: Scale-up of crop plants. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 1993. ISBN 92-64-24044-6.

²¹ Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and principles. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD); 1993. ISBN 92-64-23859-6.

In die tijd werd de veiligheid van producten uit de moderne biotechnologie in de industrielanden gevrijwaard door een groot aantal algemene wettelijke bepalingen op het vlak van gezondheid, veiligheid of bescherming van het leefmilieu. Behalve die zeer uiteenlopende juridische bepalingen beschikken sommige landen ook over richtlijnen of aanbevelingen die meer specifiek over toepassingen van recombinant-DNA gaan. De algemene tendens in de ontwikkelingslanden is duidelijk om zelfcontrole te stimuleren in plaats van dwingende reglementaire maatregelen die de technische evolutie ter zake zouden kunnen hinderen. In haar "Blauwboek" erkent de OESO bovendien *"dat er geen enkele wetenschappelijke reden is voor een specifieke wetgeving voor het gebruik van recombinant-DNA-organismen"*.

Bijgevolg is het paradoxaal genoeg in tegenspraak met die algemene trend dat de lidstaten van de Europese Unie eind jaren 1980 onderhandelingen beginnen die in 1990 resulteren in specifieke richtlijnen voor het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen.

EUROPESE RICHTLIJNEN INZAKE GGO'S

Naar aanleiding van de in de Verenigde Staten door de NIH vastgestelde richtlijnen treffen verscheidene Europese landen (Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Denemarken) vanaf het midden van de jaren '70 al maatregelen om de veiligheid van laboratoriumactiviteiten met recombinant-DNA te waarborgen. Die maatregelen worden op Europees niveau voor het eerst geharmoniseerd in 1982²² en vervolgens in 1984²³ aan de hand van teksten waarin lidstaten wordt gevraagd om werkzaamheden met recombinant-DNA bekend te maken en te registreren zodat er eventueel beschermingsmaatregelen kunnen worden getroffen.

Vanaf 1985 dringt de noodzaak zich op om op Europees niveau in een specifiek en juridisch dwingend reglementair kader op het vlak van de GGO's te voorzien omdat de Europese Unie een interne markt wil realiseren (wat in 1993 ook gebeurt)²⁴. De voltooiing van de interne markt verloopt moeizaam door een gebrek aan harmonisatie van nationale regels voor het gebruik van GGO's en zelfs het totale gebrek aan regels in bepaalde lidstaten. Daarom zal de Europese Commissie aandringen op een coherente reglementaire aanpak binnen de Unie met twee belangrijke doelstellingen: de gezondheid en het leefmilieu beschermen, en tegelijkertijd het vrije verkeer van producten uit de genetische technologie in de Europese Unie garanderen. Bijgevolg laat de Commissie in 1986 in een mededeling aan de Europese Raad weten dat ze van plan is om voorstellen voor de reglementering van biotechnologieën uit te werken²⁵. Vervolgens werkt de Commissie aan richtlijnen²⁶ die een

²² Aanbeveling 82/472/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende de registratie van recombinant DNA-onderzoek. PB L 213 van 21.7.1982, blz. 15.

²³ Aanbeveling R(84)16 van de Raad van Europa betreffende de notificaties van werkzaamheden die het gecombineerde desoxyribonucleïnezuur (DNA) veronderstellen.

²⁴ Ter herinnering: indertijd (m.a.w. van 1.1.1986 tot 31.12.1994) bestond de Europese Unie (die toen de Europese Economische Gemeenschap werd genoemd) uit twaalf lidstaten: België, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk.

²⁵ Europese Commissie. *Mededeling van de Commissie aan de Raad – een communautair kader voor de regelgeving inzake biotechnologie* COM(86) 573 def. Brussel: CEC, 4 november 1986.

²⁶ Een Europese richtlijn is een maatregel die de doelstellingen bepaalt die de EU-landen moeten bereiken, maar waarvan ze zelf mogen kiezen hoe. Zodra de richtlijn op Europees niveau is vastgesteld, moet ze binnen een vooropgestelde termijn in het nationale recht van elke lidstaat worden omgezet. De richtlijn wordt gebruikt om de nationale wetgevingen te harmoniseren met het oog op met name een eengemaakte markt.

antwoord kunnen bieden op de uitdagingen waaraan de ontwikkeling van recombinant-DNA-technologieën wordt blootgesteld:

- De wetenschappelijke en technische vooruitgang verzoenen met de veiligheid;
- Het fundamentele en toegepaste onderzoek de middelen bieden om zich te ontwikkelen en de industrie de middelen bieden om de nuttige producten die uit dat onderzoek voortvloeien op de markt te brengen, zonder die inspanningen echter te belemmeren door verlamrende bureaucratische controles.

Na twee jaar van intern werk onder toezicht van het directoraat-generaal XI (Milieuzaken, consumentenbescherming en nucleaire veiligheid) van de Commissie werd een eerste voorstel aan de lidstaten voorgelegd²⁷. Na ellenlange discussies stelt de Europese Unie op 23 april 1990 uiteindelijk twee "GGO-richtlijnen" vast: de *Richtlijn 90/219/EEG* inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen²⁸ en de *Richtlijn 90/220/EEG* inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu²⁹.

Meteen al wordt duidelijk dat de Commissie en de lidstaten ervoor kiezen om het in de loop van de jaren ontstane onderscheid tussen enerzijds het ingeperkt gebruik van GGO's (in laboratoria, serres, proefdierenverblijven en grootschalige productievestigingen) en anderzijds hun doelbewuste introductie in het leefmilieu (voor onderzoeks- of commercialisatiedoelinden) te bewaren. Dat onderscheid berust met name op de verschillen tussen die twee grote categorieën van toepassingen qua aard van de risico's en qua vereiste beschermingsmaatregelen. Daarnaast weerspiegelt het ook de stapsgewijze ontwikkeling van GGO's. Daarom geldt er tot slot ook een verschillende juridische aanpak voor de twee richtlijnen.

Richtlijn 90/219/EEG wordt immers vastgesteld op basis van artikel 130 S van het Europese Verdrag van Maastricht, met andere woorden met verwijzing naar de rechtsgrondslag van het Europese milieubeleid. Die rechtsgrondslag wordt er onder andere door gekenmerkt dat de lidstaten eventueel strengere beschermingsmaatregelen mogen toepassen (op voorwaarde dat ze compatibel zijn met die welke in het Verdrag worden bepaald) krachtens artikel 130 T van datzelfde Verdrag³⁰. In het geval van het ingeperkt gebruik geldt er



²⁷ Proposal for a Council Directive on the contained use of genetically modified microorganisms. Proposal for a Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms. COM(88) 160 def. - SYN 131, 4 mei 1988.

²⁸ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 1.

²⁹ PB L 117 van 8.5.1990, blz. 15.

³⁰ Verdrag van Maastricht, artikel 130T: "De beschermende maatregelen die worden vastgesteld uit hoofde van artikel 130 S, beletten niet dat een lidstaat verdergaande beschermingsmaatregelen handhaaft en treft. Zulke maatregelen moeten verenigbaar zijn met het Verdrag. Zij worden ter kennis van de Commissie gebracht."

bijgevolg een minimale harmonisatie op communautair vlak en mogen lidstaten indien gewenst strengere regels hanteren voor de bescherming van de gezondheid en het leefmilieu.

Richtlijn 90/220/EEG wordt daarnaast vastgesteld op basis van artikel 100 A van het Verdrag van Maastricht. Die rechtsgrondslag is specifiek bedoeld om de wetgevende, reglementaire en administratieve maatregelen van de lidstaten (waaronder de productnormen) te harmoniseren. Op basis daarvan worden de Europese reglementaire bepalingen strikt toegepast en mogen de nationale overheden de inhoud ervan niet wijzigen. De wetgeving inzake de introductie van GGO's in het leefmilieu heeft bijgevolg tot voornaamste doel de verschillen tussen de diverse nationale maatregelen weg te werken om eventuele concurrentievervalsing te vermijden. De harmonisatiemaatregelen moeten de goede werking van de interne markt verwezenlijken en garanderen, en tegelijkertijd een hoogstaande milieubescherming waarborgen.

Een ander belangrijk kenmerk onderscheidt de twee richtlijnen: hun toepassingsgebied. Terwijl Richtlijn 90/220/EEG op alle GGO's van toepassing is (micro-organismen, planten en dieren), geldt Richtlijn 90/219/EEG enkel voor genetisch gemodificeerde micro-organismen (m.a.w. bacteriën, schimmels, parasieten en virussen). Die beperking van het toepassingsgebied van de richtlijn inzake "ingeperkt gebruik" (die niet in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie stond) werd tijdens de onderhandelingen door meerdere lidstaten (waaronder België) bestreden. Uiteindelijk heeft de Commissie toch voor de beperking gekozen om de richtlijn te kunnen vaststellen. Gezien de bovengenoemde flexibele grondslag kunnen de lidstaten echter bij de omzetting in nationaal recht eventueel het toepassingsgebied naar GGO's uitbreiden (wat de meeste lidstaten uiteindelijk ook hebben gedaan). Er was ook gepland dat de Commissie een aanvullend wetsvoorstel zou doen inzake het ingeperkt gebruik van GGO's, maar dat voorstel heeft nooit het daglicht gezien.

De twee richtlijnen voorzien in een systeem van kennisgeving van en toestemming voor activiteiten op basis van GGM's of GGO's. Het zijn procedurerichtlijnen. Hun belangrijkste doel is het preventieve risicobeheer (met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu). De richtlijnen berusten op het algemene principe dat de risico's van elk ingeperkt gebruik of van elke doelbewuste introductie van GGO's geval per geval moeten worden beoordeeld vooraleer een activiteit kan worden toegelaten. Aangezien de Europese milieuregelgeving gebaseerd is op het voorzorgsbeginsel, is er bij wetenschappelijke onzekerheid bovendien reden om preventieve maatregelen tegen schade aan te nemen waarbij van het ergste scenario en bijgevolg de grootste risico's wordt uitgegaan. We merken nog op dat het hier om richtlijnen met kwalitatief bereik gaat. Er is immers nergens sprake van een kwantitatieve drempel of grenswaarde.

De richtlijnen bepalen daarnaast ook dat de lidstaten zelf speciaal bevoegde instanties mogen benoemen om hun bepalingen in de praktijk te brengen en aan het grote publiek bekend te maken. Tot slot merken we nog op dat de richtlijnen niet van toepassing zijn op het vervoer van GGM's en GGO's.

Definitie van een GGM/GGO in de Europese wetgeving

Een van de belangrijkste bepalingen in de richtlijnen is de definitie van een "genetisch gemodificeerd organisme", die als volgt luidt: *"Een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is"* (artikel 2 van Richtlijn 90/220/EEG). Richtlijn 90/219/EEG geeft een gelijkaardige definitie voor de term "genetisch gemodificeerd micro-organisme". De wijze waarop het genetische materiaal moet worden veranderd om tot een

GGM/GGO te komen, wordt in een bijlage bij de richtlijnen gepreciseerd aan de hand van drie lijsten met technieken (zie kadertekst op de volgende pagina).

Technieken van genetische modificatie

Richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG onderscheiden 3 categorieën van technieken met betrekking tot de definitie van GGM's/GGO's.

1) Technieken van genetische modificatie die GGM's/GGO's voortbrengen en onder de richtlijnen vallen (niet-exhaustieve lijst):

recombinant-DNA-technieken waarbij gebruik gemaakt wordt van vectorsystemen *(die omschrijving wordt bij de herziening van de richtlijnen eind jaren 1990 als volgt gepreciseerd: recombinant-nucleïnezuurtechnieken die resulteren in de vorming van nieuwe combinaties van genetisch materiaal doordat op enigerlei wijze buiten een organisme geproduceerde nucleïnezuurmoleculen worden geïnserieerd in een virus, een bacteriële plasmide of een ander vectorsysteem en worden geïntegreerd in een gastheerorganisme waarin zij van nature niet voorkomen maar waarin zij tot regelmatige replicatie in staat zijn)*;

technieken met rechtstreekse inbrenging in een micro-organisme van erfelijk materiaal dat buiten het micro-organisme geprepareerd is, waaronder micro-injectie, macro-injectie en micro-encapsulatie;

cellfusie (met inbegrip van protoplastfusie) of hybridisatietechnieken waarbij levende cellen met nieuwe combinaties van erfelijk genetisch materiaal worden gevormd door de fusie van twee of meer cellen met gebruikmaking van methoden die van nature niet voorkomen.

2) Technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden, mits deze technieken niet het gebruik van recombinant-DNA-moleculen of genetisch gemodificeerde organismen impliceren :

in-vitrobevruchting;

conjugatie, transductie, transformatie of andere natuurlijke technieken;

polyploidie-inductie.

3) Technieken van genetische modificatie die van de richtlijn moeten worden uitgesloten, mits daarbij geen gebruik wordt gemaakt van GGO's als recipiënte of ouderorganismen:

mutagenese;

de constructie en het gebruik van somatische dierlijke hybridomacellen (bijvoorbeeld voor de productie van monoklonale antilichamen);

cellfusie (met inbegrip van protoplastfusie) van cellen van planten wanneer de organismen ook kunnen worden geproduceerd met behulp van traditionele kweekmethoden;

zelfkloning van niet-pathogene van nature voorkomende micro-organismen die beantwoorden aan de criteria van groep I voor recipiënte micro-organismen *(die uitsluiting geldt enkel voor Richtlijn 90/219/EEG; de term "zelfkloning" wordt bij de herziening van Richtlijn 90/219/EEG in 1998 als volgt gepreciseerd: het verwijderen van nucleïnezuursequenties uit een cel van een organisme, al dan niet gevolgd door de reïnsertie van dit nucleïnezuur of een deel daarvan (of een synthetisch equivalent) – eventueel na een aantal voorafgaande enzymatische of mechanische bewerkingen – in cellen van dezelfde soort of cellen van een fylogenetisch nauw verwante soort waarmee de eerstgenoemde soort genetisch materiaal kan uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen, voor zover het onwaarschijnlijk mag worden geacht dat het resulterende micro-organisme of organisme een ziekte kan verwekken bij mens, dier of plant)*.

Op die manier kiest de Europese Unie er bijgevolg voor om specifieke regels vast te leggen voor het gebruik van bepaalde technieken van genetische modificatie. In de lijst komen uiteraard de recombinant-DNA-technieken voor, maar ook andere technieken (injectie, inkapseling, celfusie) waarvan destijds werd gedacht dat ze tot een niet-natuurlijke verandering van het genetische materiaal van de gastheercel zouden leiden.

De Europese Unie kiest er daarentegen voor om het gebruik van andere technieken niet te reglementeren. Die laatste technieken behoren tot twee categorieën :

- enerzijds technieken die niet worden geacht tot genetische modificatie te leiden uit hoofde van de richtlijnen (de daaruit voortvloeiende organismen worden bijgevolg niet als GGM's/GGO's beschouwd). Hiertoe behoren natuurlijke processen voor de overdracht van genetisch materiaal zoals conjugatie, transductie of transformatie;
- anderzijds technieken die GGM's/GGO's voortbrengen maar niet onder de richtlijn vallen. Hiertoe behoren de technieken van genetische modificatie die in het verleden traditioneel vaak voor diverse toepassingen werden gebruikt zodat er destijds van kon worden uitgegaan dat de daaruit voortvloeiende organismen geen bewezen risico's inhielden voor de volksgezondheid of het leefmilieu. Zo vallen GGM's en GGO's die worden verkregen door mutagenese na blootstelling aan ioniserende stralen of aan mutagene chemische stoffen niet onder de richtlijnen en moeten ze bijgevolg geen risicobeoordeling krachtens die richtlijnen ondergaan.

Zoals we kunnen vaststellen, berust de definitie van GGO/GGM in de Europese richtlijnen (en dus ook het toepassingsgebied van die richtlijnen) op het proces om organismen te verkrijgen. Bijgevolg worden de methoden (technieken van genetische modificatie) om een GGO/GGM te verkrijgen, op de voorgrond geplaatst en niet het eindproduct. Rond dezelfde tijd geven andere landen zoals Canada of de Verenigde Staten de voorkeur aan een andere aanpak. Zij laten de eigenschappen van het organisme (het product) en het gebruik ervan de doorslag geven om al dan niet een risicobeoordeling uit te voeren, ongeacht de gebruikte techniek om het organisme te ontwikkelen.

De in 1990 op Europees niveau vastgelegde definitie van GGO/GGM is 20 jaar later nog altijd actueel. Verderop in dit boek zullen we echter zien dat die definitie en de lijst met technieken vandaag de dag het onderwerp zijn van verhitte discussies op Europees niveau.

Richtlijn inzake het ingeperkt gebruik van GGM's

Het ingeperkt gebruik wordt in Richtlijn 90/219/EEG omschreven als *"elke activiteit waarbij micro-organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij dergelijke genetisch gemodificeerde micro-organismen worden gekweekt, opgeslagen, gebruikt, getransporteerd, vernietigd of verwijderd en waarbij fysische barrières, of een combinatie van fysische met chemische en/of biologische barrières worden benut om het contact van die micro-organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken"*. Die richtlijn is bijgevolg van toepassing op activiteiten met GGM's in omgevingen zoals een laboratorium, animalarium, serre, ziekenhuiskamer of industriële productie-eenheid.

De belangrijkste bepaling van de richtlijn (artikel 6) verduidelijkt dat de lidstaten zich er in de eerste plaats van moeten vergewissen dat alle passende maatregelen worden genomen ter voorkoming van eventuele negatieve effecten van het ingeperkt gebruik van GGM's op de menselijke gezondheid en het milieu, en dat de gebruiker daarnaast een voorafgaande analyse dient te maken van de risico's voor menselijke gezondheid en milieu die

eventueel aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden. De criteria voor die beoordeling worden in een bijlage beschreven. Die bepaling berust bijgevolg op het idee van preventie en risicobeoordeling.

Zodra de risico's zijn beoordeeld, en opdat het ingeperkt gebruik van GGM's in praktijk kan worden gebracht, dient een toestemming van de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat worden verkregen. Om die toestemming te kunnen geven, beschikt de overheid over een kennisgevingsdossier van de gebruiker. De richtlijn legt de lidstaten bovendien op om er zorg voor te dragen dat de bevoegde instantie inspecties organiseert en andere controlemaatregelen neemt om erop toe te zien dat de gebruiker zich aan de bepalingen van deze richtlijn houdt. De lidstaten dienen ook een rampenplan op te stellen opdat bij ongevallen doelmatig kan worden opgetreden en dat informatie over alle veiligheidsaspecten kan worden verschaft aan eenieder die door het ongeval kan worden getroffen.

Richtlijn 90/219/EEG deelt de genetisch gemodificeerde micro-organismen in twee aparte groepen in. De GGM's van groep I – de meest veilige groep – worden gekenmerkt door vastgestelde criteria met betrekking tot het gastheerorganisme, de vector, de insert of het resulterende genetisch gemodificeerde micro-organisme. Voor dit soort GGM volstaat de toepassing van de beginselen van goed microbiologisch gebruik en de basisbeginselen van veiligheid en gezondheid op het werk. Elk micro-organisme dat niet beantwoordt aan de criteria van groep I behoort automatisch tot groep II. Voor activiteiten met GGM's beschrijft de richtlijn bijkomende inperkingsmaatregelen die naargelang het resultaat van de risicobeoordeling moeten worden toegepast.



Die indeling in twee risicogroepen blijkt echter al gauw weinig praktisch en moeilijk uitvoerbaar. Bovendien staat ze niet op één lijn met de indeling van biologische agentia in vier risicogroepen naargelang hun gevaar voor de mens die in dezelfde periode werd aangenomen in Richtlijn 90/679/EEG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan (al dan niet genetische gemodificeerde) biologische agentia op het werk.

Daarom wordt de indeling van GGM's in twee risicogroepen in 1998 geschrapt bij de herziening van de richtlijn (en de vaststelling van Richtlijn 98/81/EG³¹) ten gunste van een indeling in vier klassen van ingeperkte activiteiten met GGM's naargelang hun potentiële risico voor gezondheid en leefmilieu (de beoogde kennisgevingsprocedure en inperkingsmaatregelen staan in verhouding tot de ernst van het risico).

Naar aanleiding van de vaststelling van Richtlijn 98/81/EG worden de bepalingen van Richtlijn 90/219/EEG aanzienlijk gewijzigd rekening houdend met de evolutie van de wetenschappelijke kennis en technologieën, alsook van de verworven ervaring in de lidstaten sinds de inwerkingtreding van Richtlijn 90/219/EEG. In Richtlijn 98/81/EG wordt niet alleen de indeling van activiteiten met GGM's grondig herzien (zie hieronder), maar ook de administratieve procedures en bijbehorende vereisten voor kennisgeving (die voor het ingeperkt gebruik met beperkt risico worden vereenvoudigd).

³¹ Richtlijn 98/81/EG van de Raad van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen. PB L 330 van 5.12.1998, blz. 13.

Er worden ook andere aspecten gepreciseerd, zoals de criteria en methodologie voor risicobeoordeling, de bepalingen betreffende de opstelling van rampenplannen of de bepalingen betreffende de transnationale dimensie van risico's en ongevallen door GGM's (zie hoofdstuk 3).

Sinds mei 2009 zijn de Richtlijnen 90/219/EEG en 98/81/EG ingetrokken bij Richtlijn 2009/41/EG³². Die nieuwe richtlijn houdt geen wezenlijke wijziging in van het eerder vastgestelde juridische statuut, maar beoogt de begrijpelijkheid van de wetgeving te herstellen. Ze brengt in een enkele tekst de bepalingen van de twee voorgaande richtlijnen samen, alsook een reeks beschikkingen die in de loop van de tijd werden aangenomen om de inhoud van die richtlijnen te verduidelijken³³. Naar aanleiding van de technologische vooruitgang bevat Richtlijn 2009/41/EG ook nieuwe comitéprocedureregels³⁴ met betrekking tot de wijzigingsprocedures.

Richtlijn inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu

Richtlijn 90/220/EEG heeft betrekking op de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu. Doelbewuste introductie wordt erin als volgt omschreven: *"het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat inperkingsmaatregelen, zoals fysische barrières of een combinatie van fysische en chemische en/of biologische barrières, zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking in het algemeen en het milieu te beperken"*.

De richtlijn onderscheidt twee soorten van doelbewuste introductie:

- doelbewuste introductie voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden (bijvoorbeeld veldproeven met transgene planten);
- doelbewuste introductie om producten in de handel te brengen (waaronder producten die GGO's bevatten of daaruit bestaan), m.a.w. om aan derden te leveren of ter beschikking te stellen.

We wijzen er nogmaals op dat Richtlijn 90/220/EEG op elk soort GGO (micro-organismen, planten of dieren) van toepassing is.

De richtlijn berust op de volgende algemene principes :

- Geen enkele doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu mag plaatsvinden tenzij daarvoor de voorafgaande toestemming van de bevoegde instantie is verkregen. Die toestemming wordt pas verleend nadat die instantie ervan overtuigd is dat introductie veilig voor het leefmilieu en de menselijke gezondheid is;
- Om die toestemming te verkrijgen, moet de kennisgever een kennisgevingsdossier indienen met daarin met name een uitgebreide beoordeling van de risico's die het beoogde gebruik van GGO's voor de

³² Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking). PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75.

³³ Beschikking 91/448/EEG (PB L 239 van 28.8.1991, blz. 23); Richtlijn 94/51/EG (PB L 217 van 18.11.1994, blz. 29); Beschikking 96/134/EG (PB L 31 van 9.2.1996, blz. 25); Beschikking 2000/608/EG (PB L 258 van 12.10.2000, blz. 43); Beschikking 2001/204/EG (PB L 073 van 15.3.2001, blz. 32).

³⁴ De besluitvorming betreffende de Europese regelgeving gebeurt in sommige gevallen (over het algemeen wanneer die regelgeving vanwege technische aspecten moet worden aangepast en gewijzigd) na raadpleging van commissies of comités die samengesteld zijn uit door de lidstaten aangeduide nationale ambtenaren. De "comitéprocedure" is de bepaling van de regels die de werking van dergelijke commissies of comités en het statuut van hun advies vastleggen.

menselijke gezondheid en het leefmilieu kan inhouden. De in de kennisgeving vereiste informatie wordt in een bijlage van de richtlijn gedetailleerd weergegeven;

- De kennisgever moet in de kennisgeving informatie verschaffen over gegevens of resultaten in verband met andere introducties van dezelfde GGO's (binnen of buiten de Europese Unie);
- De voorafgaande milieurisicobeoordeling dient geval tot geval plaats te vinden;
- De introductie van een GGO in het milieu dient stapsgewijs plaats te vinden; dat houdt in dat de inperking van de GGO's geleidelijk wordt verminderd en de schaal waarop de introductie plaatsvindt geleidelijk wordt vergroot, echter alleen indien uit de beoordeling van de eerdere stappen met betrekking tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu blijkt dat de volgende stap kan worden gezet;
- Een GGO mag niet op de markt worden gebracht zonder dat het tevoren afdoende is getest in het onderzoeks- en ontwikkelingsfase in de ecosystemen die door het gebruik ervan kunnen worden beïnvloed.

Tot slot legt de richtlijn de Commissie en de lidstaten op om een procedure vast te stellen voor de uitwisseling van informatie over de doelbewuste introductie van GGO's die in het kader van deze richtlijn werden kennis gegeven. De praktische modaliteiten van die procedure worden vervolgens bepaald door de aannahme van verschillende beschikkingen van de Commissie³⁵ en de invoering van het "SNIF" ("Summary Notification Information Format", het model voor de samenvatting van de kennisgeving), een document dat een samenvatting bevat van de informatie uit het kennisgevingsdossier.

Er gelden afzonderlijke procedures voor de twee soorten van doelbewuste introductie (voor onderzoeks- of commerciële doeleinden).

Doelbewuste introductie voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden (deel B van de richtlijn)

De goedkeuringsprocedure wordt gevoerd in elke lidstaat op het grondgebied waar de introductie plaatsvindt. De bevoegde instantie moet nagaan of de kennisgeving voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn en moet zo nodig proeven of inspecties verrichten.

Indien de instantie het nodig acht, mag ze een openbare raadpleging houden.

Deel B van de richtlijn geeft de lidstaten in het bijzonder de mogelijkheid om vereenvoudigde procedures toe te passen voor bepaalde doelbewuste introducties voor onderzoeksdoeleinden. Dit soort procedures mag enkel worden toegepast voor introducties van GGO's waarvoor voldoende ervaring is opgedaan. De praktische modaliteiten en toepassingscriteria voor die vereenvoudigde procedures zijn in 1993 en 1994 uitsluitend voor genetisch gemodificeerde planten bepaald³⁶.

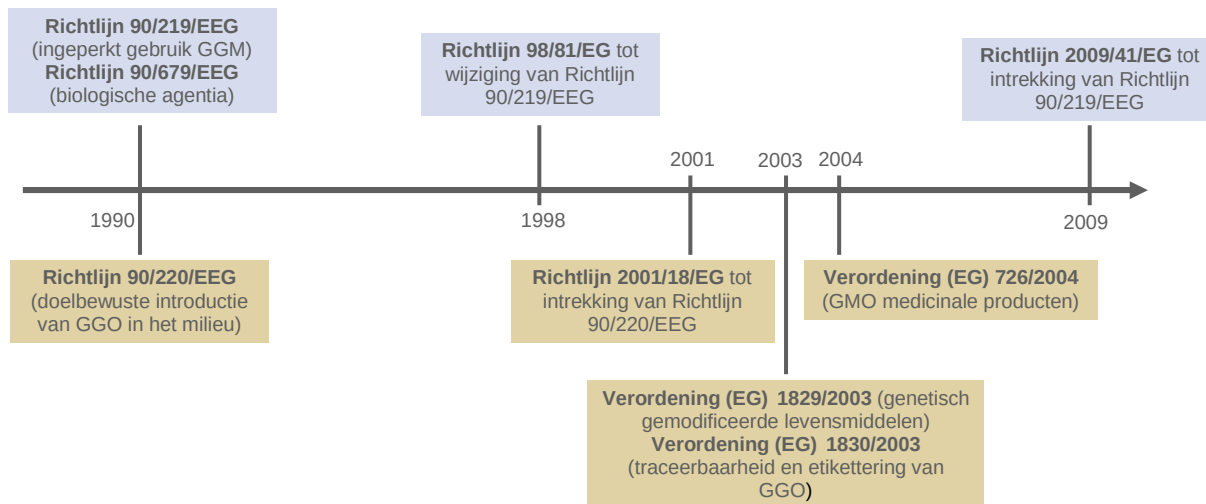
Doelbewuste introductie voor het in de handel brengen (deel C van de richtlijn)

Er is een communautaire goedkeuringsprocedure vereist. Wanneer een product is goedgekeurd, mag het in de hele Europese Unie worden gebruikt. Volgens die procedure dient de kennisgever het kennisgevingsdossier in bij een lidstaat die vervolgens een eerste risicobeoordeling uitvoert ("rapporterende lidstaat"). Die lidstaat kan het

³⁵ Beschikking 91/596/EEG (PB L 322 van 23.11.1991, blz. 1); Beschikking 92/146/EEG (PB L 60 van 5.3.1992, blz.19); Beschikking 94/211/EG tot wijziging van Beschikking 91/596/EEG (PB L 105 van 26.4.1994, blz. 26).

³⁶ Beschikking 93/584/EEG (PB L 279 van 12.11.1993, blz. 42); Beschikking 94/730/EG (PB L 292 van 12.11.1994, blz. 31).

introductieproject weigeren, dan wel een gunstig advies geven. In dat tweede geval beschikken de andere lidstaten over de mogelijkheid om binnen een bepaalde termijn opmerkingen bij of bezwaren tegen de kennisgeving te formuleren. Indien die laatste geen bezwaar maken, geeft de bevoegde instantie van de rapporterende lidstaat de toestemming om het product in de handel te brengen en brengt ze de andere lidstaten en de Commissie daarvan op de hoogte. Ingeval de bevoegde instantie een gemotiveerd bezwaar maakt, moeten de lidstaten en de Commissie samen tot een definitief besluit trachten te komen. Indien er onenigheid blijft bestaan, neemt de Commissie een besluit volgens de procedure van artikel 21 van de richtlijn.



Figuur 1.2 | Overzicht van de Europese wetgeving inzake ingeperkt gebruik van GGM's en doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu

Wanneer een product dat GGO's bevat of daaruit bestaat in de handel mag worden gebracht, mag een lidstaat de doelbewuste introductie van dat product op zijn grondgebied niet verbieden, beperken of verhinderen wanneer aan de voorwaarden van de toestemming is voldaan. Indien een lidstaat echter gegronde redenen heeft om te oordelen dat een product waarvoor toestemming is verleend, gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu, kan die lidstaat het gebruik en/of de verkoop van dat product op zijn grondgebied beperken of verbieden ("vrijwaringsclausule"). De richtlijn bepaalt bijgevolg dat de lidstaten en de Commissie binnen drie

maanden samen een definitief besluit moeten nemen over de geldigheid van die maatregel³⁷.

Richtlijn 90/220/EEG wordt tweemaal herzien, namelijk in 1994³⁸ en 1997³⁹ (aanpassingen van de bijlagen betreffende de vereiste informatie in de kennisgeving). In het begin van de jaren 2000 wordt het Europese reglementaire kader inzake het in de handel brengen van GGO's grondig gewijzigd. Richtlijn 90/220/EEG wordt in 2001 ingetrokken bij Richtlijn 2001/18/EG⁴⁰. Bovendien worden de GGO's die bedoeld zijn om als levensmiddel of diervoeder te worden gebruikt, en de geneeskundige GGO's voor menselijk en diergeneeskundig gebruik specifiek gereguleerd, namelijk respectievelijk in Verordeningen (EG) nr. 1829/2003⁴¹ en (EG) nr. 726/2004⁴². In hoofdstuk 4 gaan we dieper in op de aanname en toepassing van die reglementeringen.

BEOORDELING VAN BIOLOGISCHE RISICO'S

De beoordeling van biologische risico's berust niet op een door technocraten ontwikkelde theoretische grondslag, maar wel op een empirische grondslag naar aanleiding van een zekere bewustwording bij de wetenschappelijke gemeenschap van enerzijds het gevaar van de manipulatie van pathogene organismen (ten gevolge van inventariseringen van in laboratoria verworven infectieziekten) en anderzijds het mogelijke gevaar van manipulaties met recombinant-DNA. We zagen eerder al dat beide aspecten deel uitmaken van bioveiligheid.



Tot dusver werden wereldwijd tal van risicobeoordelingen uitgevoerd voor zowel het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen als de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu of hun gebruik als levensmiddel, diervoeder of geneesmiddel. De basis van die risicobeoordelingen ontwikkelde zich geleidelijk aan waarbij, zoals het de wetenschappelijke benadering betaamt, rekening werd gehouden met de meest recente wetenschappelijke gegevens en technieken, en tegelijkertijd alles steeds in vraag werd gesteld. In de volgende hoofdstukken zullen we zien hoe de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie in België actief aan die ontwikkeling bijdroegen door hun multidisciplinaire benadering van bioveiligheid.

³⁷ De vrijwaringsclausule werd bij negen afzonderlijke gelegenheden door de lidstaten ingeroepen: drie keer door Oostenrijk, twee keer door Frankrijk, en één keer door Duitsland, Luxemburg, Griekenland en het Verenigd Koninkrijk. Voor de toepassing van die nationale maatregelen werd er op Europees niveau nooit een consensus bereikt (de wetenschappelijke bewijzen van die lidstaten om de getroffen maatregelen te rechtvaardigen werden betwist) en er woedt momenteel nog altijd discussie over.

³⁸ Richtlijn 94/15/EG (PB L 103 van 22.4.1994, blz. 20).

³⁹ Richtlijn 97/35/EG (PB L 169 van 27.6.1997, blz. 72).

⁴⁰ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

⁴¹ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

⁴² Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

Vooraleer we die Belgische bijdrage aan bioveiligheid echter uitvoerig gaan bekijken, lijkt het ons nuttig om u in enkele zinnen de basisprincipes en de methodologie van de beoordeling van biologische risico's uit te leggen. Zoals we eerder al zagen, vormt die beoordeling de wetenschappelijke grond om elke activiteit met GGO's en/of pathogenen toe te staan dan wel te verbieden en om eventueel maatregelen op te leggen om de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu te beperken.

Risicobeoordeling is één van de drie elementen van een risicoanalyse, de twee andere zijn het risicobeheer (dat traditioneel tot de taak van de beslissingsbevoegde organen behoort) en de risicocommunicatie (met name ten aanzien van het publiek). In theorie zijn dit drie afzonderlijke en opeenvolgende elementen, maar in de praktijk blijken de grenzen ertussen soms nogal vaag en poreus.

De beoordeling van biologische risico's is een proces dat bestaat uit de identificatie van mogelijke negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid of het leefmilieu ten gevolge van een bepaald gebruik van een GGO of pathogeen, de waarschijnlijkheid dat die gevolgen zich voordoen en de ernst ervan. Een bewezen risico leidt tot de toepassing van geschikte preventiemaatregelen.

Zonder hier te diep op die overwegingen in te gaan (die ruimschoots door andere auteurs zijn besproken), moeten we wel een onderscheid maken tussen preventie- (als reactie op een bewezen risico) en voorzorgsmaatregelen. Volgens de Europese Commissie⁴³ kan het voorzorgsbeginsel worden ingeroepen wanneer er aan de hand van een objectief en wetenschappelijk onderzoek mogelijk gevaarlijke gevolgen van een fenomeen, product of procedé zijn vastgesteld, zonder dat dit onderzoek het risico met voldoende zekerheid kan bepalen. Het beroep op het voorzorgsbeginsel past bijgevolg in het algemene kader van de risicoanalyse, maar valt onder het risicobeheer. Het beroep op het voorzorgsbeginsel is uitsluitend gegrond wanneer aan drie voorafgaande voorwaarden – de identificatie van mogelijk negatieve gevolgen, de beoordeling van beschikbare wetenschappelijke gegevens en de omvang van de wetenschappelijke onzekerheid – is voldaan.

De risicobeoordeling houdt geen rekening met verwante voordelen, noch met andere maatschappelijke, economische of ethische aspecten van het gebruik van het beoordeelde organisme. Die aspecten worden eventueel door de risicomangers in aanmerking genomen op het moment dat zij een besluit nemen. We merken op dat er in 2010 steeds meer stemmen opgaan (vooral op Europees niveau) om de mogelijke sociaal-economische gevolgen van het gebruik van GGO's aan een specifieke beoordeling te onderwerpen. De vraag of een dergelijke beoordeling in het huidige risicobeoordelingsproces moet worden opgenomen of afzonderlijk moet worden gevoerd, blijft voorlopig onbeantwoord.

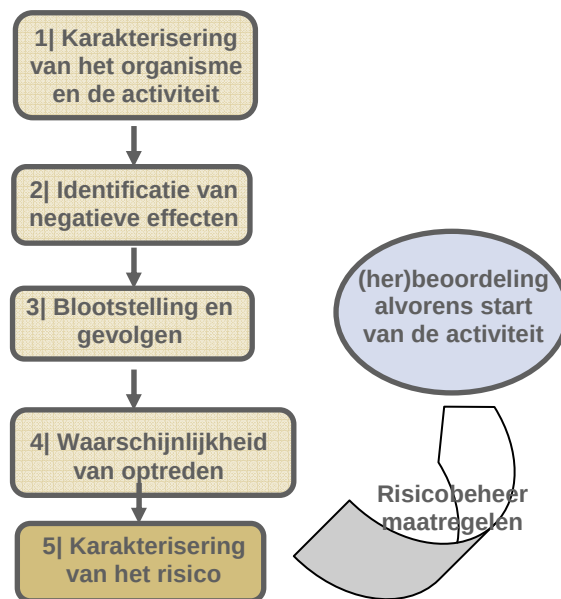
Over het algemeen is de risicobeoordeling gebaseerd op een aanpak geval per geval en op de gevestigde wetenschap (wetenschappelijk bewezen feiten, resultaten die in wetenschappelijk erkende tijdschriften zijn gepubliceerd).

Zoals we eerder ook al aanhaalden, wordt er voor de organismen die in het leefmilieu worden geïntroduceerd, een stapsgewijze beoordeling gehanteerd. De eerste beoordeling gebeurt tijdens het ingeperkt gebruik (klinische proef, *in-vitro*-ontwikkeling van GGO's, proeven in laboratoria of serres), terwijl de tweede beoordeling zich bijvoorbeeld tijdens een veldproef afspeelt. Tot slot vindt er nog een beoordeling plaats voordat het product in de handel wordt gebracht. Die laatste beoordeling is grotendeels gebaseerd op de resultaten van de voorgaande experimenten. In bepaalde gevallen kan het organisme ook worden opgevolgd nadat het in de handel is gebracht.

⁴³ Mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 over het voorzorgsbeginsel (COM(2000) 1 def.).

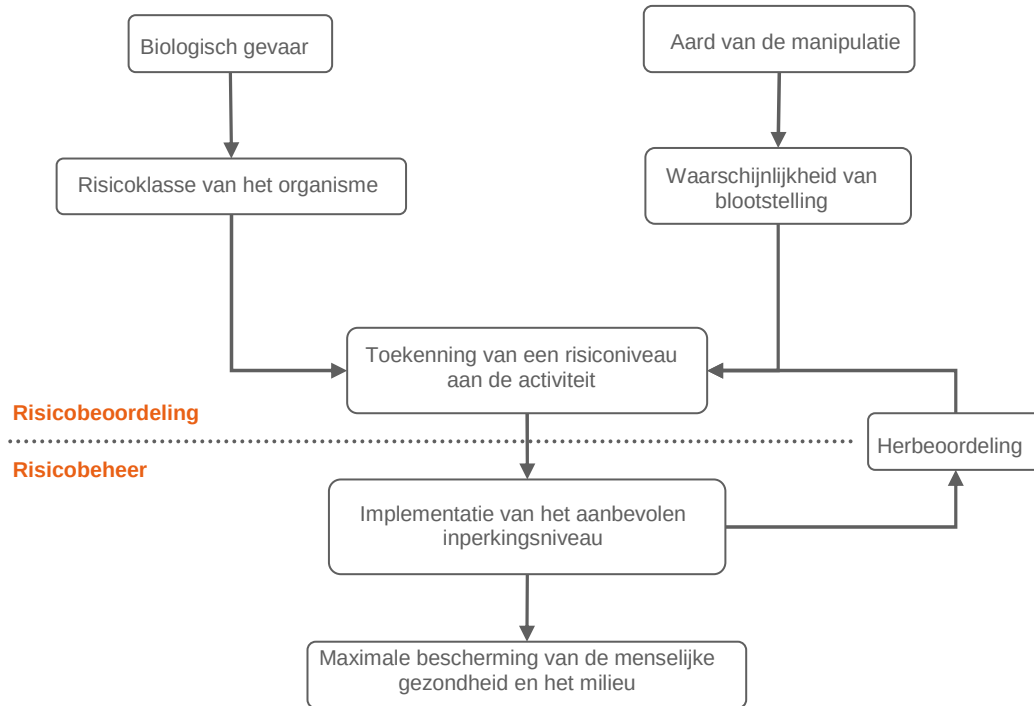
De methodologie voor de beoordeling van biologische risico's berust in hoofdzaak op de **5 stappen** die in figuur 1.3 worden vermeld:

1. De karakterisering van het GGO of pathogeen. Die stap houdt rekening met de kenmerken van het of de gebruikte organisme(n), van het aangewende genetische materiaal in het geval van een genetische wijziging, van het resulterende GGO en van de beoogde activiteit;
2. De identificatie van mogelijke negatieve gevolgen (zoals ziekten bij de mens, waaronder allergische of toxische reacties, of de overdracht van ingebouwd genetisch materiaal op andere organismen). Tijdens die stap kan eventueel een **gevaar** aan het licht worden gebracht (het begrip 'gevaar' wordt vaak ten onrechte verward met het begrip 'risico');
3. De beoordeling van de blootstelling van de bevolking en/of het leefmilieu aan het betreffende organisme en de gevolgen van elk daaruit voortvloeiend negatief effect;
4. De beoordeling van de waarschijnlijkheid waarmee elk mogelijk negatief effect zich voordoet;
5. De karakterisering van het **risico**, die eventueel tot de aanname van risicobeheersmaatregelen leidt.



Figuur 1.3 | Methodologie voor de beoordeling van biologische risico's van GGO's of pathogenen

In het geval van een ingeperkt gebruik leidt die procedure tot de identificatie van het risiconiveau voor het betreffende GGO of pathogeen. Op basis daarvan wordt vervolgens bepaald welke inperkings- en andere beschermingsmaatregelen er moeten worden getroffen (werkpraktijken, veiligheidsuitrusting, beheer van biologisch besmettelijk afval). Aan de hand van de uitgevoerde analyse wordt het ingeperkt gebruik in een van de 4 bestaande risicoklassen ingedeeld (risicoschaal van 1 tot 4). De laatste stap bestaat erin het ingeperkt gebruik definitief in te delen, wat door een nieuwe beoordeling van de volledige procedure wordt bevestigd (*Figuur 1.4*).



Figuur 1.4 | Toepassing van de risicobeoordeling en aanname van risicobeheersmaatregelen in geval van een ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen

In geval van een doelbewuste introductie in het leefmilieu (voor onderzoeks- of commerciële doeleinden) of van een gebruik voor voedingsdoeleinden moeten de GGO's volledig gekarakteriseerd worden op moleculair vlak. De aspecten met betrekking tot de eventuele consumptie van GGO's (toxiciteit, allergeen potentieel, analyse van de samenstelling, voedingswaarde) en/of de milieu-impact ervan (agronomische parameters, mogelijkheid tot

introductie of overdracht van genen, impact op niet-doelsoorten ...) worden aan een grondige beoordeling onderworpen.

De risicobeoordeling bestaat uit een vergelijkende analyse om de eventuele verschillen te bepalen tussen het GGO en zijn niet genetisch gemodificeerde equivalent, gevolgd door een beoordeling van de nutritionele, hygiënische of milieu-impact van die verschillen. Die vergelijkende aanpak is op twee concepten gebaseerd: het concept van bekendheid en het concept van wezenlijke gelijkwaardigheid. Het eerste bepaalt dat het niet genetisch gemodificeerde organisme dat wordt gebruikt om een GGO te ontwikkelen, terecht als vergelijkingselement kan worden gebruikt om de verschillen ten gevolge van de genetische modificatie te identificeren. Het tweede concept (wezenlijke gelijkwaardigheid) specificeert dat de mogelijke risico's ten gevolge van de verschillen in samenstelling tussen het GGO en zijn niet-GG equivalent moeten worden bestudeerd. Dat laatste concept wordt trouwens ook toegepast in het geval van GGO's voor voedingsdoeleinden⁴⁴.

We merken op dat de milieurisicobeoordeling ook wordt toegepast op GGO's voor medische doeleinden die tijdens een genterapeutische proef of vaccinatie worden gebruikt of waarvoor een aanvraag is ingediend om in de handel te brengen.

Aan de hand van de vijf stappen van de milieurisicobeoordeling (Figuur 1.3) kan er vervolgens worden bepaald of de eventueel vastgestelde risico's aanvaardbaar zijn (rekening houdend met de vooraf vastgelegde beschermingsdoeleinden) en of er gepaste risicobeheersmaatregelen moeten worden getroffen.

"De beoordeling van biologische risico's gebeurt aan de hand van internationaal erkende en aangenomen methodes en principes."

In het begin van dit hoofdstuk zagen we hoe de basisprincipes van de beoordeling van biologische risico's voortvloeiden uit diverse werkzaamheden op internationaal niveau (in het bijzonder binnen de OESO). In de loop van de jaren wordt die tendens voortgezet en nog versterkt (zie hoofdstuk 5 voor meer details), zoals bijvoorbeeld blijkt uit de werkzaamheden in het kader van de Codex Alimentarius met betrekking tot de voedingsnormen of in het kader van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid⁴⁵. In die instanties worden, net als elders, groepen van deskundigen er regelmatig toe aangezet om de methodologie voor de beoordeling van biologische risico's te verfijnen, te preciseren of te illustreren om bijvoorbeeld op nieuwe soorten organismen (insecten, bomen, vissen, virussen ...) of nieuwe kenmerken (bijvoorbeeld weerstand tegen droogte of andere extreme omstandigheden) toe te passen. Hoewel bepaalde aspecten van de beoordeling van biologische risico's meer dan eens in vraag worden gesteld (zoals de toepassing van het begrip wezenlijke gelijkwaardigheid bij de beoordeling van GGO's voor voedingsdoeleinden), blijven de algemene principes (de bovengenoemde vijf stappen) tot op vandaag onveranderd.

⁴⁴ Het begrip "wezenlijke gelijkwaardigheid" werd in 1993 door de OESO geïntroduceerd in de debatten rond de beoordeling van de gezondheidsveiligheid van levensmiddelen met genetisch gemodificeerde organismen. Het wordt op internationaal niveau veel gebruikt bij de beoordeling van de gezondheidsrisico's van dat soort GGO. De beoordeling van de wezenlijke gelijkwaardigheid houdt in dat de aanwezigheid en concentratie van een reeks belangrijke bestanddelen van het levensmiddel (proteïnen, vitamines, koolhydraten ...) worden gemeten. Een transgeen product wordt als gelijkwaardig aan zijn conventionele tegenhanger beschouwd als die analyses identiek zijn. Het vaststellen van een wezenlijke gelijkwaardigheid houdt geen beoordeling van de gezondheidsveiligheid op zich in, maar is een analytisch element van de risicobeoordeling aan de hand waarvan wordt besloten hoe die beoordeling moet worden voortgezet (bijvoorbeeld door bijkomende tests uit te voeren).

⁴⁵ Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit. Januari 2000.

In de loop van de tijd evolueerde vooral op het vlak van GGO's de wetenschappelijke vertegenwoordiging van deskundigen die bij de beoordeling van biologische risico's betrokken zijn. Terwijl bij het ontstaan van bioveiligheid de moleculaire biologen de boventoon voerden, herbergt de discipline nu ook in milieu gespecialiseerde wetenschappers, voedingsdeskundigen, toxicologen of allergologen. In het volgende hoofdstuk zien we hoe België een voorloper was in die diversificatie van de wetenschappelijke expertise.

Het grote aantal nuttige wetenschappelijke gegevens en studiegevallen ter ondersteuning van de risicobeoordelingen nam in de loop van de jaren ook aanzienlijk toe. Die ontwikkeling droeg uiteraard bij tot een betere risicobeoordeling. Maar ze doet paradoxaal genoeg ook meer vragen rijzen. Of zoals Di Castri (1992)⁴⁶ het al omschreef: "Je moet je de kennis als een bol voorstellen. Naarmate zijn volume groter wordt, neemt het aanrakingsvlak met het onbekende toe."

Dat de risicobeoordeling nieuwe vragen doet rijzen, is op zich allesbehalve abnormaal, net zoals bovendien het gebrek aan consensus tussen wetenschappers over de interpretatie van bepaalde gegevens. Dat is een natuurlijk gevolg van de wetenschappelijke benadering die niet eenduidig maar tegenstrijdig is. Die vraagstellingen zouden dan ook moeten leiden tot nieuwe onderzoeken en het ontstaan van bijkomende gegevens. Helaas wordt de ontwikkeling van het onderzoek inzake bioveiligheid belemmerd door onder andere financiële problemen, de vernietiging van percelen voor veldproeven op transgene planten, het gebrek aan interesse voor dit soort onderzoek en tal van andere factoren.

De wetenschappelijke controverse voedt ook al te vaak de polemiek in plaats van het wetenschappelijke debat. De voorbije jaren bleek dat zeer duidelijk op het vlak van GGO's. Meerdere factoren liggen aan de oorsprong van die situatie: de bekendmaking aan het grote publiek van preliminaire wetenschappelijke resultaten, de ongegronde veralgemening van wetenschappelijke conclusies, het isoleren van bepaalde proefresultaten uit hun context (de beoordeling van biologische risico's is een incrementeel en holistisch proces waarbij de wetenschappelijke gegevens in hun geheel moeten worden beschouwd) of de verwarring tussen "gevaar" en "risico".

Dit boek wil allesbehalve dat polemische aspect van bioveiligheid behandelen. Het leek ons echter zinvol om het aan het einde van dit historische en inleidende hoofdstuk te vermelden om op een zo realistisch mogelijke manier de achtergrond te schetsen waartegen de expertise in bioveiligheid zich de voorbije twintig jaar in België afspeelde en ontwikkelde.

⁴⁶ Di Castri F. L'écologie en temps réel. In Theys J. en Kalaora B., (Dir.) La terre outragée. Les experts sont formels! Ed. Autrement, Paris, 1992.

HOOFDSTUK 2

IMPLEMENTATIE VAN BIOVEILIGHEID OP BELGISCH NIVEAU

Ook al stelt Europa in 1990 al een specifiek reglementair kader op voor GGO's, toch moeten we nog meerdere jaren wachten tot de Europese richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG in het Belgische recht worden omgezet⁴⁷. In het begin van de jaren 1990 maakt België een grondige institutionele evolutie mee. Die periode wordt gekenmerkt door de overdracht van diverse bevoegdheden van de staat naar de gewesten, met name op het vlak van milieubescherming. Met de omzetting van de twee bovenvermelde richtlijnen in het Belgische recht staan we op een kruispunt waar verschillende bevoegdheden nu eens als federaal en dan weer als regionaal kunnen worden beschouwd. De richtlijnen handelen ook over materies die belangrijk zijn voor de sector van het wetenschappelijk onderzoek of die mogelijk economische gevolgen kunnen hebben voor de ontwikkeling en de commercialisatie van landbouw-, voedings- of farmaceutische producten op basis van GGO's. Het is dan ook belangrijk te vermijden dat verschillen tussen de federale en de regionale regels, in het bijzonder met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's, ongelijke concurrentievoorwaarden zouden creëren of omstandigheden die de ontwikkeling en de commercialisatie van producten die dergelijke organismen bevatten, in de weg zouden staan.

Vanaf 1987 heeft België (in dit geval de Interministeriële Conferentie voor Wetenschapsbeleid) naar aanleiding van de publicatie van het "Blauwboek" van de OESO (zie hoofdstuk 1) door een *ad-hoc*groep "Reglementering biotechnologie" in het leven te roepen. Die groep stelt in 1989 voor om een "Interdepartementaal Adviescomité recombinant-DNA" (of het "rDNA-Comité") op te richten dat belast zal zijn met de beoordeling van de bioveiligheid, in het bijzonder van de kennisgevingen ingediend in toepassing van de latere richtlijn 90/220/EEG.

Het begin van de jaren 1990 wordt gekenmerkt door diverse niet-gecoördineerde initiatieven met betrekking tot de omzetting van de "GGO"-richtlijnen. Enerzijds beslist het Vlaamse Gewest om, met betrekking tot de materies waarvoor zij bevoegd is, de twee richtlijnen, *in extenso* om te zetten in haar milieuwetgeving (het VLAREM - "Vlaams Reglement betreffende de Milieuvergunning"). Anderzijds geeft het Overlegcomité "Nationale regering – Gewestelijke executieven" in oktober 1991 aan de gewesten en aan de federale staat een mandaat om de omzetting van de richtlijn 90/220/EEG en de oprichting van een "rDNA-Comité" te bespreken. Op dat ogenblik wordt al voorgesteld om dit comité te laten bijstaan door een "rDNA-Secretariaat" dat verzekerd wordt door een dienst van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP, dat op dat ogenblik en tot in 1996 het "Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie - IHE" heet). Parallel daaraan worden ook gesprekken gevoerd tussen de drie gewesten om te komen tot een geharmoniseerde omzetting van de richtlijn 90/219/EEG en tot de oprichting van een "rDNA-Cel" binnen het WIV-ISP die de gewesten de nodige wetenschappelijke steun kan bieden.

Het WIV-ISP, en in het bijzonder dr. William Moens, is rechtstreeks bij al die gesprekken betrokken. In juni 1992 organiseert het instituut een symposium waarop zowel de nationale als de regionale overheden aanwezig zijn, evenals de industriële sector, de academische wereld en nog andere betrokken partijen. Dat symposium is de

⁴⁷ We herinneren eraan dat de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG verondersteld werden tegen uiterlijk 23 oktober 1991 in nationaal recht te zijn overgezet!

perfecte gelegenheid om een stand van zaken op te maken over de ontwikkelingen met betrekking tot de omzetting van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG in het Belgische recht, alsook om het belang te onderstrepen van een degelijke samenwerking tussen de op dit vlak betrokken autoriteiten.

Geleidelijk aan wordt duidelijk dat het voor de autoriteiten wenselijk is om voor eens en altijd op institutioneel niveau een regeling te treffen voor de tussenkomst van de federale staat en de gewesten in de materies die binnen de bevoegdheid van de bovenvermelde richtlijnen vallen. Daartoe beschikken ze over een nieuw juridisch hulpmiddel dat werd ingevoerd door de bijzondere wet tot hervorming van de instellingen van 8 augustus 1980⁴⁸. Artikel 92 bis van deze wet biedt de staat, de gemeenschappen en de gewesten immers de mogelijkheid om *samenwerkingsakkoorden* af te sluiten die onder andere betrekking hebben op de creatie en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, de gezamenlijke uitoefening van eigen bevoegdheden of de uitwerking van gemeenschappelijke initiatieven.

In 1993 komen de onderhandelaars overeen dat het noodzakelijk is om één enkel samenwerkingsakkoord op te stellen voor alle materies die binnen het kader van de bioveiligheid vallen, m.a.w. de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu bij een doelbewuste introductie van GGO's in het milieu, maar ook bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en voor de mens pathogene organismen. Door dit samenwerkingsakkoord aan te nemen, beslissen ze uiteindelijk tot een geharmoniseerde omzetting en uitvoering op de verschillende bevoegdheidsniveaus van de twee richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG, daarbij ook rekening houdend met de bepalingen van richtlijn 90/679/EEG (zie hoofdstuk 1). Verder beslissen ze ook om een gemeenschappelijk systeem in te voeren voor een wetenschappelijke beoordeling van de bioveiligheid op zowel federaal als regionaal vlak. Op die manier willen ze garanderen dat de dossiers inzake bioveiligheid tegenover de kennisgevers, het grote publiek, de Europese Commissie en de andere lidstaten op een objectieve en eenvormige manier worden behandeld.



Na een nieuwe periode van besprekingen wordt op 16 mei 1995 een ontwerp van samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid goedgekeurd door de verschillende betrokken autoriteiten. De tekst van het akkoord wordt na enige adviezen van de Raad van State⁴⁹ gewijzigd, met name om de respectieve missies toe te lichten van de instanties die het gemeenschappelijke systeem voor de wetenschappelijke beoordeling van de bioveiligheid uitmaken.

Op 25 april 1997 wordt de definitieve tekst van het *samenwerkingsakkoord tussen de federale staat en de gewesten inzake de administratieve en wetenschappelijke coördinatie op het vlak van de bioveiligheid* goedgekeurd door alle partijen⁵⁰.

⁴⁸ Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (Belgisch Staatsblad, 15.08.1980, blz. 9434).

⁴⁹ Advies L.24.527/9 van de Franstalige kamer van de Raad van State van 3 oktober 1995; Advies L.24.678/8 van de Nederlandstalige kamer van de Raad van State van 12 december 1995.

⁵⁰ De definitieve versie van het samenwerkingsakkoord werd ondertekend op 25 april 1997. Ze werd officieel goedgekeurd op federaal niveau door de wet van 3 maart 1998 (Belgisch Staatsblad, 14.7.1998, blz. 22773), in het Waals Gewest door het Decreet van 5 juni 1997 (Belgisch Staatsblad, 14.7.1998, blz. 22790), in het Vlaams Gewest door het Decreet van 17 december 1997 (Belgisch Staatsblad, 31.1.1998, blz. 2890) en in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest door de ordonnantie van 20 mei 1998 (Belgisch Staatsblad, 14.7.1998, blz. 22850).

Dat samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid heeft de volgende doelstellingen:

- de richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen omzetten in het nationale recht en op een geharmoniseerde manier toepassen, met uitbreiding van deze reglementering naar de genetisch gemodificeerde organismen en de pathogene organismen. Verder verbinden de gewesten zich er ook toe om de technische criteria inzake bioveiligheid en de classificatie van de GGO's en de pathogene organismen op elkaar af te stemmen;
- het omzetten in het nationale recht en de toepassing op een gecoördineerde manier van deel B van de richtlijn 90/220/EEG inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu met het oog op onderzoek of ontwikkeling alsook enig ander doel dan het in de handel brengen;
- een systeem implementeren voor de wetenschappelijke beoordeling van de bioveiligheid dat zowel op federaal niveau als door de gewesten kan worden gebruikt; dat systeem zal bestaan uit de "Adviesraad voor Bioveiligheid" (nieuwe benaming van het eerder vermelde "rDNA-Comité") en de "Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie" van het WIV-ISP;
- het coördineren van de geldende reglementaire bepalingen voor het beheer van afval dat afkomstig is van ingeperkte gebruiksactiviteiten, zodat de bepalingen met betrekking tot de doelbewuste introductie van toepassing kunnen zijn indien dergelijke stoffen die levende GGO's bevatten, in de handel zouden worden gebracht.

Het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid is de juridische basistekst die de implementatie en het beheer van de bioveiligheid in België regelt. En ook al werd dit akkoord pas officieel goedgekeurd in 1997, toch lagen de algemene doelstellingen en principes al van bij de start van de onderhandelingen vast. Op die basis voerden de regionale en de federale overheden parallel aan de onderhandelingen over het samenwerkingsakkoord gesprekken die uiteindelijk leidden tot de implementatie in het Belgische recht van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG.

IMPLEMENTATIE VAN RICHTLIJN 90/219/EEG

Wat betreft de richtlijn 90/219/EEG, zal zich al snel de keuze opdringen om de voorkeur te geven aan de regionale bevoegdheden, en daarmee de optie te bevestigen die al op Europees niveau werd aangenomen om de hoofdzakelijk ecologische draagwijdte van deze richtlijn te bekrachtigen⁵¹. De omzetting van deze richtlijn in het nationale recht zal niet enkel tot doel hebben een geharmoniseerde invoering te verzekeren in de drie gewesten, maar ook bepaalde zwakke punten op juridisch en wetenschappelijk vlak in de Europese tekst te corrigeren. De juridische basis waarop de richtlijn 90/219/EEG werd goedgekeurd, biedt de lidstaten die dat wensen de mogelijkheid om nog striktere beschermingsmaatregelen aan te nemen.

Ten eerste, in tegenstelling tot richtlijn 90/220/EEG die van toepassing is op alle genetisch gemodificeerde organismen, geldt richtlijn 90/219/EEG uitsluitend voor de genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's), m.a.w. bacteriën, schimmels, parasieten en virussen. Organismen zoals planten en dieren vallen niet onder die richtlijn. De regionale autoriteiten zullen deze beperking van het toepassingsgebied (die werd ingevoerd door sommige lidstaten tijdens de besprekingen van de richtlijnen - zie hoofdstuk 1) corrigeren om te garanderen dat

⁵¹ Richtlijn 90/219/EEG werd met name goedgekeurd op basis van artikel 130S uit het Verdrag van Maastricht (zie hoofdstuk 1).

ook risico's van genetisch gemodificeerde dieren en planten die gebruikt worden in laboratoria, serres of proefdierenverblijven, beoordeeld zullen worden. Zo kunnen aangepaste inperkingsmaatregelen worden aangenomen ingeval het nodig is om de gezondheid van de mens en het leefmilieu te beschermen bij activiteiten waarbij eender welk type GGO's wordt gebruikt.

Ten tweede, het toepassingsgebied van de richtlijn, zelfs na uitbreiding tot de GGO's, gold niet voor niet-genetisch gemodificeerde organismen met pathogene eigenschappen voor mens, plant of dier. De autoriteiten beslisten dan ook om deze organismen eveneens op te nemen in het toepassingsgebied van de regionale reglementeringen, op basis van de volgende argumenten:

- enerzijds is het zo dat laboratoria die GGO's gebruiken, ook af en toe niet-genetisch gemodificeerde pathogene stammen manipuleren;
- anderzijds wordt bij de beoordeling van de veiligheid van het ingeperkt gebruik van GGO's rekening gehouden met de kenmerken van de organismen die genen geven en aannemen, met name hun pathogene karakter voor mens, plant of dier;
- en tot slot willen de autoriteiten verschillen vermijden tussen de inperkingsniveaus die voorzien zijn in de richtlijn 90/219/EEG en de inperkingsniveaus die vereist zijn door richtlijn 90/679/EEG (dit betreft de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk) met betrekking tot menselijke pathogenen, waaronder ook de genetisch gemodificeerde. Hetzelfde soort redenering geldt ook voor de fyto- en zoöpathogenen, teneinde verschillen te vermijden tussen de "ingeperkt gebruik"-reglementering en de andere reglementeringen met betrekking tot de gezondheid van planten en dieren waarin inperkingscriteria en -niveaus zijn vastgelegd voor het gebruik van quarantainepathogenen⁵².

In tegenstelling tot de uitbreiding van het toepassingsveld tot de GGO's, is de uitbreiding tot alle niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen een specifiek Belgische beslissing.

Ten derde, zoals ook al vermeld in hoofdstuk 1, worden de GGM's in de richtlijn in twee groepen onderverdeeld: groep I (geen risico voor de gezondheid van de mens of het leefmilieu) en groep II (alle andere risico-organismen). Die classificatie was niet coherent met het systeem dat door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) werd opgesteld en internationaal werd aanvaard als classificatie van biologische risico's in vier risicoklassen, gaande van risicoklasse 1 (geen risico voor de gezondheid van mens en dier) tot risicoklasse 4 (inclusief de meest pathogene micro-organismen). De regionale autoriteiten kiezen er uiteindelijk voor om bij de omzetting van richtlijn 90/219/EEG te kiezen voor de classificatie van de WGO.

Bijgevolg werken de gewesten, met het oog op een preventief beheer van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu, een reglementair kader inzake bioveiligheid uit dat erg ruim en coherent is op wetenschappelijk vlak: alle levende organismen die ook maar enig risico vormen voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu, worden hierin opgenomen. Een wetenschappelijk gevolg van die keuze is de opmaak door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van referentielijsten met micro-organismen die in

⁵² De opname in de regionale reglementeringen van de fytopathogene organismen zal in 1995 en 1996 aanleiding geven tot ruwe besprekingen tussen de regionale overheid, de federale overheid en de SBB. Sommige overheden waren met name erg terughoudend om dit soort organismen op een generische manier toe te voegen aan de wetgeving "ingeperkt gebruik", hetzij omdat ze van mening waren dat het gebruik ervan in kleine hoeveelheden in het laboratorium weinig of geen risico's vormt voor het leefmilieu, hetzij (voor de fytopathogene quarantaine-organismen) omdat hun gebruik al onderworpen is aan de bepalingen van de federale besluiten betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen. Met die kritieken zal rekening worden gehouden bij de opmaak van de referentielijsten met fytopathogene micro-organismen en van de inperkingscriteria die bij hun gebruik moeten worden toegepast.

hun natuurlijke vorm een risico vormen voor immunocompetente mensen en dieren of voor gezonde planten. Meerdere honderden micro-organismen worden aldus geïnventariseerd en ingedeeld in een risicoklasse gecreëerd op basis van de bestaande internationale classificaties, de door andere landen erkende lijsten van pathogene micro-organismen of organismen, en een grondige analyse van de wetenschappelijke literatuur⁵³. Die lijsten worden dan als bijlage toegevoegd aan de regionale wetten en vormen een op internationaal niveau erkende naslagbron.

Alain LESNE | Juridisch adviseur bij Leefmilieu Brussel – BIM⁵⁴
Eerste GGO-richtlijnen: hun invoering in de aantocht van een federaal België

Bij aanvang van de jaren negentig werd ik als jurist van het Brussels Instituut voor Milieubeheer gevraagd om mee te werken aan het besluit dat richtlijn 90/219/EEG betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's omzet. Dit gebeurde in nauwe samenwerking met de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie, later omgedoopt tot Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, en met het kabinet van de Brusselse minister voor Leefmilieu. Het besluit, op 9 december 1993 goedgekeurd, was de eerste omzetting van de richtlijn in België.

De opdracht begon te lijken op de vorming van een echt spinnenweb toen al gauw bleek dat de omzetting en de invoering, niet zozeer van richtlijn 90/219/EEG, dan wel van richtlijn 90/220/EEG met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's, onder de bevoegdheid viel en meer nog, deel uitmaakte van de bezorgdheden van de regionale én federale instanties, alsook hoogstaande wetenschappelijke kennis vereiste in verband met de evolutie van de problematiek op Europees niveau. Wetten, koninklijke en regionale besluiten, samenwerkingsakkoord en wettelijke goedkeuringsbepalingen ... de cocktail, later relatief frequent, was geschud ! Elk artikel, hoofdzakelijk van richtlijn 90/220/EEG, werd besproken om na te gaan welke autoriteit, de regionale of de federale, bevoegd was en om de grenzen van een noodzakelijk "gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden" vast te leggen.

Andere aandachtspunten waren de garantie van een feilloze confidentialiteit en het diepgaande onderzoek van de vereiste dossiers in functie van de technische criteria inzake bioveiligheid die binnen de Belgische economische unie moesten worden geharmoniseerd terwijl de wetenschappelijke kennis ter zake vooral aanwezig was op het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie. Ten slotte werd er ook op politiek niveau veelvuldig overleg gepleegd tot het samenwerkingsakkoord op 25 april 1997 definitief werd ondertekend.

Wat de werkgroepen betreft, heeft iedereen zich persoonlijk ingezet, zowel in de groep om het Brusselse besluit met betrekking tot het ingeperkt gebruik op punt te stellen, als in de groep om het ontwerp van de samenwerkingsakkoord voor te bereiden. Deze laatste groep was speciaal opgericht te midden van wat in 1995 het CCIM is geworden. Er werd vaak hard maar altijd vriendschappelijk samengewerkt. De deelnemers, onder wie juristen, ingenieurs voor de milieuvergunningen, doctors in de biologie, enz. werden ertoe genoodzaakt om naar elkaar te luisteren en zich verstaanbaar te maken, wat soms in het Nederlands en soms in het Frans gebeurde.

De taak was buitengewoon boeiend en zo constructief dat de uitgewerkte en goedgekeurde teksten lang nuttig zijn gebleven, met een constante richtlijn, zonder substantieel te moeten worden aangepast.

⁵³ Die lijsten zijn meerdere malen door de SBB geactualiseerd zodat er rekening wordt gehouden met nieuwe wetenschappelijke gegevens, zowel wat betreft de nomenclatuur als de taxonomie en de risicoklassen. De lijsten kunnen worden geraadpleegd op de "Belgian Biosafety Server" (<http://www.bioveiligheid.be>).

⁵⁴ tot oktober 2009

De omzetting van richtlijn 90/219/EEG en van bepaalde amendementen die intussen werden gepubliceerd door de Europese Commissie zal uiteindelijk leiden tot de publicatie van drie afzonderlijke besluiten: eerst in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in 1993⁵⁵, daarna in het Vlaams Gewest in 1995⁵⁶ en tot slot in het Waals Gewest in 1996⁵⁷. De drie omzettingsbesluiten zullen elk geïntegreerd worden in het algemene kader van de regionale milieuwetgevingen die van toepassing zijn op de ingedeelde inrichtingen (zie hoofdstuk 3 voor meer informatie).

De geharmoniseerde omzetting van richtlijn 90/219/EEG in het Belgische recht zal dan ook gefinaliseerd worden vooraleer het samenwerkingsakkoord is goedgekeurd. Maar ze was een rijke inspiratiebron voor de algemene doelstellingen en principes van dit akkoord.

IMPLEMENTATIE VAN RICHTLIJN 90/220/EEG

De veldproeven met genetisch gemodificeerde planten starten in België vanaf 1986. België is na Frankrijk het tweede land in Continentaal Europa dat start met de GGO-teelten. In België, net als in andere landen trouwens, beschouwen de autoriteiten transgene planten als nieuwe mogelijke plantenvariëteiten. Transgenese wordt gezien als een van de vele vernieuwingen die een snellere selectie van nieuwe variëteiten mogelijk maken. De proeven met die planten in het leefmilieu worden dan ook op dezelfde manier behandeld als proeven met niet-transgene variëteiten. Bijgevolg verleent het ministerie van Landbouw eerst vergunningen voor veldproeven met genetisch gemodificeerde planten op basis van de koninklijke besluiten met betrekking tot de zaden. Er heeft in België bijgevolg nooit enig juridisch vacuüm bestaan met betrekking tot de veldproeven met transgene planten. Maar we moeten wel wachten tot 1998 vooraleer er een specifiek Belgisch juridisch kader wordt goedgekeurd voor dit soort toepassingen.

Vanaf 1990 dient richtlijn 90/220/EEG als referentiekader voor de beoordeling van de risico's van in het leefmilieu geïntroduceerde GGO's. Aangezien die richtlijn werd goedgekeurd op basis van artikel 100 A van het Verdrag van Maastricht (zie hoofdstuk 1), moeten de bepalingen van de richtlijn strikt worden gerespecteerd bij de omzetting in het nationale recht.

In 1991 legt de wet van 20 juli *houdende sociale en diverse bepalingen* het algemene referentiekader vast dat de voorbereiding vormt voor de omzetting van de Europese wetgeving inzake doelbewuste introductie van GGO's⁵⁸. Artikel 132 van deze wet preciseert als volgt: "*Teneinde de uitvoering te verzekeren van de verplichtingen die voortvloeien uit internationale akkoorden of verdragen in verband met het doelbewust introduceren van genetisch gemodificeerde organismen, regelt de Koning via een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen.*". Die wet zal later in hoofdzaak aangevuld

⁵⁵ Besluit van 9 december 1993 betreffende de inrichtingen die activiteiten verrichten waarbij pathogene of genetisch gemodificeerde micro-organismen of organismen worden aangewend. Belgisch Staatsblad, 25.1.1994, blz. 1424.

⁵⁶ Besluit van de Vlaamse Regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (hoofdstuk 5.51. van VLAREM II - Biotechnologie). Belgisch Staatsblad, 31.7.1995, blz. 20526.

⁵⁷ Besluit van de Waalse Regering van 13 juni 1996 tot wijziging van de algemene bepalingen voor de bescherming van het werk wat het gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen betreft. Belgisch Staatsblad, 25.10.1996, blz. 27405.

⁵⁸ Wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen (Belgisch Staatsblad, 1.8.1991, blz. 17002).

worden door de wet van 22 februari 1998⁵⁹. Artikel 222 van deze wet biedt de mogelijkheid om heffingen op te leggen ten voordele van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, en artikel 226 verleent speciale bevoegdheden aan de ambtenaren die belast zijn met de controle op de naleving van de wetbepalingen inzake doelbewuste introductie van GGO's.

Zoals aan het begin van dit hoofdstuk al vermeld, starten de onderhandelingen met het oog op de opmaak van het uitvoeringsbesluit van de wet van 20 juli 1991 (m.a.w. het omzettingsbesluit voor richtlijn 90/220/EEG) in oktober 1991. De finalisering van dat besluit zal echter zeven lange jaren in beslag nemen, waardoor België door het Europese Hof van Justitie wordt veroordeeld voor het niet omzetten van de richtlijn binnen de vastgelegde termijn⁶⁰. De moeilijkheid ligt niet in de omzetting van deel C van die richtlijn ("het in de handel brengen van GGO's"), wat duidelijk een exclusief federale bevoegdheid blijkt te zijn, maar eerder in de omzetting van deel B ("onderzoek en ontwikkeling"). De bevoegdheden voor dat deel liggen immers verspreid over verschillende bevoegdheidsniveaus: landbouw en volksgezondheid op federaal niveau, milieubescherming op regionaal niveau. Bijgevolg blijkt de finalisering van het omzettingsbesluit voor richtlijn 90/220/EEG onlosmakelijk verbonden met de goedkeuring van het bovenvermelde samenwerkingsakkoord. Dat akkoord zal immers de respectieve bevoegdheden van de diverse federale en regionale autoriteiten preciseren, alsook de tussenkomsten van die autoriteiten regelen voor de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, in het bijzonder via de oprichting van de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie.

Na de ondertekening door alle partijen van de definitieve versie van het samenwerkingsakkoord in april 1997, wordt de omzetting van richtlijn 90/220/EEG snel gefinaliseerd. Op 18 december 1998 wordt het *Koninklijk Besluit tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of producten die er bevatten* goedgekeurd⁶¹. Dat koninklijk besluit zet richtlijn 90/220/EEG om, evenals de latere aanvullingen en amendementen met betrekking tot de uitwisseling van informatie, de "Summary Notification Information Formats" (beschikking 91/596/EEG, vervangen door beschikking 94/211/EG, en beschikking 92/146/EEG), de mogelijkheid om vereenvoudigde procedures toe te passen (beschikkingen 93/584/EEG en 94/730/EG), en de wijziging van de bijlage waarin alle inlichtingen worden vermeld die moeten worden verschaft bij het in de handel brengen (richtlijn 97/35/EG). Het vermeldt eveneens de bepalingen van het samenwerkingsakkoord met betrekking tot de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu (artikel 3 van het akkoord).

In overeenstemming met het besluit en het samenwerkingsakkoord gaan de federale autoriteiten over tot het verlenen van de vereiste vergunningen voor het doelbewust introduceren van GGO's in het leefmilieu. Voor gevallen van experimentele introductie wordt echter een gemeenschappelijke vergunningsprocedure opgesteld tussen de federale staat en de gewesten. In dat geval zijn de vergunningen van de federale diensten ondergeschikt aan het akkoord van de regionale minister die bevoegd is voor het grondgebied waar de proef wordt gehouden.

⁵⁹ Wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen (Belgisch Staatsblad, 3.3.1998, blz. 5683).

⁶⁰ Besluit van 9 juli 1998, zaak C-343/97.

⁶¹ Belgisch Staatsblad, 31.12.1998, blz. 42113.

BEGIN JAREN 90 IS DE SBB HET BELGISCHE WETENSCHAPPELIJKE EXPERTISECENTRUM INZAKE BIOVEILIGHEID

Zoals we reeds vermeldden in hoofdstuk 1, werd het WIV-ISP al erg vroeg betrokken bij de technische en wetenschappelijke aspecten van de bioveiligheid, onder andere door zijn deelname aan de gesprekken ter voorbereiding van het "Blauwboek" van de OESO.

Tussen 1989 en 1993 wordt het WIV-ISP (in dit geval dr. W. Moens) niet enkel betrokken bij de gesprekken over de omzetting van de "GGO"-richtlijnen, maar biedt het ook rechtstreeks de nodige wetenschappelijke expertise inzake bioveiligheid ter ondersteuning van de bevoegde overheden. De meeste risicobeoordelingen betreffen veldproeven met genetisch gemodificeerde planten. Twee vergunningsaanvragen voor het in de handel brengen van diergeneeskundige vaccins zullen in die periode ook onderzocht worden (zie hoofdstuk 4).

Tussen 1993 en 1996 leidt de omzetting van richtlijn 90/219/EEG in de drie gewesten tot de ondertekening van overeenkomsten tussen de gewesten en het WIV-ISP⁶². Die overeenkomsten belasten met name de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het WIV-ISP met de opdracht om voor rekening van de gewesten een expertisetaak uit te voeren die de regionale overheden de nodige toelichting moet bieden voor de invoering van richtlijn 90/219/EEG, in het bijzonder wat betreft de gelijkvormigheid van de kennisgevingen in de technische bijlagen bij de richtlijn. Dankzij de financiering die bij die overeenkomsten hoort, zal de SBB vijf extra experts aanwerven. De centrale rol van het WIV-ISP en in het bijzonder van de SBB als permanent expertisecentrum inzake bioveiligheid wordt aldus geconsolideerd.

Tussen 1993 en 2000 zal de SBB voornamelijk werken dankzij de financiële steun van de gewesten. De financiële bijdrage van de federale staat komt er pas effectief in 2000 (zie kadertekst op het einde van dit hoofdstuk). Die federale bijdrage zal geleidelijk aan het onderzoekspersoneel van de SBB versterken. Eind 2010 telt de dienst 11 onderzoekers die zich bezighouden met expertisetaken die verband houden met bioveiligheid.

De wetenschappelijke expertise in bioveiligheid zal dus in eerste instantie verzekerd en georganiseerd worden door de SBB. Voor zaken met betrekking tot het ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen behoudt de SBB na verloop van tijd haar rol als technische en wetenschappelijke expert voor de regionale autoriteiten. In de dossiers met betrekking tot doelbewuste introductie en commercialisatie van GGO's wordt de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu tot 1996 uitgevoerd door de SBB, op basis van de overeenkomsten afgesloten tussen het WIV en de gewesten, en op basis van het mandaat van de federale overheid.

De SBB zal haar eigen expertise al snel aanvullen met de expertise die beschikbaar is bij de Belgische academische instellingen. Begin jaren 1990 zijn de Europese en internationale bioveiligheidscomités geneigd de voorkeur te geven aan een expertise gericht op de moleculaire biologie. In de marge van die trend zullen de SBB en de Belgische overheid ervoor kiezen om de beschikbare expertise uit te breiden in de wetenschappelijke disciplines die betrekking hebben op de aspecten leefmilieu, agronomie en voedselveiligheid. Op basis van het mandaat van de regionale en federale overheden worden experts comités samengesteld bestaande uit wetenschappers van diverse Belgische universiteitsinstellingen en wetenschappelijke instituten teneinde de

⁶² Het bestaan van deze afspraken zal nadien geformaliseerd worden in het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid (artikel 18).

expertise van de SBB aan te vullen. Een wetenschappelijk comité "Transgene planten" wordt opgericht in december 1996 om mee te werken aan de beoordeling van de dossiers waarin genetisch gemodificeerde planten aan bod komen. In diezelfde periode wordt ook een wetenschappelijk comité "Recombinante virale vectoren, virosomen, recombinante vaccins, gentherapie" in het leven geroepen. In 1999 worden dan ook nog de wetenschappelijke comités "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi" (voor de dossiers over andere micro-organismen dan virussen) en "GM Food and Feed" (voor de GGO-dossiers voor levensmiddelen of diervoeder) ingesteld.

Vanaf 1996 zullen de aanvragen voor doelbewuste introductie in het leefmilieu en de aanvragen voor commercialisatie van GGO's die door België worden ingediend, systematisch beoordeeld worden tijdens de vergaderingen van die wetenschappelijke comités. De door de bevoegde ministers aangeduide ambtenaren zitten de vergaderingen voor: de afgevaardigde van de minister van Landbouw voor transgene planten, de afgevaardigde van de Algemene Farmaceutische Inspectie voor de gentherapieproeven of de vaccins, de afgevaardigde van de Algemene Eetwareninspectie voor de nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen. In die periode beschouwt men het expertisewerk en de besluitvorming als twee activiteiten die redelijk goed samensmelten.

Eens het samenwerkingsakkoord goedgekeurd is en de Adviesraad voor Bioveiligheid (ARB) officieel geïnstalleerd is, wordt het bestaan van deze wetenschappelijke comités geformaliseerd in overeenstemming met de bepalingen van de artikelen 9 en 11 van het akkoord. Dat stelt namelijk dat de Raad en de SBB zich moeten laten omringen door wetenschappelijke experts. Daartoe wordt voor de beide diensten een gemeenschappelijke lijst van experts opgesteld. Die lijst is zogenaamd "gemeenschappelijk" omdat ze zowel door de Raad als door de SBB kan worden gebruikt. De experts die op de gemeenschappelijke lijst staan, zijn opgenomen in een databank die regelmatig geactualiseerd wordt. De lijst staat op de website van de Adviesraad voor Bioveiligheid⁶³. We moeten wel opmerken dat de experts niet enkel worden geraadpleegd voor het beoordelen van reglementaire dossiers, maar ook voor de voorbereiding van andere adviezen van de SBB of de Raad (zie de hoofdstukken 3 en 4).



⁶³ Zie <http://www.bio-raad.be/>

Dat men een beroep doet op externe expertise, is een belangrijk element van het Belgische systeem voor de wetenschappelijke beoordeling van de bioveiligheid. Op die manier beschikt men in elk geval over de juiste expertise in specifieke materies. Verder kan men op die manier ook de Belgische academische wereld betrekken bij zaken die te maken hebben met bioveiligheid. Heel wat onderzoekers vinden trouwens dat hun activiteiten voor de Adviesraad en de SBB een meerwaarde bieden voor hun onderzoekswerk.

Men verwacht ook van de externe experts (net als van de adviesraden in het algemeen trouwens) dat ze een onafhankelijk advies geven. Dat binnen het idee dat onderzoekers die gespecialiseerd zijn in een specifiek domein, bepaalde economische of persoonlijke belangen kunnen hebben die hun onafhankelijkheid zouden kunnen beïnvloeden. De ARB en de SBB zijn van mening dat dit soort situatie geen belemmering zou mogen vormen om een beroep te doen op externe expertise. Toch zijn de nodige maatregelen getroffen om eventuele belangenconflicten op te lossen. De leden van de ARB moeten jaarlijks een verklaring afleggen met betrekking tot hun belangen (alook vóór elke vergadering over de dossiers die op de dagorde staan); aan de externe experts wordt gevraagd om dat ook te doen vooraleer een dossier te beoordelen. De leden van de SBB zijn er contractueel toe gehouden om de regels inzake deontologie en confidentialiteit te respecteren.

DE ADVIESRAAD VOOR BIOVEILIGHEID EN DE SBB, DE TWEE PIJLERS VAN HET MOMENTEEL IN BELGIË INGEVOERDE GEMEENSCHAPPELIJKE SYSTEEM VOOR DE BEOORDELING VAN DE BIOVEILIGHEID

De invoering van het gemeenschappelijk systeem tot beoordeling van de bioveiligheid zal officieel worden vastgelegd in april 1997 met de finalisering van het *samenwerkingsakkoord tussen de federale staat en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid*. Dat akkoord treedt het daaropvolgende jaar in werking, nadat het is goedgekeurd door de verschillende betrokken bevoegdheidsniveaus.

Het samenwerkingsakkoord biedt een juridische definitie van de term "bioveiligheid" op Belgisch niveau (artikel 1). Bioveiligheid wordt als volgt gedefinieerd: *"de veiligheid voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu met inbegrip van de bescherming van de biodiversiteit bij gebruik van genetisch gemodificeerde organismen of micro-organismen en bij het ingeperkt gebruik van voor de mens pathogene organismen"*.



Die definitie vormt de basis van het samenwerkingsakkoord⁶⁴. Ze impliceert dat alle biologische risico's worden beheerd binnen één enkel reglementair en wetenschappelijk kader. In dat model worden de biologische risico's die voortvloeien uit bekende vormen van hinder die veroorzaakt worden door de pathologische, toxicologische of allergene eigenschappen van pathogene organismen, als dusdanig beheerd, maar dienen ze ook als historische,

medische, ecologische en wetenschappelijke referentie bij de evaluatie en het beheer van de risico's en de onzekerheden die samengaan met genetisch gemodificeerde organismen. De bioveiligheid wordt toegepast op alle soorten GGO's en alle gebruiksvormen van GGO's.

⁶⁴ Zie de definitie van bioveiligheid door William Moens (voormalig hoofd van de SBB) in de "Nouvelle encyclopédie de bioéthique". Gilbert Hottois en Jean-Noël Missa. 2001. Eds De Boeck Université, 1e uitgave. ISBN 2-8041-3712-0.

Door in die definitie ook de bescherming van de biodiversiteit bij het gebruik van GGO's op te nemen, legt België ook een juridische link tussen bioveiligheid en het concept duurzame ontwikkeling, een concept dat enkele jaren later zal worden overgenomen als een van de basisprincipes van het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, een internationaal verdrag dat de uitwisselingen van GGO's tussen landen reglementeert (zie hoofdstuk 5).

Door de invoering van dit samenwerkingsakkoord wordt de expertise inzake bioveiligheid op Belgisch niveau verdeeld over twee instanties: de *Adviesraad voor Bioveiligheid* (ARB) en de *Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie* (SBB).

De Adviesraad voor Bioveiligheid bestaat uit vertegenwoordigers van de federale ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor landbouw en volksgezondheid, alsook de vertegenwoordigers die zijn aangeduid door de regionale ministers; ook de minister van Tewerkstelling en Arbeid en de minister van Wetenschapsbeleid zijn vertegenwoordigd in die Raad (artikel 7 §§1° en 2° van het samenwerkingsakkoord)⁶⁵. De ARB telt zo 12 vaste leden en evenveel plaatsvervangers. De leden worden benoemd door de Koning op voorstel van de federale minister van Volksgezondheid, en dat voor een verlengbaar mandaat van vier jaar.

De leden van de ARB zijn pas officieel benoemd in 2003⁶⁶. Tussen de goedkeuring van het samenwerkingsakkoord in 1997 en de eerste officiële vergadering van de leden op 12 mei 2003 nam de SBB tijdelijk de bevoegdheden van de Raad waar, in overeenstemming met artikel 19 van het samenwerkingsakkoord. In die periode kwamen alle partners van het samenwerkingsverband al regelmatig samen om te vergaderen, in het bijzonder bij de finalisering van de adviezen over de doelbewuste introductie in het leefmilieu of de aanvragen voor commercialisatie van GGO's die via België werden ingediend.

De taken, de structuur en de werking van de ARB worden beschreven in de artikelen 5 tot 11 van het samenwerkingsakkoord. De ARB adviseert de bevoegde overheden over de bioveiligheid van activiteiten waarbij GGO's en pathogene organismen worden gebruikt. De raad kan eventueel ook worden geraadpleegd door de gewesten of door de SBB voor activiteiten van ingeperkt gebruik. Hij moet de bevoegde overheden daarentegen verplicht advies geven bij vragen over het in de handel brengen van producten bestaande uit GGO's of die GGO's bevatten, bij vragen met betrekking tot veldproeven met transgene planten, en bij vragen over klinische proeven waarbij een introductie van GGO's in het leefmilieu zich mogelijk kan voordoen.

De ARB kan ook op eigen initiatief of op vraag van een minister advies verlenen. Voor bepaalde materies en bepaalde soorten dossiers kan de ARB sommige van zijn bevoegdheden delegeren aan de SBB. In december 2003 werd een reglement van interne orde (RIO) voor de Raad goedgekeurd waarin de werkmethodes werden vastgelegd met betrekking tot administratie, management en communicatie⁶⁷.

⁶⁵ Deze samenstelling, zoals gedefinieerd in het samenwerkingsakkoord van 1997, ligt niet langer op één lijn met de institutionele realiteit in België in 2010, in het bijzonder gezien de overdracht van de landbouwbevoegdheden van het federale niveau naar de gewesten. Dat is een van de argumenten ten voordele van een herziening van dit akkoord (zie laatste hoofdstuk).

⁶⁶ Koninklijk Besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (Belgisch Staatsblad, 6.5.2003, blz. 24581), herroepen door het Koninklijk Besluit van 2 september 2005 (Belgisch Staatsblad, 6.10.2005, blz. 43156) en vervolgens door het Koninklijk Besluit van 7 oktober 2009 (Belgisch Staatsblad, 20.10.2009, blz. 22774).

⁶⁷ Het RIO is beschikbaar op de website van de Raad (<http://www.bio-raad.be>).

Het samenwerkingsakkoord maakt de activiteiten van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie op het vlak van de bioveiligheid autonoom, en bekrachtigt dat in een wettekst (in het bijzonder via de bepalingen van de artikelen 12 en 18). De SBB adviseert de bevoegde regionale overheden bij het beoordelen van de bioveiligheid bij een ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen. De dienst biedt doorlopend wetenschappelijke ondersteuning bij door de ARB uitgevoerde expertiseactiviteiten en verzekert het secretariaat. De SBB behoudt ook zijn rol als permanent expertisecentrum op het vlak van bioveiligheid, ter ondersteuning van de federale en regionale overheden.

In overeenstemming met artikel 12 §3 van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid staat de SBB ook in voor de administratieve opvolging en de archivering van de bioveiligheidsdossiers, alsook voor de bewaring en bescherming van de vertrouwelijke gegevens. Alle dossiers die sinds 1986 zijn ingediend, worden bewaard in de archieven van het WIV-ISP en, indien nodig, geactualiseerd via toevoeging van bijkomende informatie.

De SBB waakt ten slotte ook over de naleving van de verplichtingen inzake uitwisseling en transmissie van informatie en van de rapporten die worden opgelegd door de Europese reglementeringen (art. 12 §4 van het samenwerkingsakkoord). Het samenwerkingsakkoord (artikel 12) legt de SBB ook op om in te staan voor het secretariaat van de Belgische delegatie in het kader van de internationale missies (zie hoofdstuk 5).

Financiering van het systeem tot beoordeling van de bioveiligheid

Het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 stelt dat het systeem voor de wetenschappelijke beoordeling van de bioveiligheid zowel door de federale staat als door de gewesten moet worden gefinancierd.

De gewesten hebben hun contractuele en financiële verplichtingen vermeld in artikel 18 van het samenwerkingsakkoord al lang vóór de officiële goedkeuring ervan werd vervuld. Er zijn met name overeenkomsten afgesloten tussen het WIV-ISP en de gewesten, sinds 1993 voor het Brussels Gewest, 1994 voor het Vlaams Gewest en 1995 voor het Waals Gewest, met betrekking tot de invoering van richtlijn 90/219/EEG.

Voor de federale staat stelt artikel 15 van het samenwerkingsakkoord dat het moet instaan voor de personeels-, werkings- en investeringskosten van de SBB, de werkingskosten van het secretariaat van de Adviesraad en van de Belgische delegatie op internationaal niveau, en de kosten voor de vergaderingen van de Adviesraad. Artikel 16 van het samenwerkingsakkoord stelt eveneens dat de federale staat aan de experts die op de gemeenschappelijke lijst staan, vergoedingen moet toekennen voor hun verplaatsingskosten en voor hun deelname aan de vergaderingen.

Die financiering van de federale staat is pas van kracht geworden sinds juli 2000. Vóór die datum werden alle kosten van de SBB die vermeld staan in artikel 15 van het samenwerkingsakkoord, gedragen door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Daarenboven zijn de experts en de *ad-interim* leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid waarop in het kader van de activiteiten van de Raad een beroep is gedaan, tijdens die periode niet vergoed bij gebrek aan een specifiek budget.

De eerste jaren dat de ARB werkzaam was, beschikte ze trouwens niet over enig specifiek budget om de eigenlijke expertisekosten te kunnen betalen die ontstaan bij de beoordeling van bioveiligheidsdossiers (in het samenwerkingsakkoord wordt met name enkel de terugbetaling van de kosten voor verplaatsingen en vergaderingen vermeld). Na herhaalde vragen van de Adviesraad voor Bioveiligheid kent de federale staat uiteindelijk sinds 2007 een structureel budget toe tot dekking van die kosten.

G. Saelemaekers | Voormalig adjunct van de directeur bij AMINAL
De omzetting van de "ingeperkt gebruik" richtlijnen in het Vlaamse Gewest - Mijn ervaringen met de SBB

In 1993 werkte ik bij de Dienst Milieutechnologie van het Bestuur Algemeen Milieubeleid van AMINAL. Voor mij begon het verhaal 'biotechnologie' in juni van dat jaar op een eerder ongewone en onverwachte manier. Omdat mijn directeur op dat moment afwezig was, kreeg ik de opdracht deel te nemen aan een EU-vergadering over GGO's in Heidelberg. GGO's waren voor mij toen volkomen onbekend; het enige wat ik erover wist was dat ergens in 1985 een bedrijf in het Gentse of de universiteit van Gent iets spectaculairs hadden gedaan met het genetisch materiaal van planten.

Waarin mijn taak in Heidelberg zou bestaan was evenmin duidelijk; er werd mij enkel gezegd dat het ging om de wetgeving over genetisch gemodificeerde organismen, maar dat er voor het Vlaams Gewest geen problemen meer waren omdat de richtlijnen al waren omgezet in het VlareM. Ik zou dus enkel naar Heidelberg moeten gaan om te luisteren. Ik nam de opdracht aan en begon mij voor te bereiden.

Er was echter niemand op onze dienst die mij iets meer kon vertellen over die materie, tot iemand mij de raad gaf contact te nemen met de heer W. Moens van het toenmalige IHE. Dat eerste gesprek liep vlot. Ik kreeg een massa informatie. Bovendien was men (zeg maar mr. Moens) erg blij dat er vanuit het Vlaams gewest interesse kwam voor de GGO-problematiek. Na enkele coördinatievergaderingen vertrok ik samen met vertegenwoordigers van de andere gewesten en van de federale overheid naar Heidelberg. Daar bleek echter dat de omzetting van de Europese richtlijnen (90/219/EEG over het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen en 90/220/EEG over de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu) naar de Vlaamse reglementering niet bruikbaar was. Zo was onder meer de procedure van de twee richtlijnen niet zo maar in te passen in het systeem van de milieuvergunning. Er was dus meer werk aan de winkel dan

enkel luisteren.

Na de zomer werd contact genomen met het kabinet van de Vlaamse minister voor Leefmilieu om de bestaande tekst van de omzetting van de richtlijn 90/219 aan te passen en om de omzetting van richtlijn 90/220 voor de proefvelden uit het VLAREM te lichten omdat werd geoordeeld dat dit tot de bevoegdheid van de federale overheid behoorde. Vanaf dan zou de samenwerking met het IHE, later het WIV, en meer bepaald de SBB een heel belangrijke deel van mijn activiteiten uitmaken en ze ook bepalen. Voor de aanpassing van de omzetting van de richtlijn 90/219 kreeg ik hulp van een juriste van het IHE, Mw. S. Wallijn. Als basis voor de omzettingstekst werd ons door de SBB de tekst van het Brussels Gewest ter beschikking gesteld; het Brussels Gewest had de omzetting al voltooid.

Vanuit de SBB werd ook aangedrongen dat bij de omzetting van de richtlijn 90/219/EEG het toepassingsgebied zou worden uitgebreid tot genetisch gemodificeerde organismen en pathogene organismen. De omzetting is uiteindelijk pas in 1995 rond.

Onder tussen bleek het ook noodzakelijk om een samenwerkingsakkoord tussen de drie gewest en de federale overheid over de GGO-materie op te stellen. Vanaf begin 1994 werd er dan ook werk gemaakt van het samenwerkingsakkoord tussen de gewesten en de federale overheid. Ook hier was de medewerking van de SBB onontbeerlijk. Meer zelfs, het was in hoofdzaak de SBB die het initiatief neemt voor het samenwerkingsakkoord. Dat zelfde jaar waren er meer dan 40 vergaderingen met de SBB of vergaderingen waarbij het Vlaams Gewest de steun kregen van de SBB!

In 1998 komt richtlijn 98/81/EG uit ter vervanging van de 90/219/EEG. Aan Vlaamse kant wordt een uitgebreide commissie ingesteld om het VlareM aan te passen.

Er zetelen mensen van de industrie, van het Vlaams Gewest en natuurlijk ook van de SBB.

Deze omzetting heeft evenwel heel wat voeten in de aarde, onder meer omdat er ondertussen ook een andere minister komt bij Leefmilieu, Vera Dua van Groen! Toch lukt het om enkele belangrijke wijzigingen aan het Vlareem door te voeren. Maar het zal toch nog tot 2004 duren eer de nieuwe wetgeving van toepassing is. Ook in deze procedure zal de SBB een belangrijke rol blijven spelen, als de instantie die de technische dossiers beoordeelt en er advies over uitbrengt; ze verzorgt ook een opleiding voor de inspecteurs. Bij alles wat op enige manier met GGO's te maken had, stond de SBB klaar.

Ik wil langs deze weg alle mensen van de SBB met wie ik heb samengewerkt heel erg bedanken voor hun inzet, hun hulp, hun geduld en de constructieve samenwerking.

Het was voor mij meer dan een puur professionele samenwerking; ik heb er vrienden gemaakt.



De Belgische delegatie in Heidelberg (v.l.n.r. William Moens, Guy Saelemaekers, Eric Liégeois, Laurence Nick, Jean-Marc Collard)



HOOFDSTUK 3

INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S EN PATHOGENEN

DE REGLEMENTERING EN HAAR HUIDIGE EVOLUTIE

In de Belgische wetgeving, wordt 'Ingeperkt gebruik' als volgt gedefinieerd :

"Elke activiteit waarbij organismen genetisch worden gemodificeerd of waarbij GGO's en/of pathogene organismen worden gekweekt, opgeslagen, getransporteerd, vernietigd, verwijderd of anderszins gebruikt, en waarbij specifieke inperkingsmaatregelen worden gebruikt om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en om de bevolking en het milieu een hoog veiligheidsniveau te garanderen".

Het betreft dus activiteiten die gebruik maken van genetisch gemodificeerde en/of pathogene micro-organismen, transgene planten of dieren in een 'gesloten omgeving', m.a.w. in laboratoria, proefdiervverblijven, serres, en productie-eenheden. Activiteiten die daaronder vallen zijn hoofdzakelijk diagnostiek, onderzoek- en ontwikkeling en grootschalige activiteiten. Ook het gebruik van GGO's voor klinische testen in het kader van gentherapie hoort daarbij.

Administratieve en wetenschappelijke harmonisatie

Zoals vermeld in hoofdstuk 2 werden de activiteiten van ingeperkt gebruik reeds vanaf 1990 op Europees niveau specifiek gereguleerd door de richtlijn 90/219/EEG.

In België gebeurde de omzetting van deze richtlijn op niveau van de gewesten. Bij deze omzetting dienden dus drie besluiten te worden opgesteld, één voor elk gewest. Om de omzetting van zowel deze richtlijn als deze met betrekking tot doelbewuste introductie van GGO's vlot te laten verlopen werd een samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid opgericht tussen de federale overheid en de gewesten dat er zou op toezien dat deze omzetting op een harmonieuze manier gebeurde, zowel op administratief als wetenschappelijk vlak.

De gewesten hebben de regelgeving van ingeperkt gebruik ingelast in hun leefmilieuwetgeving. Dit betekent dat ingeperkt gebruik gekoppeld wordt aan de milieuvergunning van als hinderlijk ingedeelde inrichtingen. Bij de omzetting van de Europese richtlijn in de regionale wetgeving werd ook het toepassingsgebied uitgebreid tot GGO's (de richtlijn handelt alleen over genetisch gemodificeerde micro-organismen - GGM's) en pathogenen. Bioveiligheid in België krijgt dus een ruimere betekenis en slaat op het beheer van de biologische risico's bij het werken met zowel genetisch gewijzigde micro-organismen als met transgene planten en dieren en pathogene micro-organismen

De richtlijn 90/219/EEG werd omgezet in 1993 in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, in 1995 in het Vlaamse Gewest en in 1996 in het Waalse Gewest, nog vooraleer het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid officieel gepubliceerd werd, maar waarvan de bepalingen toen al werden toegepast.

In 1998 werd deze richtlijn gewijzigd door de richtlijn 98/81/EG. De omzetting van die nieuwe richtlijn werd toevertrouwd aan een *ad hoc* groep "Bioveiligheid" opgericht door het CCIM (Comité voor de Coördinatie van het

Internationaal Milieubeleid) in 2000⁶⁸. Deze *ad hoc* groep bestond uit vertegenwoordigers van de gewesten en hun juristen. Hierbij werd de SBB gemachtigd om te zorgen voor het secretariaat van de groep en om de technische en reglementaire aspecten inzake GGO's te beheren⁶⁹. De *ad hoc* groep werd vooral belast met de bepaling van de harmonisatiepunten voor de omzetting van richtlijn 98/81/EG.

De werkzaamheden van de *ad hoc* groep aangaande de omzetting gebeurden op basis van een voorontwerp van besluit van het Vlaamse Gewest. Dit voorontwerp was in 1997 op punt gesteld door de administratie van LNE (Leefmilieu-, Natuur en Energie, voorheen AMINAL, Administratie Milieu-, Natuur-, Land- en Waterbeheer), in het kader van de werkgroep "Subcommissie Gevaarlijke Stoffen" in overleg met de academische wereld, de industrie en de SBB.

De bedoeling van de verschillende partijen bestond erin niet alleen de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen te herzien op basis van de nieuwe richtlijn. Er werden ook andere aspecten in overweging genomen zoals :

- een aanpassing van de reglementering zodat ze beter overeenstemt met de realiteit van het terrein en de verworven ervaring, waarbij de volksgezondheid en het leefmilieu optimaal beschermd blijft;
- de voorstellen van de academische en industriële wereld, de bevoegde overheden en het publiek;
- de noodzaak om de rechtspraak te integreren;
- de publicatie door het CEN (Europees Comité voor Standaardisatie) van normen op het gebied van biotechnologie, die een bijzonder nuttige technische aanvulling voor de implementatie van de reglementeringen vormen;
- de noodzaak om nog meer het accent te leggen op controle en dus de rol van de regionale inspectiediensten (conform artikel 17 van de richtlijn), omdat de reglementering vooral gericht was op het toelatingsbeleid en de regularisatie van inrichtingen⁷⁰;
- de stijgende behoeften (met inbegrip van de wettelijke verplichtingen) inzake informatie en participatie van het publiek;
- het voorzorgsbeginsel, meer bepaald in de context van de mededeling van de Europese Commissie over het onderwerp dat in 2000 zou gepubliceerd worden⁷¹.

Bij de omzetting van de richtlijn 98/81/EG werd besloten de uitbreiding van het toepassingsgebied tot GGO's en pathogenen te behouden. De milieuwetgeving van toepassing op de als hinderlijk ingedeelde inrichtingen bleef ook het algemeen kader voor deze implementatie. Daarbij werd ook rekening gehouden met de reglementering eigen aan elk gewest.

Met betrekking tot voorontwerpen van besluiten voor de drie gewesten stelde de werkgroep een twintigtal harmonisatiepunten op gebundeld in de conclusies van de werkgroep. Zij hadden ondermeer betrekking op procedures, maar er werden ook besluiten genomen rond zaken zoals:

⁶⁸ Het CCIM dient als interface tussen de Belgische federale en regionale overheden en internationale organisaties inzake milieubeleid. Het heeft voornamelijk tot taak om overleg te organiseren tussen de federale en gewestelijke niveaus met het oog op de gecoördineerde uitvoering op nationaal niveau van de aanbevelingen en beslissingen genomen op internationaal niveau.

⁶⁹ CCIM – vergadering nr. 153 van 8 februari 2000.

⁷⁰ Deze noodzaak lag eveneens in de lijn van de invoering van het "European Enforcement Project of EU Directive 90/219/EEC" in 1998. Zie hoofdstuk 5 voor meer informatie over EEP.

⁷¹ Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel. COM (2000) 1, 2 februari 2000.

- het aanduiden van verantwoordelijkheden en de organisatie van bioveiligheid binnen de inrichting (wie wordt beschouwd als "gebruiker" zoals gedefinieerd in de richtlijn, aanstellen van een bioveiligheidsverantwoordelijke of -coördinator en in voorkomend geval een bioveiligheidscomité);
- het beheer van afval van activiteiten van risicoklasse 1 waarvoor de richtlijn 98/81/EG geen inactivering verplicht (zie kadertekst);
- controle door afname van biologische stalen met betrekking tot traceerbaarheid van GGO's en pathogenen.

Afval afkomstig van activiteiten van risicoklasse 1

Op vraag van de bevoegde overheden vergaderde het wetenschappelijk Comité "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi" (Comité GMM) van de Bioveiligheidsraad *ad interim* op 25 mei 2000 met als doel de risico's geassocieerd met het beheer van biologische afval te evalueren. Naast de bevoegde overheden, de SBB en de experts van het Comité GMM werden ook vertegenwoordigers van de industrie en NGO's uitgenodigd. Als gevolg van deze vergadering werd besloten afval afkomstig van activiteiten van ingeperkt gebruik van klasse 1 verplicht te inactiveren volgens een gevalideerde methode. In het geval een dergelijke inactivering niet mogelijk is omwille van technische redenen, dienen de overheden de gepaste maatregelen te nemen die toelaten dat de veiligheid van de menselijke gezondheid en het milieu gegarandeerd kan worden zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van artikel 13 van het samenwerkingsakkoord met betrekking tot reststoffen.

De tien werkmaanden van de *ad hoc* groep "Bioveiligheid" van het CCIM boden de gelegenheid om de harmonisatie te bewerkstelligen die wordt bedoeld in het samenwerkingsakkoord betreffende bioveiligheid. De drie gewesten beschikten daardoor over een basis aan de hand waarvan zij de omzettingsteksten konden afwerken.

De richtlijn 98/81/EG werd omgezet in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest op 8 november 2001, in Het Vlaamse Gewest op 6 februari 2004 en in het Waalse Gewest op 4 juli 2002, later geamendeerd door het besluit van 5 juni 2008 met betrekking tot procedures en diverse maatregelen met betrekking tot het milieuvergunningendeceet van 11 maart 1999.

De richtlijnen 90/219/EEG en 98/81/EG werden inmiddels vervangen door de richtlijn 2009/41/EG die een geconsolideerde vorm is van de richtlijn 90/219/EEG en achtereenvolgende amendementen 94/51/EG, 98/81/EG en beslissing 2001/204/EG.

Technische bijlagen bij de regionale besluiten

Wat betreft de omzetting van de bijlagen van de richtlijn 98/81/EG werd geopteerd voor het *in extenso* inlassen van de inhoud van de bijlagen zoals zij reeds waren gepubliceerd in het ministerieel besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 22 september 1998⁷².

⁷² Ministerieel besluit van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 22 september 1998 betreffende de herziening van de bijlagen van het besluit van de Regering van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest van 9 december 1993 met betrekking tot de inrichtingen waarbij micro-organismen, pathogene organismen of genetisch gewijzigde organismen worden aangewend (Belgisch Staatsblad, 20.11.1998, bz. 37426).

De bijlagen zijn technisch en wetenschappelijk. Zij moeten de gebruiker helpen bij het evalueren en beheren van de biologische risico's. Gelet op deze techniciteit was het van cruciaal belang dat de bijlagen regelmatig konden worden bijgewerkt op grond van de verworven ervaring, de praktische realiteit op het terrein, de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de evolutie van de Europese regelgeving. In elk regionaal besluit werd daarom een herzieningsprocedure voorzien van de bijlagen.

Twee voorbeelden van activiteiten van de SBB leidend tot de ontwikkeling van richtlijnen voor de beoordeling van de biologische risico's

De SBB heeft verschillende evenementen georganiseerd die rechtstreeks verband houden met de implementatie van de technische bijlagen van de regionale wetgevingen.

In 1995 nodigde de SBB Dr. J. Richmond (CDC, Verenigde Staten) uit voor een seminarie gewijd aan de bioveiligheidsregels ingevoerd in de Noord-Amerikaanse onderzoeks- en diagnoselaboratoria die werken met *Mycobacterium tuberculosis* of bacteriën die multiresistent zijn tegen antibiotica. Het seminarie resulteerde het volgende jaar in de publicatie, door de SBB, van richtlijnen voor de laboratoria die werken met *Mycobacterium tuberculosis* of met stalen die zijn besmet met de bacil van Koch.

Op verzoek van verschillende professionals op het vlak van de bioveiligheid heeft de SBB in mei 2005 een vergadering georganiseerd. Hierop werden de desiderata van de gebruikers verzameld met als doel het niveau van de gegeven informatie over de beoordeling van de biologische risico's te verhogen.

De vergadering bracht 37 deelnemers samen (universiteiten, privésector en vertegenwoordigers van de regionale bevoegde overheden) die allemaal op verschillende vlakken betrokken zijn bij het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Op het einde van de vergadering werden de volgende behoeften geïdentificeerd:

- standaardisering op het gebied van de bioveiligheid;
- gedetailleerde richtlijnen voor de beoordeling van de biologische risico's;
- formulier (model) met de minimale vereisten voor de risicobeoordeling en de inperkingsmaatregelen;
- uitwisseling van ervaring en opleidingen in bioveiligheid (voor de bioveiligheidscoördinatoren).

Tot besluit is het duidelijk dat er behoefte is aan de opstelling van richtlijnen, aangevuld met voorbeelden, voor de beoordeling van de biologische risico's. De SBB werd belast met de coördinatie van de opstelling van dergelijke documenten en mag hiervoor zo nodig een beroep doen op *ad hoc* expertengroepen.

Naast de omzetting van de bijlagen van de richtlijn, werden door de SBB ook bijlagen uitgewerkt m.b.t. risico's van de vectoren en inserten, celculturen, en referentielijsten van menspathogenen, dierpathogenen en plantpathogenen⁷³ (zie verder).

Krachtens het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid is de SBB als technische expert belast met het preciseren van de inhoud van de bijlagen en met het verspreiden van de inhoud ervan met behulp van alle mogelijke middelen. Meer bepaald heeft de SBB artikels en rapporten over risico-evaluatie van celculturen, lentivirale vectoren, manipulatie van *M. tuberculosis*, en concrete voorbeelden van risico-evaluatie gepubliceerd (zie kadertekst en hoofdstuk 6). Al deze documenten zijn beschikbaar op de "Belgian Biosafety Server" (<http://www.bioveiligheid.be>).

⁷³ Bij de omzetting van de richtlijn in het Vlaamse Gewest werden echter bepaalde gedeelten van bovenvermelde bijlagen niet opgenomen in het besluit, namelijk de criteria voor indeling van transgene planten en dieren in risicoklasse 1, en de criteria voor classificatie van virale vectoren, inserten en celculturen. Het besluit vermeldt enkel dat deze criteria worden bepaald door de technisch deskundige en zijn gepubliceerd op de SBB website.

Classificatie van menspathogenen, dierpathogenen en plantpathogenen

Het gebruik van pathogene (micro-)organismen kan gepaard gaan met schadelijke effecten voor de volksgezondheid en het leefmilieu. Om deze te voorkomen dient een evaluatie te worden uitgevoerd van de mogelijke biologische risico's die verbonden zijn bij het ingeperkt gebruik van deze organismen. Als eerste stap in dit evaluatieproces dienen de inherente en mogelijk schadelijke eigenschappen van de micro-organismen te worden geïdentificeerd.

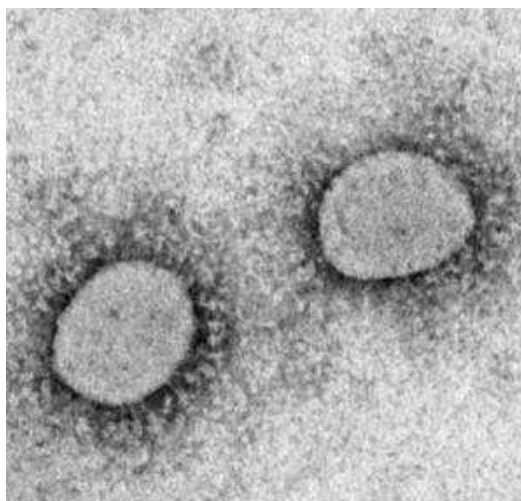
De identificatie van schadelijke eigenschappen van natuurlijke pathogene micro-organismen is gebaseerd op wetenschappelijke (literatuur)gegevens. Op basis van deze informatie kunnen pathogene micro-organismen in verschillende risicoklassen onderverdeeld worden (gaande van risicoklasse 2 tot risicoklasse 4 vermits risicoklasse 1 micro-organismen betreft die niet pathogeen zijn).

In de regionale besluiten worden de definities van de risicoklassen en de criteria voor classificatie beschreven. Drie verschillende risicoklassen werden aldus beschreven voor micro-organismen die in hun natuurlijke vorm al dan niet een ziekte kunnen veroorzaken bij immunocompetente mensen en dieren (risicoklassen 2, 3 en 4) Micro-organismen die een ziekte kunnen teweeg brengen bij gezonde planten worden onderverdeeld in twee verschillende risicoklassen (risicoklassen 2 en 3).

Naast de omschrijving van de risicoklasse werden ook referentielijsten van pathogene micro-organismen opgenomen als bijlage van de regionale besluiten. Deze referentielijsten, oorspronkelijk opgesteld in 1993 door de SBB bij de omzetting van de richtlijn 90/219/EEG, zijn niet exhaustieve lijsten van bacteriën en aanverwanten, schimmels, parasieten en virussen (en niet conventionele agentia zoals prions) met aanduiding van de toegekende risicoklassen.

Mede door de wetenschappelijke kennis die ondertussen is vergaard, zijn de referentielijsten verschillende malen (de laatste keer in 2008) herzien geweest, dit zowel op vlak van de nomenclatuur als op vlak van de taxonomie en de toegekende risicoklassen.

Deze herziening beoogde ook de opstelling van lijsten die voldoende representatief zouden zijn voor de waaier aan micro-organismen die in België voorkomen of die in het kader van ingeperkt gebruik (kunnen) worden aangewend. De mogelijkheid werd geboden om bijkomende organismen in de lijst op te nemen, zoals deze die aan de basis liggen van nieuw opkomende ziekten (zie kadertekst op de volgende pagina).



SARS coronavirus - A negative contrast transmission electron microscopy image of SARS coronavirus. (Credit: Charles D. Humphrey, Centers for Disease Control and Prevention, USA)

Voorstel voor de classificatie van het SARS Coronavirus

Het ernstige acute respiratoire syndroom (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) is een ademhalingsziekte die haar oorsprong in de Chinese provincie Guangdong vond. Het eerste geval werd halverwege november 2002 geïdentificeerd. Het syndroom heeft zich vervolgens over Azië, Noord-Amerika, Afrika en Europa verspreid. Tegen het einde van de zomer van 2003 waren er in totaal 8422 verdachte en waarschijnlijke gevallen van SARS aan de WGO gerapporteerd waarvan er 912 overleden. Als reactie op deze epidemie heeft de WGO een internationale samenwerking gecoördineerd met klinische, epidemiologische en laboratoriumonderzoeken en de nodige inspanningen geleverd voor het indijken van de verspreiding van SARS.

Op basis van de gegevens verzameld tijdens de epidemie werd het etiologisch agens van SARS geïdentificeerd als een nieuw Coronavirus.

Naar aanleiding van ziektegevallen verworven in een laboratorium in Singapore en Taiwan, rezen vragen over de bioveiligheid met betrekking tot de vereiste inperking en de werkpraktijken.

In België, op een moment dat geen enkel geval van SARS was gerapporteerd, doken drie laboratoria op die een vergunningsaanvraag indienden om met het virus te kunnen werken voor onderzoek of voor de ontwikkeling van een vaccin. De dossiers met betrekking tot deze aanvragen moesten dus snel worden geanalyseerd, de biologische risicoklasse moest met zekerheid worden bepaald en er moesten aanbevelingen voor de bioveiligheid worden geformuleerd die aangepast zouden worden aan het nog onbekende pathogene organisme. Om aan deze behoeften te voldoen, vormde de SBB in mei 2003 een *ad hoc* werkgroep. Deze groep bestond uit virologen van verschillende Belgische universiteiten alsook uit deskundigen van het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen, het WIV-ISP en het CODA (Centrum voor Onderzoek in de Diergeneeskunde en Agronomie in Brussel). Op basis van de destijds beschikbare gegevens en na een diepgaande beoordeling van de biologische risico's, stelde de *ad hoc* groep voor om het SARS Coronavirus in risicoklasse 3 in te delen. Op basis van deze conclusie stelde de SBB gedetailleerde aanbevelingen voor de bioveiligheid op voor wie met het virus werkt. In juni 2004 werden de resultaten van de *ad hoc* werkgroep in het tijdschrift van de American Biological Safety Association bekendgemaakt⁷⁴.

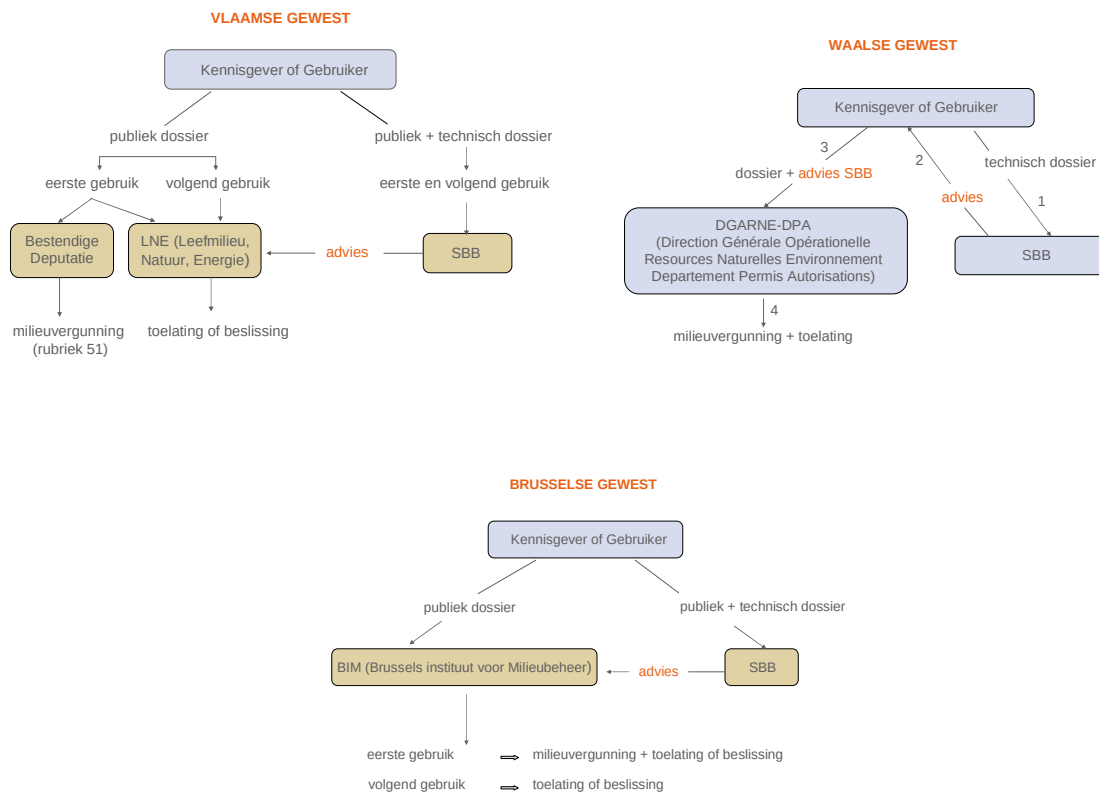
De laatste herziening van 2008 gebeurde in verschillende fasen. Een eerste stap bestond in de herziening van de taxonomie, gecoördineerd door de BCCM (Belgian Coordinated Collections of Micro-organisms) en de afdelingen Mycologie en Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP). Met het oog op de herziening van de risicoklasse werden de op taxonomie en nomenclatuur herziene lijsten vervolgens voorgelegd aan verschillende *ad hoc* werkgroepen waarbij, samen met de experts van de SBB, deskundigen binnen de vakgebieden bacteriologie, virologie, parasitologie en mycologie in het domein van de pathologie van de mensen, dieren en planten rond de tafel werden gebracht. Binnen deze werkgroepen werden nieuwe wetenschappelijke literatuurgegevens getoetst aan de vooropgestelde definities van de risicoklasse en werd nagegaan of een wijziging van de risicoklasse van bepaalde micro-organismen kon worden gestaafd. Ook werden verschillende classificatielijsten (o.a. van Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Zwitserland, Nederland alsook deze op Europees niveau) geraadpleegd. Overlegvergaderingen werden gehouden om te verzekeren dat de definities éénduidig werden geïnterpreteerd en dat eensgezindheid werd bereikt met betrekking tot de toekenning van de risicoklasse. De herziene lijsten werden in 2009 ter beschikking gesteld op de webpagina's van de Belgian Biosafety Server⁷⁵. Finaal wordt ook beoogd om de herziene lijsten te laten opnemen in de regionale besluiten.

⁷⁴ Herman P, Verlinden Y, Breyer D, Van Cleemput E, Brochier B, Sneyers M, Snacken P, Hermans P, Kerkhofs P, Liesnard C, Rombaut B, Van Ranst M, Van der Groen G, Goubau P, Moens W. Biosafety Risk Assessment of the Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus and Containment Measures for the Diagnostic and Research Laboratories. Applied Biosafety, 2004; 9(3):128-142.

⁷⁵ <http://www.bioveiligheid.be>

HET VERGUNNINGSTELSEL EN DE PROCEDURES

De drie gewestelijke besluiten beschrijven verschillende toelatingsprocedures afhankelijk van het feit of de inrichting waarin het ingeperkt gebruik gebeurt, al dan niet een milieu- of exploitatie vergunning bezit voor het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen (*Figuur 3.1*).



Figuur 3.1 | Regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen. Procedures in het Vlaamse Gewest, in het Brusselse Gewest en in het Waalse Gewest

Er bestaan echter ook verschillen tussen de gewesten wat de toelatingsprocedures zelf betreft. Zo wordt in het Waalse Gewest geen onderscheid gemaakt tussen een "eerste" en een "volgend gebruik", terwijl dit wel het geval is voor het Vlaamse en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest (zie verder).

Wanneer voor het eerst een activiteit van ingeperkt gebruik gemeld wordt aan de bevoegde overheid spreekt men van de procedure "eerste gebruik". In dit geval moet de exploitant een milieu- of exploitatievergunning vragen of een uitbreiding ervan voor het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen. Deze procedure geldt eveneens voor het regulariseren van de inrichtingen die dat soort activiteiten al uitvoerden toen de gewestelijke besluiten van kracht werden.

Indien de inrichting daarentegen al de nodige milieuvergunning heeft en de procedure "eerste gebruik" al heeft doorlopen, wordt de procedure "volgend gebruik" gevolgd. Deze heeft betrekking op hetzij een nieuwe activiteit, hetzij een wijziging van activiteit, hetzij een voortzetting van een activiteit waarvan de toelatingstermijn is afgelopen.

Wat het kennisgevingssysteem betreft, stelt de kennisgever een technisch dossier en een publiek dossier op met de vereiste informatie m.b.t. de evaluatie van de bioveiligheid van de in een inrichting verrichte activiteiten. Daarbij heeft de kennisgever de mogelijkheid om de SBB te raadplegen om hem de nodige uitleg te verschaffen voor het opstellen van zijn dossier. Om de taak van de kennisgever te vergemakkelijken maar er ook op toe te zien dat alle vereiste informatie in het dossier verstrekt wordt, heeft de SBB in samenwerking met de bevoegde overheden modelformulieren uitgewerkt.

Het technisch dossier bevat een gedetailleerde omschrijving en risico-evaluatie van de wetenschappelijke activiteiten (met inbegrip van de eventuele vertrouwelijke gegevens), de infrastructuur, de werkpraktijken, het afvalbeheer en elke informatie waardoor de technische deskundige (SBB) de geschiktheid van de inperkingsmaatregelen voor de activiteiten kan evalueren.

Het unieke exemplaar van het technisch dossier wordt naar de SBB gestuurd. Buiten de deskundigen van de SBB en de gevolmachtigde gewestelijke ambtenaren, is de toegang tot het technisch dossier (uitgezonderd de niet-vertrouwelijke gegevens) beperkt en slechts mogelijk via een zeer strikte procedure⁷⁶.

Het publiek dossier is een vulgariseerde en niet vertrouwelijke samenvatting van het technisch dossier. Het wordt samen met het technisch dossier verstuurd naar de SBB (die voor de lokale overheid zal controleren of de verstrekte informatie overeenstemt in de technische en publieke dossiers) en terzelfdertijd ook naar de gewestelijke bevoegde instantie.

Indien een nieuwe milieuvergunning/exploitatievergunning of een uitbreiding ervan nodig is, voorzien de gewestelijke procedures in een verplichte openbare onderzoeksfase: het publiek dossier kan dan door elke burger bij het gemeentebestuur geraadpleegd worden.

⁷⁶ Zoals bepaald in Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad.

De SBB speelt een centrale rol in de wetenschappelijke expertisetaken die gebonden zijn aan de toepassing van de regionale besluiten. Zij treedt op als technisch deskundige voor de regionale bevoegde instanties en verstrekt gemotiveerde adviezen over de risico-evaluatie van activiteiten van ingeperkt gebruik.

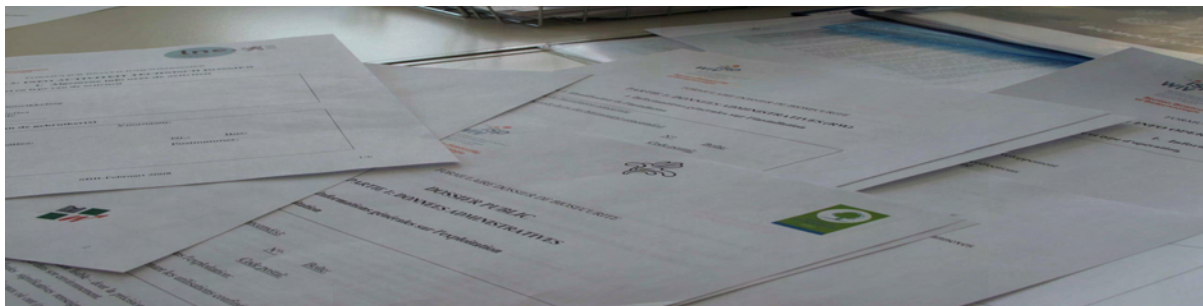
De evaluatie van de biologische risico's wordt uitgevoerd door de kennisgever volgens internationaal aanvaarde methodiek en principes beschreven in hoofdstuk 1. Het doel van een risico-evaluatie is om op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie de probabiliteit en de ernst van een potentieel negatief effect op de volksgezondheid en het leefmilieu te evalueren in het kader van de betrokken activiteit. De risico-evaluatie gebeurt geval per geval en dit voor elk nieuw organisme, elke nieuwe techniek en elke verandering op niveau van de schaal van de activiteit. De conclusies van een dergelijke evaluatie staan in de gemotiveerde adviezen die de SBB opstelt. Op basis van het advies van de SBB leggen de bevoegde overheden voorwaarden op voor elk gebruikt GGO of pathogeen organisme in de toelatingen die zij afleveren en die de kennisgevers moeten naleven.

Wanneer de SBB ontvangst van het dossier gemeld heeft aan de kennisgever, bestaat zijn taak erin:

- De conformiteit van het dossier met de wettelijke vereisten na te gaan;
- na te gaan of de gegevens in het publiek en technisch dossier overeenstemmen, en het vertrouwelijk karakter van de als dusdanig verklaarde gegevens te controleren;
- aan de bevoegde overheid een conformiteitsattest toe te sturen dat bevestigt dat de inhoud van het publieke dossier overeenstemt met deze van het technische dossier;
- de geschiktheid van de inrichtingen en van de inperkingsmaatregelen voor de voorgestelde activiteiten te evalueren;
- na te gaan of de verstrekte informatie volledig is, of de risico-evaluatie en voorgestelde inperkingsmaatregelen correct zijn, of het afvalbeheer geschikt is, of de preventiemaatregelen overeenstemmen met het doel van de activiteit en het gebruikte biologisch materiaal;
- een met redenen omkleed advies aan de bevoegde overheid te sturen binnen een vastgelegde termijn;
- de archivering van de dossiers te verzekeren.

In het Waalse Gewest wordt het bioveiligheidsdossier, dat in dit geval enkel uit een technisch dossier bestaat, alleen verstuurd naar de SBB. De SBB stuurt haar advies rechtstreeks naar de kennisgever die het toevoegt aan zijn milieuvergunningsaanvraag.

Afhankelijk van de procedure en de risicoklasse van de activiteit verstrekt de bevoegde instantie al dan niet een toelating, waarvan de termijn de einddatum van de milieu- of exploitatievergunning niet mag overschrijden.



Bepaalde GGM's van risicoklasse 1 kunnen vrijgesteld worden van de toepassing van de wetgeving van ingeperkt gebruik indien zij zijn opgebouwd volgens bepaalde technieken vermeld in bijlage II, deel A van de richtlijn 2009/41/EG.

De regionale besluiten van de jaren '90 die de richtlijn 90/219/EEG hadden omgezet bepaalden dat vrijstellingen enkel konden toegekend worden op basis van een positief advies van de SBB. Daarnaast voorzag de wetgeving ook de mogelijkheid dat de SBB een waarmerkingscertificaat uitschreef voor GGM's van risicoklasse 1 die beantwoorden aan de criteria van bijlage II van voornoemde richtlijn waardoor ze een GILSP ("Good Industrial Large Scale Practice") statuut kregen.

In de huidige regionale besluiten geldt dit nog steeds, met dit verschil dat in het Vlaamse Gewest GGM's nu automatisch zijn vrijgesteld als zij voldoen aan de criteria van bijlage II, deel A van de huidige richtlijn. In de andere twee gewesten kan dit enkel op basis van een positief advies van de SBB.

Het specifieke geval van een activiteit van gentherapie, waarbij klinische proeven worden uitgevoerd met een GGM valt ook onder de regionale wetgeving ingeperkt gebruik. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld wanneer bij de klinische proeven gebruik wordt gemaakt van hetzij een GGM dat mogelijk uitgescheiden wordt, hetzij voor ambulante geneeskunde of hetzij bij multicentrische klinische proeven zal de federale wetgeving inzake doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu ook van toepassing zijn. In dat geval wordt een advies betreffende de evaluatie van de risico's voor het leefmilieu van de klinische proef afgeleverd door de Adviesraad voor Bioveiligheid (zie hoofdstuk 4).

Laten we niet vergeten dat wat betreft de bepalingen inzake ingeperkt gebruik van GGM's en /of pathogenen het samenwerkingsakkoord (artikel 6) voorziet dat de Gewesten de Adviesraad voor Bioveiligheid kunnen raadplegen. Van deze mogelijkheid is tot op heden nog maar één keer gebruik gemaakt, namelijk voor een generiek advies (in 2000) over beheer van afval afkomstig van activiteiten van risicoklasse 1 (zie hoger).

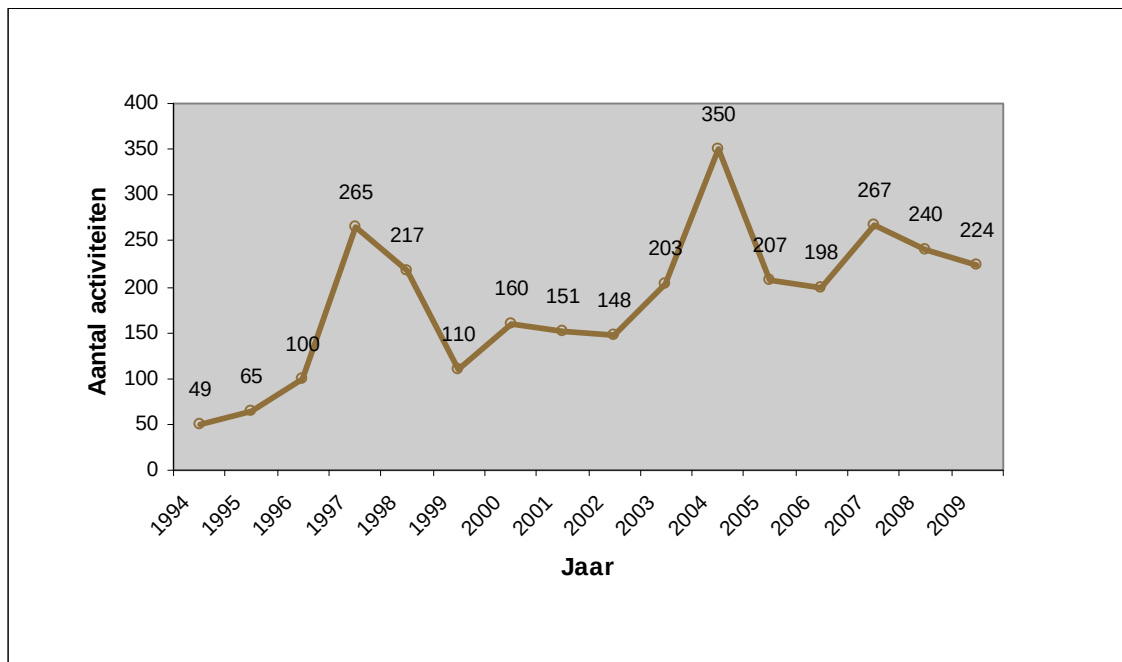
TOEPASSING VAN DE REGIONALE WETGEVINGEN

Zoals uiteengezet in het vorige hoofdstuk is één van de hoofdtaken van de SBB permanente wetenschappelijke ondersteuning bieden aan de regionale en federale overheden op het gebied van de risicobeoordeling van GGO's en pathogene organismen.

Alle activiteiten met GGO's of pathogenen die plaatsvinden in een laboratorium, dierenverblijf, serre, ziekenhuiskamer of in een installatie voor grootschalige productie, moeten door de regionale overheid worden goedgekeurd. De betrokken instellingen zijn hoofdzakelijk universiteiten, wetenschappelijke overheidsinstellingen, ondernemingen van de farmaceutische industrie en klinische diagnoselaboratoria. Ook ondernemingen die microbiologische tests verrichten in het kader van de kwaliteitscontrole van producten of de monitoring van het leefmilieu zijn aan die goedkeuring onderworpen.

Van 1994, het jaar waarin de wetgeving betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen van kracht werd, tot eind 2009 heeft de SBB in totaal nagenoeg 3000 gemotiveerde adviezen verleend aan de regionale overheden voor activiteiten verdeeld over 1125 dossiers (Figuur 3.2).

Slechts 2 van de 3000 gemotiveerde adviezen werden aangevochten. De kennisgevers protesteerden tegen de opgelegde inperkingsmaatregelen die volgens hen te streng waren in verhouding tot het risico en vroegen een aanpassing van de opgelegde voorwaarden. De aanpassing van de gebruiksvoorwaarden is voor één van beide gevallen aanvaard.



Figuur 3.2 | Ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen – Evolutie van het aantal kennisgegeven activiteiten in de drie gewesten (periode 1994-2009)

De activiteiten van ingeperkt gebruik kunnen in twee grote groepen worden verdeeld: de activiteiten met uitsluitend GGO's en GGM's (44% van de activiteiten) en de activiteiten met uitsluitend niet-genetisch gemodificeerde pathogene organismen (37% van de gevallen). De gemengde activiteiten, waarbij wordt gewerkt met pathogene organismen en GGO's/GGM's, vertegenwoordigen 16% van de gevallen. Wij merken op dat 3% van de kennisgegeven activiteiten, na evaluatie door de SBB, buiten het toepassingsgebied van de besluiten betreffende het ingeperkt gebruik blijken te vallen. Voor deze gevallen is de vergunning betreffende het ingeperkt gebruik niet vereist.

De eerste regionale besluiten voorzagen in procedures voor de vrijstelling en de certificering van toepassing van GGM's en GGO's van risicoklasse 1 (zie 'het systeem van vergunningen en de procedures'). Tot 2002 heeft de

SBB 16 dossiers voor de vrijstelling van GGM's alsook 22 dossiers voor de certificering van GGM's van risicoklasse 1 behandeld. Op dit moment zijn er geen aanvragen voor vrijstelling of certificering meer.

Naast de technische en wetenschappelijke ondersteuning van de overheden staat de SBB de gebruikers ook bij in de voorbereiding van een dossier, bijvoorbeeld door de gebruikers te begeleiden bij de beoordeling van de biologische risico's en de organisatie van hun activiteiten in functie van deze beoordeling. De gebruikers kunnen de SBB raadplegen alvorens zij een dossier indienen. Sinds 1994 werd de SBB meer dan 550 keer geraadpleegd, met een opvallende piek in 1997, het moment waarop de eerste besluiten van kracht werden en waardoor de voorafgaande raadpleging van de SBB een plicht werd. In de huidige wetgeving bestaat die plicht niet meer. De aanzienlijke vermindering van het aantal raadplegingen sinds het begin van de jaren 2000 kan hieraan worden toegeschreven. Er mag evenwel nog altijd een beroep op de SBB worden gedaan.

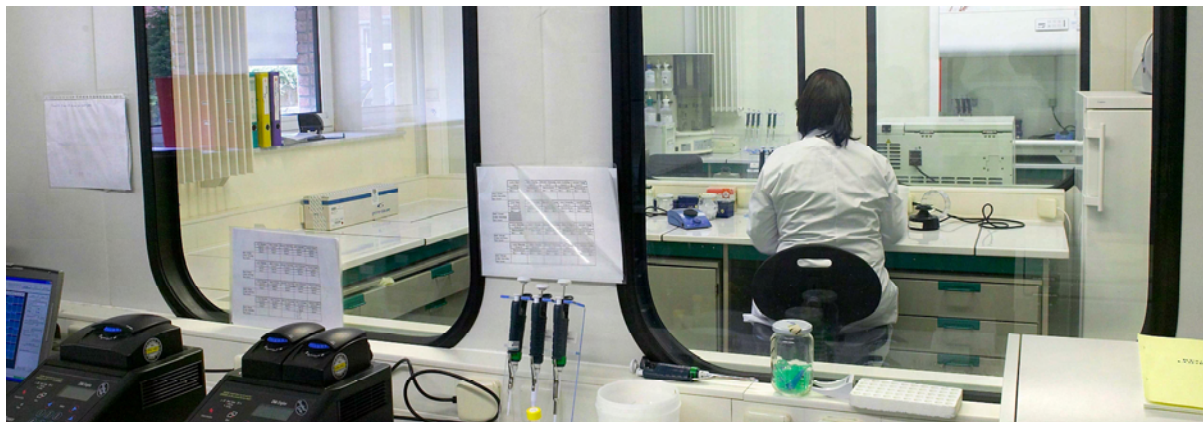
Laboratoria met een hoog inperkingsniveau

Het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen wordt in functie van een stijgende risicoschaal van 1 tot 4 ingedeeld (zie hoofdstuk 1). De inrichtingen van niveau 3 en 4 worden beschouwd als inrichtingen met een hoog inperkingsniveau.

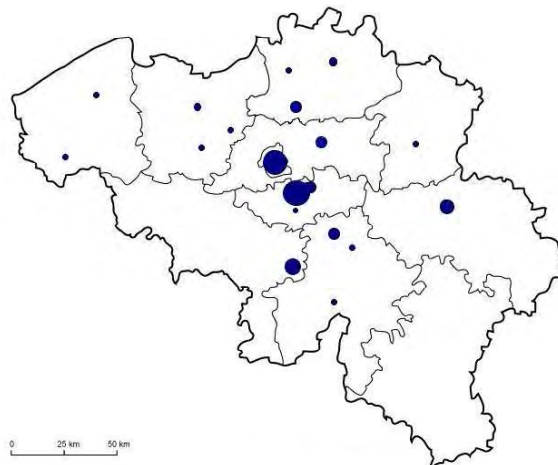
Sinds de invoering van de reglementering inzake het ingeperkt gebruik telt België 79 kennisgegeven inrichtingen met inperkingsniveau 3 (Figuur 3.3). Dit aantal omvat de laboratoria (L3), de inrichtingen voor grootschalige productie (LS3) en de dierenverblijven (A3). Op het Belgische grondgebied is geen enkele inrichting met inperkingsniveau 4 geregistreerd.

De laboratoria met een hoog inperkingsniveau bieden onderdak aan activiteiten met GGM's van risicoklasse 3 (bijvoorbeeld het hantavirus of de bacterie *Brucella melitensis*, allebei genetisch gemodificeerd), de grootschalige productie van bepaalde recombinante virale vectoren evenals bepaalde activiteiten met niet-genetisch gemodificeerde micro-organismen die uitermate pathogeen zijn voor mens of dier (bijvoorbeeld *Mycobacterium tuberculosis*, mond- en klauwzeervirus).

Deze inrichtingen kunnen gesitueerd zijn in verschillende soorten exploitaties zoals universiteiten en wetenschappelijke overheidsinstellingen (24%), ondernemingen en privélaboratoria (40%), ziekenhuizen en klinieken (15%). Men kan ervan uitgaan dat alle inrichtingen met een hoog inperkingsniveau in België zijn kennisgegeven.



Onder de activiteiten van de klinische microbiologie onderstrepen wij dat de diagnose van tuberculose op het gebied van de bioveiligheid extra aandacht vereist omdat de ziekte wordt veroorzaakt door *Mycobacterium tuberculosis*, een bacterie van risicoklasse 3 die via de lucht kan worden overgedragen. In 2006 heeft de SBB de maatregelen voor het ingeperkt gebruik met betrekking tot activiteiten met *Mycobacterium tuberculosis* aangepast op basis van de geactualiseerde wetenschappelijke kennis, de geboekte technische vooruitgang en de verkregen informatie van deskundigen ter zake. De voorwaarden die tot dan toe aan de klinische laboratoria werden opgelegd, waren zeer strikt. Een voorbeeld: de culturen mochten nooit open staan, noch tijdens, noch na de groei van de mycobacteriën, zelfs voor het nemen van stalen door middel van een naald via een septum. De opening van de buisjes was uitsluitend toegelaten in een laboratorium met een hoog inperkingsniveau (L3). Met de huidige kweekmethododes werd een significant deel vals positieven vastgesteld die de L3-laboratoria onnodig overbelasten. Als antwoord op de gerezen problemen werden de specifieke voorwaarden, aangepast aan de primo-identificatie van de mycobacteriën, geactualiseerd⁷⁷.



Figuur 3.3 | Vestiging van de laboratoria met een hoog inperkingsniveau in België. De blauwe punten duiden de plaats van de inrichtingen met een hoog inperkingsniveau 3 aan. De omvang van de punten staat in verhouding tot het aantal inrichtingen in de gemeente of stad.

⁷⁷ Herman P, Fauville-Dufaux M, Breyer D, Van Vaerenbergh B, Pauwels K, Do Thi CD, Sneyers M, Wanlin M, Snacken R, Moens W. Biosafety Recommendations for the Contained Use of *Mycobacterium tuberculosis* Complex Isolates in Industrialized Countries. 2006. Réf. D/2006/2505/22. Beschikbaar op de Belgian Biosafety Server.

Naast de 79 eerder vermelde inrichtingen zijn er 25 laboratoria met een hoog inperkingsniveau die boviene spongiforme encefalopathieën met behulp van sneltests opsporen (L3-BSE) (zie verder).

Deze laboratoria vormen een bijzondere categorie omdat zij niet aan alle technische karakteristieken van een conventioneel L3-laboratorium moeten beantwoorden en veeleer werkpraktijken alsook een heel strikt afvalbeheer in acht moeten nemen omdat prionen bijzonder resistent zijn tegen de klassieke inactiveringsmethoden.

Tijdgebonden evolutie van de kennisgevingen

De regionale wetgevingen zijn op verschillende datums in werking getreden: in 1994 in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, in 1995 in het Vlaams Gewest en in 1996 in het Waals Gewest. Er zijn eveneens verschillen vastgesteld in het aantal en in de spreiding van de kennisgevingen van ingeperkte activiteiten in de tijd.

Bovendien voerden de gewesten een ander beleid wat betreft de invoering van de besluiten.

In het Brusselse Gewest is de toepassing van de wetgeving gepaard gegaan met de verzending van een brief met informatie voor de exploitanten van alle potentieel beoogde inrichtingen. In de brief werden de exploitanten verzocht om het nodige te doen voor de regularisatie van hun inrichtingen. Na deze brief met informatie heeft het merendeel van de exploitanten in de eerste jaren na de goedkeuring van de wetgeving een aanvraag voor regularisatie ingediend.

Het Waalse Gewest heeft ervoor gekozen om een brief met informatie te sturen naar de potentiële exploitanten van activiteiten op het gebied van de klinische diagnose. Kort daarna organiseerde de SBB specifieke gezamenlijke informatievergaderingen voor de klinische diagnoselaboratoria. Deze acties hebben geleid tot een groot aantal vergunningsaanvragen voor medische en paramedische inrichtingen zoals ziekenhuizen, niet-universitaire ziekenhuizen of analyselaboratoria. De kennisgeving van andere soorten inrichtingen (universiteiten, farmaceutische ondernemingen) is meer in de tijd gespreid.

In het Vlaamse Gewest werd er geen brief naar de potentiële kennisgevers gestuurd. De aanvragen voor regularisatie zijn bijgevolg progressief, over de jaren heen, ingediend. Ook specifiek aan het Vlaamse Gewest is het feit dat de Europese richtlijn in het Vlaamse besluit VLAREM II onder de titel Biotechnologie wordt toegelicht. De klinische diagnoselaboratoria zijn er lang van uitgegaan dat zij niet betrokken waren bij de wetgeving omdat die titel niet juist werd geïnterpreteerd. Kennisgevingen van dergelijke inrichtingen werden slechts vanaf 2002 ingediend, na een reeks acties ondernomen door de SBB, zoals vergaderingen van werkgroepen, seminars of gemeenschappelijke raadgevingen voor de laboratoriumverantwoordelijken en webpagina's op de "Belgian Biosafety Server"⁷⁸.

Wat betreft de klinische diagnoselaboratoria is het bovendien nodig gebleken om duidelijk te zijn over het feit dat uitsluitend de laboratoria voor microbiologie, die het onderzoek en de vrijwillige vermenigvuldiging van pathogenen verrichten, betrokken waren bij de regionale wetgevingen inzake het ingeperkt gebruik.

⁷⁸ <http://www.bioveiligheid.be>

Buiten de klinische diagnoselaboratoria is een opmerkelijk verschil vastgesteld in de toepassing van de wetgevingen tussen enerzijds, de ondernemingen werkzaam op het gebied van de biotechnologie en anderzijds, de universitaire onderzoekslaboratoria.

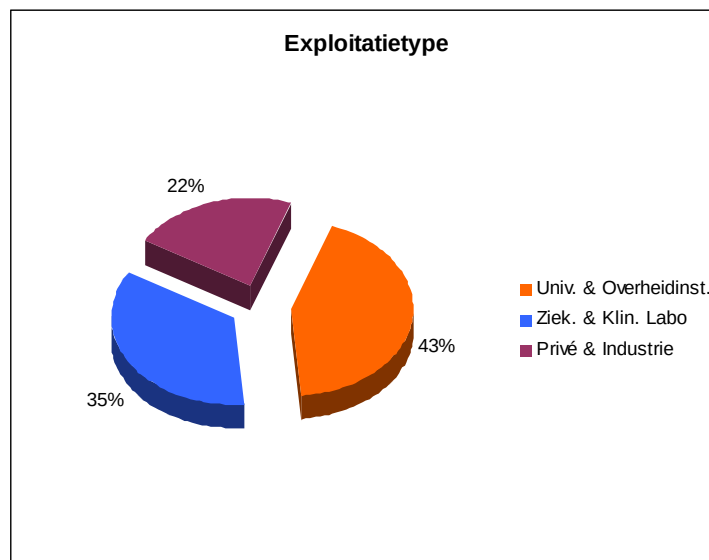
De ondernemingen hebben weinig moeilijkheden ondervonden om de wetgeving van het ingeperkt gebruik toe te passen. Zij hebben immers vaak jarenlange ervaring in de toepassing van internationale kwaliteitsnormen; hun activiteiten inzake ontwikkeling en productie vertonen een hoge graad van homogeniteit en zijn betrekkelijk stabiel in de tijd; zij beschikken over de vereiste menselijke en financiële middelen om te voldoen aan dergelijke wetgevingen.

Daartegenover staat het feit dat de universiteiten meer inspanningen hebben moeten leveren om de wetgeving op een gecoördineerde manier toe te passen. Hun inrichtingen zijn immers vaak op verschillende plaatsen met verschillende milieu- of exploitatievergunningen gevestigd, het gaat om een brede waaier van activiteiten die sterk in de tijd variëren, er is een aanzienlijk personeelsverloop, hun beleid is ingewikkeld en nauwelijks gecentraliseerd, weinig universitaire laboratoria, door hun aard, passen de internationale normen voor kwaliteitsborging toe en voor bepaalde universitaire laboratoria vormen de eventuele kosten gekoppeld aan de naleving van de bioveiligheidsnormen een hinderpaal.

Dit verklaart waarom de kennisgeving van de activiteiten die in de universitaire instellingen en de onderzoekscentra plaatsvinden progressief tot stand is gekomen. Er moet evenwel worden onderstreept dat de integratie van de besluiten betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen in het algemene kader van de milieuvergunningen deze kennisgevingen zeker heeft helpen stimuleren. De kennisgeving van de activiteiten van het ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen is immers een vereiste van de regionale overheden bij elke aanvraag om een laboratorium te bouwen of om een activiteit uit te oefenen waarbij GGO's of pathogenen betrokken zijn.

Bovendien is de toekenning van subsidies voor onderzoeksactiviteiten door officiële instanties sinds enkele jaren gekoppeld aan de verplichting om de vereiste vergunningen te bezitten, met name die inzake het ingeperkt gebruik.

In ongeacht welk gewest vertegenwoordigen de activiteiten op de universiteiten en in de overheidsinstellingen een meerderheidsgroep (43%) onder alle kennisgegeven activiteiten (Figuur 3.4). Daarna volgen de activiteiten van de klinische biologie afkomstig van ziekenhuizen en analyselaboratoria (35%) en tot slot de activiteiten van de industrie en de privélaboratoria (22%).



Figuur 3.4 | Verdeling van het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen per exploitatietype

De implementatie van het regelgevende kader betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen in de gewesten, heeft ongetwijfeld geleid tot de bewustwording van de gebruikers aangaande de aspecten van bioveiligheid. Zelfs al hadden de betrokken inrichtingen meestal al veiligheidsmaatregelen ingevoerd, de toepassing van de regionale wetgevingen heeft het mogelijk gemaakt om de beoordeling van de risico's van de activiteiten en de toepassing van inperkingsmaatregelen en werkpraktijken aangepast aan het geïdentificeerde biologische risico te formaliseren en te uniformiseren. Die traditie bestond al in de industriële sector maar was nieuw voor tal van universitaire en openbare instellingen. De toepassing van de bioveiligheidsmaatregelen in de laboratoria is sinds 1994 aanzienlijk bevorderd door de oprichting van plaatselijke bioveiligheidscomités, de vorming en de begeleiding van het personeel, de samenstelling van handboeken voor het veilig gebruik van biologisch materiaal, de eventuele reorganisatie van de infrastructuur, het aanleggen van grote gegevensbanken van biologisch materiaal, enz.

Het is ook nuttig om even stil te staan bij de rol die de bioveiligheidscoördinatoren in elke inrichting sinds enkele jaren spelen.

De aanduiding van een bioveiligheidscoördinator en de oprichting van een bioveiligheidscomité zijn verplicht sinds de invoering van de richtlijn 98/81/EG in de regionale besluiten. België was één van de zeldzame lidstaten die deze verplichting aan de wetgeving heeft toegevoegd, zich inspirerend op het Verenigd Koninkrijk, waar de taken en de functies van de biosafety officer al door de Health and Safety Committee (HSE) waren bepaald.

In de eerste jaren na de invoering van de richtlijn 90/219/EEG hebben de bevoegde overheden er vooral over gewaakt dat alle betrokken exploitaties de wetgeving in de praktijk brachten. Nadat de richtlijn 98/81/EG was omgezet, werd het accent op de controle en de inspectie gelegd. Naast de externe controles uitgevoerd door de regionale inspectiediensten waakt het bioveiligheidscomité of de bioveiligheidscoördinator ook over de inachtneming van de bioveiligheidsmaatregelen in de exploitatie. De bioveiligheidscoördinator vormt dan ook een ideale gesprekspartner voor de bevoegde overheden en de SBB. Op voorstel van de SBB zijn de taken van de bioveiligheidscoördinator in de regionale besluiten opgenomen. De hem toegewezen taken zijn gebaseerd op specifieke vaardigheden en kennis. In België bestaat er tot nog toe echter geen gestructureerde informatie.

Er zijn enkele initiatieven ondernomen om dergelijke opleidingen te organiseren maar er ontbreekt nog een kader voor een officieel getuigschrift of attest dat de functie van bioveiligheidscoördinator erkent. De SBB heeft in 2005 nochtans zijn interesse betuigd om zijn vaardigheden en kennis voor een dergelijk initiatief aan te wenden. Er zijn contacten gelegd met de bevoegde overheden en in 2006 heeft de SBB een vergadering georganiseerd met vertegenwoordigers van de betrokken actoren, met name de universiteiten, de hogescholen en de Belgische Biosafety Professionals (BBP). Deze vergadering bood de gelegenheid om de klijtlijnen te trekken van een geharmoniseerde opleiding die aan de bioveiligheidscoördinatoren de kans zou geven om de kennis en de kwalificaties te verwerven die zij voor hun functie nodig hebben. De opleiding zou verschillende thema's behandelen zoals 'reglementering en normen', 'risicobeoordeling', 'risicobeheer' of 'communicatie'. De moeilijkheidsgraad van de onderwerpen kan eventueel worden aangepast. Er zou ook plaats worden gelaten voor aanvullende opleidingsmodules om thema's zoals de microbiologie of de moleculaire biologie aan bod te laten komen. Helaas heeft dit initiatief tot niets geleid. Toch onderneemt de EBSA ("European Biological Safety Association") sinds enkele jaren acties in die zin (zie hoofdstuk 5).

Tot besluit hebben de omzetting van de Europese richtlijnen en hun toepassing in de Belgische wetgeving de SBB en de bevoegde overheden de kans geboden om een algemeen overzicht te krijgen van alle lopende of geplande activiteiten die mogelijk zijn in het kader van ingeperkt gebruik in België, de diagnose, het onderzoek of de industriële biotechnologie.

Bovendien is het mogelijk dat sommige onderzoeksactiviteiten in ingeperkte gebieden evolueren tot toepassingen die onder het toepassingsveld van de wetgeving aangaande de doelbewuste introductie van GGO's zouden vallen. De opvolging van de activiteiten stelt de bevoegde overheden en de SBB in staat om zich voor te bereiden op de waarschijnlijke komst van dossiers.

Enkele voorbeelden: de verbouwing, in laboratoria, van planten bestand tegen een herbicide die achteraf voor veldproeven of voor commerciële doeleinden zullen worden gebruikt en de virale vectoren die in het kader van genterapieën in multicentrische klinische studies zullen worden gebruikt.

Danielle Caucheteux | Verantwoordelijke van de Bioveiligheid GlaxoSmithkline Biologicals
De rol en de opdracht van de bioveiligheidsverantwoordelijke overwogen

GSK Bio, voorheen achtereenvolgens RIT, Smithkline RIT en Smithkline Beecham, is een internationale onderneming die sinds 1956 biologisch materiaal (cellen, weefsels, bacteriën, virussen, gisten) gebruikt voor de productie van vaccins voor de mens. De onderneming heeft al gauw het hoofd moeten bieden aan de risico's van het gebruik van pathogenen en vervolgens GGO's.

In het begin van de jaren tachtig heeft de onderneming de functie van 'biosafety officer' voor onderzoek en ontwikkeling in het leven geroepen. De biosafety officer stond onder leiding van een wetenschappelijke directeur van het departement. Zijn uitdaging was groot omdat hij de opdracht had om de eerste bioveiligheidslaboratoria (BL1, BL2, BL3) uit te denken, de werkmethoden en de noodplannen op te stellen, de eerste lessen in bioveiligheid aan het personeel van de onderneming te geven, de praktijken op het terrein te auditeren en samen met een team van ingenieurs en 'producenten' de eerste ingeperkte productiegebieden te vormen. De aanpak van de bioveiligheid werd toen vooral ontplooid rond unidisciplinair onderzoek, hoofdzakelijk gebaseerd op de karakteristieken van de gebruikte 'biologische agentia'. Hierbij werd geen rekening gehouden met hun toepassing. Daarom berustte de toekenning van de inperkingsniveaus, vereist voor de bescherming van de blootgestelde personen en het leefmilieu, op de risicoklasse van de gebruikte micro-organismen.

1996 is een scharniermoment voor de veiligheid, inclusief de biologische veiligheid, in België. De wet op het welzijn op het werk evenals sommige koninklijke besluiten die er betrekking op hebben (waaronder het besluit betreffende de bescherming van de werknemers blootgesteld aan biologische risico's in het kader van hun werk), zijn op 4 augustus 1996 gepubliceerd. Het risicobeheer moet voortaan globaal en door middel van een dynamisch risicobeheerssysteem worden aangepakt. Om de wetgeving in acht te nemen en in te staan voor een globale aanpak van de risico's, worden de biosafety officer en zijn assistent overgeheveld naar de Interne

Dienst voor Preventie en Bescherming op het Werk (IDPBW), die door de preventieadviseur wordt geleid. Er staan de onderneming en het team van de biosafety officer nog andere uitdagingen te wachten omdat zij sinds de uitvaardiging van het besluit van de Waalse regering (BWR) van 13 juni 1996 een aanvraag moeten indienen voor de toelating van een eerste gebruik van GGO's en pathogenen die zij soms al 25 of 30 jaar gebruiken! De federale en regionale wetgevingen hebben de rol van de biosafety officer, bij GSK Bio gepromoveerd tot 'biosafety manager', aanzienlijk veranderd. Voorheen oefende hij zijn taken vooral intern uit en was een grondige wetenschappelijke kennis evenals de capaciteit om te communiceren met de gebruikers (vorsers, producenten, ingenieurs, ...) nodig maar de functie is steeds belangrijker geworden en vergt nu ook een grondige kennis van de algemene veiligheid en het leefmilieu, de kwaliteiten van een strateeg voor de opstelling van de toelatingsaanvragen en die van een onderhandelaar om constructief en efficiënt samen te werken met de autoriteiten die bevoegd zijn voor de toekenning.

Het BWR van 4 juli 2002, dat de rol en de opdracht van de bioveiligheidsverantwoordelijke reglementeert, heeft bij GSK Bio weinig impact gehad omdat de onderneming 20 jaar eerder al een gelijkaardige functie in het leven had geroepen. De bijlagen evenals de richtlijnen van de SBB voor de opstelling van de bioveiligheidsdossiers zijn niettemin van onschatbare waarde voor de risico-evaluatie en daarom bevorderlijk voor een 'risk based approach' om de gepaste preventieve en beschermende maatregelen te bepalen.

De CWA 15793 Laboratory Biorisk Management Standard biedt een gestructureerde aanpak voor het beheer van de 'biorisks'. Deze aanpak is gebaseerd op internationale standaarden zoals OSHA 18001 en ISO 14000, die bij GSK Bio al enkele jaren van toepassing zijn, en onderstreept het belang van een doeltreffend 'in place, in use' bioveiligheidsprogramma (gekend en in acht genomen door alle betrokken personen).

De aanpak is bovendien heel vernieuwend omdat hij zowel het bewuste als het onbewuste gebruik van de biologische agentia behandelt alsook de kans dat zij kwaadwillig kunnen worden gebruikt. De gevolgen zijn dus aanzienlijk voor GSK Bio, een onderneming die in België meer dan 7000 personen tewerkstelt, en de bioveiligheidsverantwoordelijke zal op termijn moeten samenwerken met deskundigen inzake veiligheid, de human resources om de 'biorisks' globaal en doeltreffend te beheren.

In de farmaceutische industrie krijgt de bioveiligheidsverantwoordelijke te maken met steeds hogere eisen inzake goede productiepraktijken (GMP). Hun doel bestaat erin een doeltreffend 'product' (vaccin) te vervaardigen dat absoluut geen gevaar inhoudt voor personen aan wie het zal worden toegediend. In de meeste gevallen zijn er geen onverenigbaarheden tussen de maatregelen vereist door de GMP en de bioveiligheid. Er is heel zelden sprake van tegenstrijdigheid maar in dat geval is een diepgaande multidisciplinaire risicoanalyse nodig om een consensus te vinden en aanvaardbare oplossingen voor beide partijen uit te werken. Dankzij organisaties zoals de European Biosafety Association (EBSA) of de Belgian Biosafety Professionals (BBP) is het in dit netwerk van vakkundigen inzake bioveiligheid

relatief gemakkelijk om deskundigen of 'wijzen' aan te treffen die bij dergelijke oefeningen een weloverwogen en onafhankelijke visie kunnen ontwikkelen.

Alvorens deze paragraaf af te sluiten, zou ik willen onderstrepen dat GSK Bio altijd veel belang heeft gehecht aan de interactie met de deskundigen van de SBB en nooit heeft gearzeld om contact op te nemen voor een antwoord op haar vragen. De onderneming stelt de openheid van geest van de deskundigen evenals hun ethiek en de kwaliteit van alle adviezen die de SBB heeft verleend op prijs.

Tot slot, in een farmaceutische onderneming zoals GSK Bio is de functie van bioveiligheidsverantwoordelijke geëvolueerd om het hoofd te kunnen bieden aan de veranderingen die het gevolg zijn van haar groei maar ook om de wetgevingen en de van kracht zijnde standaarden in acht te nemen. De functie, aanvankelijk bestemd voor deskundigen-terreinwerkers, is uitgegroeid tot een managersfunctie. De bioveiligheidsverantwoordelijke heeft een boeiend beroep dat hem een globaal beeld van de activiteiten biedt waardoor hij in een netwerk van deskundigen van verschillende disciplines kan werken en zo nieuwe vaardigheden kan ontwikkelen.

Controle en inspectie

In toepassing van artikel 16 van huidige richtlijn 2009/41/EG voorzien de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik inspectie en controle.

Vermits ingeperkt gebruik in België geïmplementeerd werd in het kader van de milieuwetgeving diende inspectie uitgevoerd te worden door de leefmilieu inspectiediensten binnen elk gewest. Bij het opstarten van de inspecties in het Vlaamse Gewest, en na onderling akkoord met de gewesten, werd deze taak in een eerste fase opgedragen aan Toezicht Volksgezondheid van de Vlaamse Gemeenschap vermits leefmilieu-inspectie op dat ogenblik kampte met personeelstekort. Pas in 2005 werd ook een team opgericht binnen Leefmilieu inspectie voor controle van inrichtingen waar ingeperkt gebruik plaatsvindt. In Wallonië en Brussel worden de inspecties enkel uitgevoerd door de leefmilieu inspectiediensten.

Naast tal van activiteiten binnen de milieuwetgeving (controle van lucht-, water- en bodemkwaliteit, geluidsbelast e.d.) werden deze inspectiediensten dus nu ook ook belast met controle van de zeer complexe materie van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen. Het bleek dan ook noodzakelijk training en technische ondersteuning te voorzien van deze inspectiediensten. In het kader van de overeenkomsten met de Gewesten die

wetenschappelijk-technische ondersteuning voorziet van de bevoegde instanties, werd deze taak opgedragen aan de SBB.

Sinds 2002 verzorgt de SBB regelmatig opleidingen rond risico-evaluatie en risicobeheer voor de verschillende inspectiediensten in België (drie Gewesten en Vlaamse Gemeenschap). Het doel is enerzijds de noties bij te brengen van risico-evaluatie door een beter begrip te krijgen van de biologische gevaren die inherent zijn aan de aanwending van pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen in laboratoria, proefdiervverblijven of serres. Het tweede luik is toegespitst op de nodige en gepaste inperkingsmaatregelen om de risico's voor de volksgezondheid en milieu tot een minimum te beperken. Toelichting bij adequate inperkingsmaatregelen zoals persoonlijke beschermingsmaatregelen en het correcte gebruik van bioveiligheidsuitrustingen komen hierbij uitvoerig aan bod. Hierbij dient steeds een evenwicht te worden nagestreefd tussen een zo éénduidig en volledig mogelijke invulling van de vereiste/aanbevolen/optionele inperkingsmaatregelen per inperkingsniveau enerzijds en de gevalsspecifieke benadering van elke activiteit van ingeperkt gebruik anderzijds. Op vraag van de bevoegde overheden en van inspectie heeft de SBB daarom bepaalde inperkingscriteria verder gepreciseerd. De overdracht van informatie gebeurt door middel van opleidingen (jaarlijks), het bijwerken van de webpagina's en *ad hoc* adviesverlening.

De SBB heeft ook de inspectie eveneens geïntroduceerd bij andere Europese inspectiediensten via deelname aan de activiteiten van de EEP ("European Enforcement Project"), het Europees netwerk van inspecteurs betrokken bij ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie van GGO's (zie hoofdstuk 5).

In de drie gewesten werd een verschillende strategie gebruikt voor het uitvoeren van inspecties.

Waar de inspectiediensten van het Vlaamse Gewest zich toespitsen op activiteiten waarvoor een kennisgeving werd gedaan, voert het Waalse Gewest inspecties uit van alle inrichtingen waar activiteiten van ingeperkt gebruik plaatsvinden, ongeacht of zij reeds de bevoegde overheden hebben ingelicht. In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest werden eerst de inrichtingen met het hoogste inperkingsniveau gecontroleerd.

Ingeval bij inspectie belangrijke inbreuken worden vastgesteld worden door de toezichthoudende overheid termijnen vastgelegd waarbinnen aan deze tekortkomingen moet verholpen worden. Bij ernstige inbreuken kan de toezichthoudende overheid overgaan tot stopzetting van de activiteiten of sluiting van de inrichting.

Algemeen gesproken draagt toezicht bij tot een beter besef van het begrip bioveiligheid, waardoor veel inspanningen werden geleverd om de inperkingsmaatregelen aan te passen en te verbeteren en op die manier de biologische risico's voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu tot een minimum te herleiden.

Naarmate meer inspecties werden uitgevoerd en de inspecteurs werden geconfronteerd met praktische problemen op het terrein, kwamen echter ook een aantal knelpunten aan het licht. Deze hadden voornamelijk betrekking op het toepassingsgebied van de wetgeving en op moeilijkheden bij de interpretatie van sommige inperkingsmaatregelen vermeld in de wetgeving die te vaag omschreven waren en moesten gepreciseerd worden. Het was bijvoorbeeld van bij het begin niet duidelijk of laboratoria voor kwaliteitscontrole, die enkel kiemgetal bepalingen uitvoerden, zonder verdere identificatie van de pathogenen, of bedrijven die enkel opslag en distributie van GGM's deden zonder enige manipulatie, onder de toepassing van de wetgeving vallen.

Bijzondere rampenplannen voor hulpverlening

Eveneens om de potentiële schadelijke gevolgen van het gebruik van GGM's in een ingeperkt gebied te beperken, schenkt de richtlijn 2009/41/EG extra aandacht aan de preventie en het beheer van accidenten. De



richtlijn legt de lidstaten de opstelling van rampenplannen op (artikel 14) om efficiënt op accidenten te reageren. Elke betrokken gebruiker moet de vereiste informatie aan de bevoegde overheden geven opdat deze de risico's beoordelen en de gepaste maatregelen treffen om snel en gecoördineerd hulp te kunnen bieden in noodsituaties. De richtlijn voorziet ook in een kennisgevingsprocedure in geval van een accident (artikel 15). De Commissie en elke lidstaat die door het accident getroffen zou kunnen worden, moeten worden ingelicht.

Chronologisch werden deze artikelen in eerste instantie in de regionale besluiten betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen omgezet. Zoals beschreven in hoofdstuk 2, werd het toepassingsgebied van de richtlijn 90/219/EEG (beperkt tot GGM's) in België uitgebreid tot GGO's en pathogenen. De regionale besluiten bepalen dus dat de gebruikers de nodige informatie voor het opstellen van een extern rampenplan aan de regionale overheden verstrekken en dat de regionale overheden de bevoegde minister (FOD Binnenlandse Zaken) raadplegen om het rampenplan op te stellen. Er is een extern rampenplan vereist voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 2 (uitsluitend grootschalige productie) en voor het ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 en 4.

In België wordt de opstelling van een extern rampenplan (Bijzonder Rampenplan voor Hulpverlening, BRH) door de FOD Binnenlandse Zaken beheerd. De oefeningen die ermee verband houden, vallen onder de bevoegdheid van het Crisiscentrum van de Overheid (zie kadertekst).

Bijzonder Rampenplan voor Hulpverlening met betrekking tot genetisch gemodificeerde micro-organismen

De ministerraad heeft op 19 december 2003 beslist om de provinciale en gemeentelijke overheden te verzoeken een Bijzonder Rampenplan voor Hulpverlening met betrekking tot het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (GGM's) op te stellen. Het huidige wettelijke kader van deze beslissing is de ministeriële omzendbrief van de FOD Binnenlandse Zaken van 4 augustus 2005 (Belgisch Staatsblad, 21/12/2005, p. 54623). Een algemenere referentie is het Koninklijk Besluit van 16 februari 2006 met betrekking tot nood- en interventieplannen (Belgisch Staatsblad, 15/03/2006, p. 15407).

Op 25 januari 2005 is een overeenkomst gesloten tussen de minister van Binnenlandse Zaken (Algemene Directie Civiele Bescherming) en de SBB van het WIV-ISP. Hierin is vastgelegd dat de SBB advies verleent over de ontwikkeling en de actualisering van de Bijzondere Rampenplannen voor Hulpverlening, formulieren opstelt voor de evaluatie van de plannen en advies verleent over de relevantie ervan.

Als er zich een accident voordoet, dan levert de SBB wetenschappelijke en technische expertise aan de brandweerdiensten en aan de operationele eenheden van de civiele bescherming, wat betekent dat de SBB antwoordt op vragen van de bevoegde overheden via een telefonische permanentie (24u/24) als het accident met een biologisch risico wordt geassocieerd en zich in een inrichting op het Belgische grondgebied voordoet.

De verantwoordelijke van een activiteit op het vlak van het ingeperkt gebruik van GGM's moet, samen met het advies van de SBB, alle informatie die nodig is om een bijzonder nood- en interventieplan op te stellen leveren aan de overheid van de gemeente waar de activiteit zich afspeelt en een kopie naar de provinciale overheid sturen. Om de taak van de gebruikers te vergemakkelijken, heeft de SBB een formulier evenals een handleiding voor de activiteitenverantwoordelijken opgesteld op basis van bijlage V, delen A, B en C van de richtlijn 2009/41/EG.

Sinds de invoering van de procedure heeft de SBB 32 adviezen betreffende rampenplannen uitgereikt en verschillende informatievergaderingen ter attentie van de bevoegde overheden georganiseerd. Er zijn ook FAQ (Frequently Asked Questions) en webpagina's gepubliceerd om de bevoegde overheden en de gebruikers te informeren. De SBB heeft bovendien een ge vulgariseerde woordenlijst⁷⁹ met betrekking tot de bioveiligheid aangelegd. Deze bevat de belangrijkste begrippen die in de dossiers van de rampenplannen staan en is bestemd voor de actoren op het terrein. De bevoegde overheid ontvangt elk jaar een activiteitenrapport.

Een voorbeeld van accidentele introductie in het leefmilieu in het Verenigd Koninkrijk

De accidentele introductie van het koortsvirus in het leefmilieu, in 2007, te Pirbright (Verenigd Koninkrijk), heeft het belang aangetoond van een rampenplan, ook al gaat het in dit geval niet om een GGM maar om een pathogeen organisme. Het mond- en klauwzeervirus is een pathogeen organisme van risicoklasse 4 dat pathogeen is voor dieren, niet voor mensen. De ziekte is infectieus en besmettelijk en kan niet verzorgd worden hoewel er een vaccin bestaat. De enige efficiënte manier om de ziekte in te dijken, is alle potentieel besmette dieren af te maken, alsook dwingende maatregelen te treffen om de geografische verplaatsing van het virus te vermijden. Deze maatregelen hebben grote economische gevolgen, zowel voor de landbouwbedrijven als voor de getroffen landen.

Op 3 augustus 2007 werd op een boerderij in Surrey een geval van mond- en klauwzeer geïdentificeerd. Enkele dagen later werd een tweede boerderij, enkele kilometers verder, getroffen. Dit had tot gevolg dat elk veevervoer in Engeland, Schotland en Wales verboden werd en dat in de getroffen zone 576 dieren werden afgemaakt.

De snelle invoering van een verbod op veevervoer, de afbakening van een perimeter van 10 km rond de getroffen boerderijen waarin toezicht werd gehouden en de ontsmetting van de personen en de voertuigen die de perimeter betraden of verlieten, hebben het mogelijk gemaakt om een grotere verspreiding van de ziekte te voorkomen.

Een onderzoek naar de oorsprong van het virus heeft de rol van de locatie, Pirbright, bewezen. Er waren twee onderzoekscentra betrokken: de ene produceerde op industriële schaal vaccins tegen mond- en klauwzeer en de andere was een overheidsinstelling die onderzoek voerde naar het virus. Uit de resultaten van het onderzoek heeft men afgeleid dat de virusbesmetting waarschijnlijk verband hield met een onderbreking van de inperking met als gevolg een accidentele introductie van het virus in het leefmilieu.

Het is interessant om te onderstrepen dat ten gevolge van dit accident en het Callaghanrapport de Britse bevoegde overheden hun wetgeving inzake het ingeperkt gebruik van pathogene organismen (al dan niet genetisch gemodificeerd) helemaal hebben herzien. Het is de bedoeling om de toekomstige wetgeving te baseren op de beoordeling van de biologische risico's en het toepassingsgebied ervan uit te breiden tot zoöpathogenen.

⁷⁹ <http://www.bioveiligheid.be>

TOEPASSING VAN DE WETGEVING – ENKELE SPECIALE GEVALLEN

Adviesverlening aan externe klanten

De expertisetaken van de SBB betreffende ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen gebeuren hoofdzakelijk in het kader van zijn opdrachten als technisch deskundige voor de Gewesten. Niettemin heeft de SBB op aanvraag deze expertise ook ten dienste gesteld van andere klanten, hetzij officiële instanties, hetzij private instellingen.

In twee gevallen werd de SBB door andere lidstaten gevraagd advies uit te brengen over activiteiten van ingeperkt gebruik in hun land. In het eerste geval kwam de vraag van Luxemburg die bij gebrek aan implementatie van de richtlijn 90/219/EEG aan de SBB vroeg een advies te formuleren over twee activiteiten.

In het tweede geval werd aan de SBB door Nederland gevraagd een onafhankelijk advies uit te brengen over een quarantaine faciliteit waar diagnostiek en onderzoek met plantpathogenen wordt verricht vermits deze instelling vanuit haar autoriteitsrol dit niet zelf wenste te doen.

Wat betreft adviezen die de SBB heeft opgesteld op vraag van consultants onthouden we meer bepaald:

- een advies in het kader van de bouw van het "Laboratoire National de Santé" in Luxemburg. Dit advies had als doel de voorgestelde inperkingsmaatregelen en inrichting van de laboratoria en proefdierverblijven te analyseren;
- het opstellen van een expertiserapport over de risico's op besmetting via de huid van werknemers die blootgesteld zijn aan infectieuze aerosols;
- verschillende adviezen aangaande decontaminatie, desinfectie en beheer van biologisch besmet afval in het algemeen (zie verder de rubriek "beheer van infectieus afval").

Laboratoria voor opsporing van BSE

In 2001 diende een netwerk van laboratoria voor snelle diagnose van BSE opgericht te worden. Deze activiteit betreffende opsporing van BSE valt onder de toepassing van de regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van pathogene en/of genetisch gemodificeerde organismen. De SBB evenals de regionale bevoegde overheden werden uitgenodigd op vergaderingen georganiseerd door het Instituut voor Veterinaire Keuring belast met de goedkeuring van deze laboratoria. Als besluit van deze vergaderingen heeft de SBB een lijst opgesteld met bioveiligheidsmaatregelen, met name inrichting en technische karakteristieken van de laboratoria, werkpraktijken en afvalbeheer, die moeten toegepast worden om tegemoet te komen aan de biologische risico's die verbonden zijn aan het uitvoeren van de PLATELIA BSE test voor de snelle detectie van BSE⁸⁰. De specifieke maatregelen verbonden aan diagnostiek van BSE werden nadien opgenomen in de drie regionale besluiten.

AIDS referentie laboratoria

Begin 1996 heeft de SBB op vraag van het toenmalig Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu een advies verstrekt over het ontwerp van Koninklijk Besluit "houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom".

⁸⁰ Leunda-Casi A, Pauwels K, Herman P, Verheust C, Zorzi W, Thellin O, Roels S, Van Vaerenbergh B. Risk assessment of laboratories involving the manipulation of unconventional agents causing TSE. 2009. Ref D/2009/2505/49. Beschikbaar op <http://www.bioveiligheid.be>

In haar advies heeft de SBB er ondermeer op gewezen dat een aantal bioveiligheidsmaatregelen te streng waren in verhouding tot het risico verbonden aan activiteiten van diagnostiek uitgevoerd in een AIDS referentielaboratorium. In dit ontwerpbesluit werd een inperkingsniveau 3 vereist waarvan sommige maatregelen zelfs deel uitmaakten van criteria voor een inperkingsniveau 4. Zij wees er op dat in het kader van de regionale besluiten een risico-evaluatie wordt opgemaakt die zowel het gebruikte micro-organisme als de gebruikte volumes en technieken in rekening brengt en op basis waarvan pertinente inperkingsmaatregelen worden bepaald. Daarnaast vestigde de SBB de aandacht er op dat het toenmalig Ministerie van Volksgezondheid, Sociale Zaken en Leefmilieu als partner in het Samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en de Gewesten van 25 april 1997 betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid moest toezien op de eenvormigheid van de inperkingsmaatregelen.

Ondanks de opmerkingen van de SBB werd het koninklijk besluit van 8 oktober 1996 houdende vaststelling van de criteria voor de erkenning van de referentielaboratoria voor het verworven immunodeficiëntiesyndroom vastlegt gepubliceerd⁸¹ met inperkingsmaatregelen die veel strenger waren dan deze vereist in de regionale besluiten betreffende het ingeperkt gebruik. De HIV referentielaboratoria moeten dus beantwoorden aan de inperkingsmaatregelen opgelegd in dit koninklijk besluit.

Advies inzake gebruik van slib in de landbouw afkomstig van fermentatie van GGM's

De SBB werd door de firma Genencor N.V. gecontacteerd om een advies te verstrekken in het kader van de derogatie-aanvraag aan het voormalig Ministerie van Middenstand en Landbouw voor het gebruik van slib in de landbouw, dat afkomstig was van de waterzuiveringsinstallatie van de Genencor N.V. vestiging te Brugge.

Dit advies betrof een evaluatie van het monitoringsprogramma en monsternamestrategie voor het bepalen van GGM's in het waterzuiveringsslib. De gebruikte productiestammen, waarvoor een waarmerkingscertificaat en/of een certificaat van selfcloning afgeleverd werd, voldeden aan de criteria van risicoklasse 1. Ze waren ook biologisch ingeperkt door het drastisch verminderen van hun sporulatiecapaciteit. Na analyse van de inactiveringsmethode bij downstreamprocessing en de procedures aangewend in het zuiveringsstation kon aangetoond worden dat de hoeveelheid GGM's in het waterzuiveringsslib ver beneden de grenswaarde lag die in sommige Europese landen zoals Denemarken gehanteerd werd ($< 10^4$ organismen/g).

BOTTLENECKS (PROBLEMEN BIJ INTERPRETATIE VAN DE WETGEVING)

De toepassing van de regionale wetgeving heeft in bepaalde situaties problemen doen ontstaan, hetzij op niveau van de procedures, hetzij op niveau van interpretatie van de terminologie. Hieronder worden enkele gevallen beschreven waarbij moeilijkheden werden ondervonden bij de toepassing van de ingeperkt gebruik wetgeving.

Interpretatie van de term 'opslag' in de definitie van ingeperkt gebruik

In 2000 diende een kennisgever een aanvraag in voor een tijdelijke tentoonstelling van transgene planten. Daarbij werden de nodige maatregelen voorzien om het risico op "verspreiding" van de transgene planten in het milieu te beletten. Na overleg met de bevoegde instantie werd beslist dat dit type activiteit binnen de definitie van ingeperkt

⁸¹ Belgisch Staatsblad, 28.11.1996, bz. 29910.

gebruik viel (opslag) en dat de procedure van eerste gebruik diende gevolgd te worden met aanvraag van een milieuvergunning en toelating voor de activiteit.

Aan de hand van dit voorval werd later tijdens de omzetting van de richtlijn 98/81/EG door de *ad hoc* werkgroep (zie hoger) voorgesteld om in specifieke gevallen vrijstelling van de toepassing van de wetgeving te voorzien. Dit zou het geval zijn voor gebruik van GGO's van risicoklasse 1 in het kader van tijdelijke tentoonstellingen, punctuele demonstraties of opslag voor commerciële doeleinden, op voorwaarde dat er geen manipulatie mee gebeuren of afval geproduceerd wordt. Uiteindelijk werden deze derogaties enkel opgenomen in de Brusselse en Waalse besluiten.

Dit had voor gevolg dat in het Vlaamse Gewest commerciële bedrijven of transportbedrijven die enkel producten – waaronder GGO's en/of pathogenen - tijdelijk stockeerden voor latere verdeling naar klanten steeds nog onder de wetgeving van ingeperkt gebruik vallen. Een extreem geval betrof een bedrijf dat de volledige procedure diende te doorlopen, inclusief de aanvraag van een milieuvergunning van de hoogste klasse, voor opslag in een diepvriezer van een GGM bestemd voor gentherapie.

De interpretatie van "opslag" kwam naderhand ook ter sprake in het geval van afvalverwerkende bedrijven die o.a. niet geïnactiveerd biologisch besmet afval afkomstig van inrichtingen die activiteiten van ingeperkt gebruik uitvoeren tijdelijk opslaan in afwachting van verbranding. Na intern overleg besliste de bevoegde instantie, althans in het Vlaamse Gewest, dat deze bedrijven al aan een zeer strikte wetgeving in het kader van de afvalverwerking moeten voldoen die de veiligheid voor de menselijke gezondheid en het leefmilieu kan garanderen.

Ingeperkt gebruik of doelbewuste introductie ?

Een ander knelpunt bij de interpretatie van de wetgeving betrof een experiment waarbij transgene fruitbomen op het veld in potten in een tunnelserre⁸² zouden geplaatst worden. Vermits de tunnelserre geen vaste structuur was zoals gedefinieerd werd in de bijlagen van de regionale besluiten (serre = een constructie met wanden, een dak en een vloer bestemd voor het kweken van planten in een gecontroleerde en beschermde omgeving) was een overleg noodzakelijk met zowel de regionale als federale overheid om te beslissen of deze activiteit al dan niet als een doelbewuste introductie moest beschouwd worden. Uiteindelijk werd beslist de activiteit als een activiteit van ingeperkt gebruik te behandelen en werd ze toegelaten onder specifieke voorwaarden: verplaatsing van de bomen (in een pollen-proof verpakking) naar een serre (zoals gedefinieerd in de wetgeving) bij bloei, vernietiging van alle reproductieve plantendelen (pollen, zaden, knollen) op een gevalideerde manier zodat het biologisch afval geen bron voor doelbewuste introductie in het milieu zou kunnen zijn.

⁸² De tunnelserre bestond uit buizen in aluminium die overtrokken waren met plastic en/of insectengaas (met een doormeter van 1mm) die over de hele breedte vastgehouden werd met koorden. De tunnelserres werden vooraan en achteraan uitgerust met een schuifdeur en de bodem bedekt met worteldoek.

Ingeperkt gebruik van pathogenen: reikwijdte van het toepassingsgebied ?

Laboratoria voor kwaliteitscontrole

Ingeval van activiteiten met pathogenen duiken bij de gebruiker of de bevoegde instanties regelmatig vragen op rond de reikwijdte van het toepassingsgebied. Dit is ondermeer het geval voor laboratoria die kwaliteitscontrole uitvoeren van voedingswaren, drinkwater, stalen afkomstig van grondstoffen, productieprocessen of afgewerkte producten. Om een zo éénduidig mogelijk antwoord hierop te geven aan de gebruiker en aan de bevoegde overheden stelde de SBB op vraag van de bevoegde instantie een document op waarin de overwegingen werden uiteengezet om een activiteit met pathogenen al dan niet onder de toepassing van de wetgeving ingeperkt gebruik te laten vallen. Het accent viel daarbij op het doelbewust karakter van de handeling. Zo zal bijvoorbeeld kiemgetalbepaling⁸³ als zodanig, zonder gebruik te maken van opkweek van referentiestammen als positieve standaard in het kader van Europese Farmacopee of zonder verdere enzymatische of microbiële identificatie buiten de toepassing van de wetgeving ingeperkt gebruik vallen.

Manipulatie van dierlijke celculturen

Het al of niet doelbewust karakter van de activiteit wordt ook in overweging genomen wanneer celculturen worden gemanipuleerd: enkel celculturen die doelbewust worden geïnfecteerd in het kader van viruskweek zullen onder het toepassingsgebied van ingeperkt gebruik vallen. Primaire celculturen of cellijnen die op een natuurlijke wijze besmet zijn met pathogenen, door hun afkomst of door secundaire besmetting, vallen buiten het toepassingsgebied.

Dit werd als dusdanig ook gepreciseerd bij omzetting van de richtlijn 98/81/EG in de drie regionale besluiten. De SBB heeft ook guidelines opgesteld over het beheer van risico's verbonden aan het werken met celculturen (zie "Belgian Biosafety Server").

Autopsie

Om dezelfde reden valt ook autopsie uitgevoerd in het kader van medische diagnose (anatomopathologie, gerechtelijke geneeskunde) of van veterinaire diagnose van natuurlijk geïnfecteerde dieren buiten de regionale wetgeving ingeperkt gebruik. Daarentegen valt autopsie op doelbewust geïnfecteerde proefdieren (evenals met GGM's geïnoculeerde proefdieren of transgene muizen) dan weer wel onder deze wetgeving.

⁸³ Bij kiemgetalbepaling wordt het aantal micro-organismen aanwezig in een staal of een verdunning bepaald door te inoculeren op een vloeibaar medium of vaste voedingsbodemen. En te incuberen bij de gewenste temperatuur. Door semi-selectieve voedingsbodems te gebruiken, kan bijvoorbeeld een onderscheid worden gemaakt tussen het aantal coliformen, enterobacteriën, gisten en schimmels enz. In dit stadium kan echter geen onderscheid worden gemaakt tussen pathogene en niet pathogene organismen. Na incubatie worden de kolonievormende eenheden (kve) geteld. De buizen of petriplaten blijven hierbij ongeopend. Onder de kve kunnen potentieel ook pathogene micro-organismen voorkomen, maar de doelbewuste vermeerdering van pathogene organismen is niet het hoofddoel van kiemgetalbepaling.

TUSSENKOMST VAN DE SBB IN ANDERE MATERIES VERBONDEN AAN HET INGEPERKT GEBRUIK VAN GGO'S EN/OF PATHOGENEN

Quarantaine organismen

In februari 2006 vond een overlegvergadering plaats tussen het Federaal Agentschap voor de voedselveiligheid (FAVV), DG Plantenbescherming en veiligheid van de plantaardige productie van de Federale Overheidsdienst (FOD), de vertegenwoordigers van de regionale overheden en de SBB inzake toelatingsprocedure voor quarantaine organismen schadelijk voor planten en plantaardige producten. Als gevolg van deze vergadering werd besloten dat de toelatingen afgeleverd door de regionale overheden in het kader van de wetgeving ingeperkt gebruik door het FAVV als voldoende beschouwd werden om te kunnen geïntegreerd worden in de procedure van het FAVV met betrekking tot invoer van quarantaine organismen.

Bij wijze van bilaterale samenwerking verschaffen de gewesten een lijst van de toegelaten laboratoria voor ingeperkt gebruik van quarantaine organismen aan het FAVV. Op zijn beurt bezorgt het FAVV de regionale overheden een lijst van de laboratoria die bij hen een aanvraag hebben ingediend.

Invoer van GGO's en pathogenen

In de loop van de jaren werd de SBB meerdere keren gecontacteerd door kennisgevers waarvoor het niet duidelijk was welke procedure er moest gevolgd worden voor invoer of uitvoer van GGO's of pathogenen. Ook vragen sommige landen zoals o.a. de Verenigde Staten een importcertificaat van het land dat het biologisch materiaal wenst in te voeren.

Op expliciete vraag van de kennisgevers heeft de SBB in de periode van 1999 tot 2005 een aantal certificaten opgesteld waarin bevestigd werd dat de inrichting over de nodige toelatingen en inperkingsvereisten beschikte om bepaalde GGO's of pathogenen te gebruiken.

Sinds 2005 moet een invoermachtiging aangevraagd worden bij het Federaal Agentschap voor de voedselveiligheid (FAVV), tenminste wat invoer van dierpathogene of plantpathogene organismen betreft. De aanvrager dient te beschikken over het vereiste inperkingsniveau en toelatingen in het kader van ingeperkt gebruik. De SBB wordt hierbij regelmatig gecontacteerd door het FAVV om het vereiste inperkingsniveau te kennen. De SBB krijgt steeds een kopie van elke import vergunning afgeleverd door het FAVV. Na talrijke vragen van kennisgevers en contacten met het FAVV, blijkt voor invoer van menspathogenen geen importprocedure te bestaan.

In het geval van invoer van GGO's specificeert het Cartagena Protocol dat, indien deze bestemd zijn voor ingeperkt gebruik, de vereisten van het invoerend land moeten gevolgd worden. Wat dat betreft is er in België tot op heden voor GGO's geen importcertificaat voorzien.

Het transport van GGO's en pathogenen buiten de inrichting valt niet onder de toepassing van ingeperkt gebruik. De kennisgever wordt daarvoor verwezen naar de internationale reglementering met betrekking tot het vervoer over de weg, per spoor, per boot of door de lucht.

Bescherming van werknemers die op het werk aan biologische agentia worden blootgesteld

Reglementering voor de bescherming van werknemers blootgesteld aan biologische agentia

De reglementering voor de bescherming van werknemers is van toepassing op de activiteiten waarbij de werknemers blootgesteld zijn of kunnen zijn aan biologische agentia tijdens het werk. Vóór het eerste gebruik van biologische agentia van de groepen 2, 3 of 4, dienen de werknemers een kennisgeving in te dienen bij de Administratie van de Arbeidshygiëne en Arbeidsgeneeskunde. De Administratie verifieert de inhoud van de kennisgevingen en laat de Medische Inspectie zo nodig controles uitvoeren in de ondernemingen. De van kracht zijnde reglementering in België is het Koninklijk Besluit van 29 april 1999 (Belgisch Staatsblad van 07/10/1999, p. 37917) dat het Koninklijk Besluit van 4 augustus 1996 houdende de bescherming van werknemers tegen risico's verband houdend met de blootstelling aan biologische agentia op het werk wijzigt (Belgisch Staatsblad van 01/10/1996, p. 25285). Deze reglementering stemt overeen met de invoering van de Europese richtlijnen 90/679/EEG, 93/88/EEG, 95/30/EC, 97/59/EC en 97/65/EC. De richtlijn 90/679/EEG werd in september 2000 opgeschort door de richtlijn 2000/54/EC. In België is de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg bevoegd.

In augustus 2005 werd een samenwerkingsprotocol opgesteld tussen het WIV-ISP en de Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk (TWW) van de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg. Het protocol biedt de gelegenheid om informatie aangaande het ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 (en 4) in België uit te wisselen en jaarlijks te actualiseren.

In het protocol is vastgelegd dat de SBB uit haar globale gegevensbank informatie haalt over het ingeperkt gebruik van risicoklasse 3 dat een risico inhoudt voor de mens en aan de TWW doorgeeft. De informatie wordt jaarlijks doorgestuurd maar het zou nuttig zijn om de gegevens met betrekking tot het gebruik van biologische agentia van risicoklasse 4 voor de mens zo nodig onmiddellijk bekend te maken. De SBB krijgt van de TWW de gegevens waarover deze eventueel beschikt met betrekking tot gevallen waarbij de ziekte in een laboratorium werd verworven gezien de blootstelling van werknemers bij het ingeperkt gebruik van biologische agentia (al dan niet genetisch gemodificeerd). Deze gegevens worden geanonimiseerd alvorens zij worden verstuurd.

Beheer van infectieus afval

Het afvalstoffenbeleid heeft als algemeen doel de gezondheid van de mens en het milieu te vrijwaren tegen de schadelijke invloed van afvalstoffen en de verspilling van grondstoffen en energie tegen te gaan. Met betrekking tot het afvalbeleid van infectieus afval werd meermaals beroep gedaan op de expertise van de SBB om mogelijke aanpassingen van deze afvalstroom te evalueren.

Vandaag wordt een groot deel van het infectieus afval overeenkomstig de geldende ADR-voorschriften rechtstreeks verpakt en getransporteerd voor verbranding als gevaarlijk afval. Hoewel de verpakking en de uiteindelijke verbranding als "gevaarlijk afval" de nodige garanties biedt voor het vrijwaren van de gezondheid van de mens en het leefmilieu, gaat deze afvalstroom gebukt onder zware transport-, energie- en logistieke kosten. Bovendien dient de verbranding van gevaarlijk afval te gebeuren bij temperaturen die enkel door draaitrommelovens kunnen worden bereikt.

Wettelijke bepalingen inzake afvalbeheer

Activiteiten die plaatsvinden in laboratoria, bedrijven of ziekenhuizen gaan gepaard met de generatie van verschillende soorten afval, waaronder infectieus afval. Het afvalstoffen beleid is een regionale bevoegdheid, er bestaan dan ook een aantal verschillen in de definitie van infectieus afval maar in het algemeen kan het worden omschreven als afval waarbij een risico bestaat op microbiologische of virale besmetting, een vergiftiging of verwonding tijdens afvoer en verwerking. Het grootste aandeel van het infectieus afval bestaat uit een categorie van afval dat de volgende benamingen kent:

- Risicohoudend Medisch Afval (RMA) (Vlaams Reglement inzake afvalvoorkoming en -beheer)
- Speciale afvalstoffen (Brussels Gewest: Uitvoeringsbesluit van 23 maart 1994, B.S. 14/09/1994)
- Afvalstoffen van Klasse B2 (Besluit van de Waalse regering van 30 juni 1994, B.S. 03/09/1994).

Naast de evaluatie van desinfectiemethodes van containers bestemd voor het transport van afvalstoffen van infectieuze medische afvalstoffen (afvalstoffen van Klasse B2) naar verbrandingsinstallaties (aanvraag van een bedrijf gevestigd in het Waalse Gewest), is de SBB voornamelijk betrokken geweest bij het nagaan van de haalbaarheid van alternatieve inactiveringsmethoden. Als alternatief op de onmiddellijke verbranding van infectieus afval worden namelijk verwerkingsmethoden beschouwd die het infectieus afval inactiveren door middel van verzadigde stoom. Op die manier worden minder zware eisen gesteld voor de verdere verwerking (verbranding bij lagere temperaturen, minder veeleisende transportvoorwaarden) en wordt een beperking van het afvalvolume bekomen alsook een reductie van het biologisch risico dicht bij de bron.

Einde jaren negentig heeft de SBB haar diensten verleend voor het opstellen van een afvalverwerkingsplan voor afvalstoffen van Klasse B2 berustende op een installatie voor de decontaminatie van het afval door middel van verzadigde stoom. Aandacht ging hierbij ondermeer uit naar de verpakking en transport van afval voor en na decontaminatie, de goede werking van de installatie, de validatie en controle van het decontaminatieproces alsook de opleiding van het personeel.

Op initiatief van de Openbare Vlaamse afvalstoffenmaatschappij (OVAM) heeft de SBB ook recent bijgedragen tot de opstelling van een ontwerp tot wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering inzake afvalvoorkoming en –beheer (Vlarea) met als doel risicohoudend medisch afval onder welbepaalde voorwaarden te kunnen verwerken tot niet-risicohoudend medisch afval en dus een wettelijk kader te scheppen voor een afvalverwerkingsmethode die zou bestaan uit het vermalen (volumereductie) en het decontamineren (inactiveren) van infectieus afval met behulp van verzadigde stoom. In het kader van dit wetsontwerp en vanuit haar expertise inzake gevalideerde inactivatiemethodes voor biologisch besmet afval zou de SBB aangeduid kunnen worden als referentieorgaan voor de microbiologische controle en validatie van het decontaminatieproces.

De verschillende regionale instanties bevoegd voor het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen werden over dit initiatief ingelicht. Indien deze alternatieve verwerkingsmethode een breder draagvlak zou kennen (veiligheids-, economische en logistieke overwegingen zullen de haalbaarheid van deze alternatieve verwerkingstechniek bepalen) is het namelijk aangewezen dat de microbiologische validatie van de gekozen installaties op uniforme wijze gebeurt door éénzelfde referentieorgaan.



Toon De Kesel | Biosafety International Compliance Manager, Bayer Bioscience NV
Ingeperkt gebruik bioveilig bekeken

Situering

Vanaf het midden van de vorige eeuw is er gestaag gewerkt aan het opstellen van richtlijnen voor het veilig werken met biologische agentia, inclusief de genetisch gewijzigde organismen (GGO's). Dit gebeurde vooral onder impuls van instanties als de World Health Organization (WHO), de National Institutes of Health (NIH), de Centers for Disease Control and Prevention (CDC), en de Europese Unie (EU). De EU heeft sinds 1990 een beleid dat erop gericht is de risico's bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen te beperken. Het beleid werd destijds vertaald in Richtlijn 90/219/EG 'Contained use' of 'Ingeperkt gebruik'.

Biologische veiligheid heeft na de omzetting van de Richtlijn in België een ruimere betekenis gekregen en slaat op het beheer van de biologische risico's bij het werken met pathogene micro-organismen en genetisch gewijzigde micro-organismen, transgene planten en dieren. Elke activiteit met GGO's en pathogenen in laboratoria, proefdiervverblijven, serres en in industriële installaties werd aldus geregeld.

Biologische veiligheidspraktijken

Biologische veiligheid omvat het pakket aan maatregelen dat getroffen wordt om de veiligheid tijdens de blootstelling aan biologische agentia (inclusief de GGO's en pathogene organismen) te waarborgen. Het gebruik van GGO's is de laatste 25 jaar sterk toegenomen. De snelle ontwikkelingen in de DNA-technologie hebben geleid tot een toename van het aantal soorten organismen dat genetisch gemodificeerd kan worden. Deze ontwikkelingen bieden nieuwe mogelijkheden voor biologisch of biomedisch onderzoek. Ze vragen echter ook om aandacht in het kader van de biologische veiligheid, omdat nieuwe technieken of nieuwe organismen nieuwe risico's kunnen meebrengen.

Biologische veiligheid bewerkstelligen

De huidige regelgeving en biologische veiligheidsaanpak berusten op volgende beginsels en benaderingen om biologische veiligheid te creëren en te implementeren. Deze zijn gebaseerd op de algemene preventie hiërarchie:

- *Risico-analyse en -evaluatie* is de hoeksteen van het bioveiligheidsbeleid. Dit is de eerste en centrale stap die bestaat uit het identificeren van mogelijke gevaren voor mens en milieu, het inschatten van de kansen dat die gevaren optreden, het inschatten van hun gevolgen, en het toekennen van maatregelen om die risico's te beheersen. Bij onzekerheid over de mate van risico, wordt het voorzorgprincipe gehanteerd.

- *Biologisch inperken* wil zeggen dat waar mogelijk de risico's voor medewerkers en het milieu beperkt kunnen worden door het gebruik van biologische agentia, pathogenen en GGO's, die minder virulent zijn, minder goed of niet repliceren, minder goed of niet overgedragen worden, of over eigenschappen beschikken die transmissie van hun genetisch materiaal beperken. De wetenschappelijke onderbouwing van deze eigenschappen is in het algemeen goed, hoewel eigenschappen als infectiviteit en transmissie vaak niet kwantitatief zijn bepaald.

- *Concentreren en inbedden* is het principe dat beoogt om biologische agentia zoveel mogelijk in te sluiten, het werk met infectieuze biologische agentia zoveel mogelijk te beperken (bijv. door PCR amplificatie te gebruiken in plaats van micro-organismen te kweken), en het aantal werkplekken waar met biologische agentia gewerkt wordt te beperken.

- *Blootstelling minimaliseren* vormt een volgende belangrijke stap om de risico's ten wijten aan het werken met micro-organismen te beperken. Dit bestaat uit handelingen die bekend staan als veilige microbiologische technieken (VMT), en waaronder begrepen zijn adequaat en gedisciplineerd werken, het dragen van beschermende kleding en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's),

het voorkomen van de vorming van aerosolen, etc. In de praktijk wordt hierbij vaak gebruik gemaakt van apparatuur die micro-organismen fysisch inperkt.

- *Fysisch inperken* verleent verdere bescherming van de laboratoriummedewerker en de omgeving en wordt verkregen door fysieke barrières die de uitbraak van biologische agentia vanuit de werkplek en het laboratorium voorkomen of verminderen. Dit bestaat uit een samenstel van apparatuur en bouwkundige voorzieningen, zoals veiligheidskabinetten, isolatoren, filters, sluisen, etc.

- *Gevaren minimaliseren*: als met bovengenoemde methoden risico's geminimaliseerd zijn, dan kunnen tenslotte de gevolgen van blootstelling aan biologische agentia geminimaliseerd worden als die toch optreedt. Hieronder kunnen maatregelen gerekend worden als het beschikbaar hebben van veiligheidssignalering, werkvoorschriften en incidenten- en noodprocedures, preventief gezondheidstoezicht en het vaccineren van medewerkers.

De hierboven beschreven hiërarchie van preventiemaatregelen, eveneens toe te passen door de preventieadviseur in het geval potentieel gevaarlijke werksituaties kunnen ontstaan, vertonen een heel grote gelijkenis.

Vaststellingen

Van de huidige regelgevingpraktijk inzake ingeperkt gebruik kan worden gezegd dat deze grotendeels berust op opgedane ervaringen, het oordeel van experts, en gezond verstand. Het doel van de wetgeving is bescherming van mens en milieu. Hoewel de voorschriften meestal duidelijk zijn, zijn de doelstellingen die regelgevers met specifieke voorschriften beogen niet altijd expliciet vermeld, wat hun evaluatie in de weg kan staan. Een belangrijke constatering is dat de procedures rond GGO's afgeleid en in belangrijke mate identiek zijn aan die rond niet-GGO's, uiteraard omdat de risico's van het werken met GGO's en niet-GGO's, en de maatregelen om die in te perken, in belangrijke mate overeenkomen.

Hoe effectief zijn bioveiligheidsmaatregelen?

In de wetenschappelijke literatuur wordt de effectiviteit van bioveiligheidsmaatregelen slechts fragmentarisch geëvalueerd (Sedwell, 1995, Clin. Microbiol., Rev. 8:389–405). Ook is de totale hoeveelheid literatuur waarin maatregelen geëvalueerd wordt gering.

Zijn werknemers blootgesteld aan biologische agentia daadwerkelijk beschermd? Soms is een duidelijke oorzaak voor een laboratoriuminfectie aan te wijzen, zoals het niet volgen van de juiste werkvoorschriften, prikaccidenten of risicovolle handelingen met proefdieren. Maar in de meeste gevallen zijn zulke oorzaken niet aan te geven. Mogelijk zijn duidelijke oorzaken dan niet opgemerkt, maar dit zou ook kunnen wijzen op onvoldoende effectiviteit van inperkingsmaatregelen, bijvoorbeeld leidend tot infectie via aerosolen (Dimmick et al, 1973, In A. Hellman, M.N. Oxman, and R. Pollack (ed.). Biohazards in biological research. Cold Spring Harbor Laboratory, Cold Spring Harbor, N.Y., p. 264-266).

Het monitoren van laboratoriuminfecties is één van de belangrijkste methoden om de effectiviteit van inperkingsmaatregelen te evalueren. Bovendien kunnen zij wijzen op te nemen maatregelen om tekortkomingen te verbeteren.

Omdat veel laboratoriuminfecties overgedragen worden via aerosolen, is er vooral aandacht besteed aan de evaluatie van biologische veiligheidskabinetten. Biologische veiligheidskabinetten kunnen de blootstelling van medewerkers aan biologische agentia beperken, maar hun effectiviteit neemt af door verkeerd gebruik, verkeerde plaatsing, of onvoldoende onderhoud en gebrek aan controle en calibratie. Gezien de specifieke laboratorium apparatuur, bouwkundige voorzieningen en procedures elkaar aanvullen, moet de effectiviteit van al deze bioveiligheidsmaatregelen integraal geëvalueerd worden. Terecht moet soms de vraag worden gesteld of de totale laboratoriumomgeving effectieve inperking geeft van de behandelde biologische agentia.

Het continue verbeteringsproces van bioveiligheidsmaatregelen

Het verder onderbouwen van de wetenschappelijke basis van biologische veiligheid kan de effectiviteit van inperkingsmaatregelen en het naleven ervan bevorderen.

Het zal echter veel tijd en moeite kosten om de biologisch veilige praktijken volledig "evidence-based" – door feitenmateriaal gestaafd te maken, voorzover dat al haalbaar en noodzakelijk is. Vanuit wetenschappelijk oogpunt liggen er wel grote uitdagingen om de effectiviteit van afzonderlijke maatregelen en hun onderlinge samenhang te onderbouwen. Mathematische modellen, waarin kwantitatieve parameters van infectiviteit en transmissie een cruciale rol spelen, kunnen hierbij behulpzaam zijn.

Ook al ligt er niet een heel solide kennisbasis ten grondslag aan de bioveiligheidspraktijken, het lijkt niet aangewezen om de huidige praktijk drastisch te wijzigen. Veel maatregelen kunnen effectief zijn en het aantal bioincidenten en laboratoriuminfecties lijkt niet erg groot, ook al zouden onvoldoende gegevens hieromtrent gekend zijn. Wat echter, op lange termijn, het bioveiligheidsbeleid gunstig kan beïnvloeden is de integratie van dit beleid in het globale bedrijfsmanagement. Er voor zorgen dat biologische veiligheid één van de schakels wordt van het integrale zorgsysteem binnen de organisatie, en zo streven naar continue verbetering. Met betrekking tot biologische veiligheid verscheen in 2008 de standaard CWA 15793:2008 - Managementstandaard voor biorisico's in het laboratorium (zie <ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/workshop31/CWA15793.pdf>). Een belangrijke, prestatie gebaseerde standaard voor het veilig omgaan met stoffen die gezondheidsrisico's met zich meebrengen. De CWA 15793:2008 bevat eisen voor het beheersen van risico's verbonden aan het hanteren, opslaan en vernietigen van biologische agentia en toxines in laboratoria. Het doel van deze standaard, is het geven van maatregelen die nodig zijn om de risico's verbonden aan het verwerken, opslaan en afvoeren van biologische agentia en giftige stoffen in laboratoria zoveel mogelijk te voorkomen. Deze standaard handelt over de onderwerpen bioveiligheid, biologische agentia, bioterrorisme, containment, biopreparedness en bioparaatheid. Deze standaard biedt dan ook handvatten om ook in de toekomst biologische veiligheid te borgen. Deze biorisico managementstandaard is in overeenstemming met ISO 9001:2008 (kwaliteit-), ISO 14001:2004 (milieu-) en OHSAS 18001:2007 (veiligheid-managementsystemen – eisen), om het mogelijk te maken dit soort managementsystemen in een organisatie te integreren.

Bioveiligheidscoördinator

In 2004 werd in het VLAREM de bioveiligheidscoördinator (BVC) als nieuwe functie ingevoegd in het Vlaams Gewest. VLAREM II bepaalt dat

de BVC over de nodige bekwaamheden moet beschikken om zijn taak uit te voeren en in het bijzonder ervaring moet opgedaan hebben op het gebied van ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen.

De taken van de BVC omvatten o.a. de supervisie over de risico-evaluatie van het ingeperkt gebruik dat door de gebruikers moet worden uitgevoerd, de coördinatie van de kennisgevingen of toelatingsaanvragen, de opleiding verzorgen, voor het afvalbeheer zorgen, kwaliteitsvolle registratie, toezicht houden op de wijze van opslag, intern transport, decontaminatie, enz. Misschien wel de belangrijkste taak inzake bioveiligheid omvat het houden van bedrijfsinterne inspecties. Omwille van de vaak snel opeenvolgende technologische ontwikkelingen is een 'bijsturend beleid' een essentieel kenmerk voor een goed en richtinggevend bioveiligheidsbeleid. Dit houdt continue of periodieke evaluatie, effectieve controle en bijsturing in.

Met een verhoogde aandacht voor onderwerpen en regelgeving van bioveiligheid in België werd een brede groep van bioveiligheidsverantwoordelijken (specifiek bioveiligheidscoördinatoren en leden van bioveiligheidscomités) in hun activiteiten geconfronteerd met operationele uitdagingen. Als gevolg hiervan richtten eind 2005 BVC de Belgische Vereniging voor Bioveiligheidsprofessionals op, of de *BBP - Belgian Biosafety Professionals*, als een regionale afdeling van de Europese Vereniging van Bioveiligheidsprofessionals (EBSA).

Alleen als biologische veiligheid als één van de speerpunten in het preventiebeleid van de organisatie wordt beschouwd en aldus deel gaat uitmaken van een integraal risicobeheersingbeleid, dan kan dit bioveiligheidsbeleid continu in stand worden gehouden en verbeterd. Een goed beheer inzake bioveiligheid, is onlosmakelijk verbonden met en wordt ondersteund door een 'door feitenmateriaal gestaafde' biologische veiligheid. Niet enkel is het gebied van de bioveiligheid nog in evolutie, de wetgeving laat op bepaalde aspecten ruimte voor verdere verduidelijking en invulling. Een BVC heeft dan ook naast de dagelijkse implementatie een belangrijke taak in het bijhouden van alle ontwikkelingen en uitzoeken van de beste praktijken.

HOOFDSTUK 4

DOELBEWUSTE INTRODUCTIE EN COMMERCIALISERING VAN GGO's

HET REGLEMENT EN ZIJN RECENTE EVOLUTIE

In België, net zoals in de rest van de Europese Unie, kan een GGO voor onderzoek en ontwikkeling of commercialisering in het leefmilieu uitsluitend worden geïntroduceerd nadat de bevoegde instantie hiertoe een toelating heeft verleend. Deze toelating wordt verleend na een complexe procedure die berust op de beoordeling van de risico's van het gebruik van het GGO voor de gezondheid en het leefmilieu. Elk dossier wordt afzonderlijk beoordeeld.

Zoals wij in hoofdstuk 1 hebben gezien, is de doelbewuste introductie van GGO's⁸⁴ in het leefmilieu, inclusief hun commercialisering, op een specifieke manier juridisch omkaderd op Europees niveau. Dit gebeurde voor het eerst in 1990 met de goedkeuring van de richtlijn 90/220/EEG. De wetgeving is vervolgens progressief aangevuld en gewijzigd door nieuwe teksten.

De richtlijn 90/220/EEG is in 2001 ingetrokken bij en vervangen door de richtlijn 2001/18/EG. Het doel van deze nieuwe richtlijn bestond erin de doeltreffendheid en de transparantie van de beslissingsprocedure te verhogen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het leefmilieu te garanderen. De nieuwe richtlijn preciseerde een reeks operationele aspecten van de voorgaande richtlijn 90/220/EEG. De hoofddoelstellingen ervan waren: het toepassingsgebied en de definities verduidelijken, de gemeenschappelijke principes voor de risicobeoordeling van elk geval afzonderlijk bepalen, het hulpmiddel bestemd voor de risicobeoordeling en het risicobeheer verbeteren (onder meer door rekening te houden met de rechtstreekse en onrechtstreekse potentiële neveneffecten op korte of lange termijn en de plicht vanwege de Commissie om de bevoegde wetenschappelijke comités te raadplegen met betrekking tot elke kwestie die gevolgen zou kunnen hebben voor de gezondheid van de mens en/of voor het leefmilieu), de administratieve procedures en het toelatingssysteem verbeteren door striktere administratieve termijnen in te voeren, de procedures voor het toezicht na het in de handel brengen verbeteren en een bindende grens van hooguit tien jaar voor de eerste toelating invoeren, de transparantie van de beslissingsprocedure versterken en de raadpleging van het publiek in de toelatingsprocedure plannen, registers aanleggen met informatie over de genetische wijzigingen en de plaats van de GGO's, duidelijke vereisten invoeren voor de etikettering en traceerbaarheid voor alle GGO's die conform de richtlijn op de markt worden gebracht.

In België is de richtlijn 2001/18/EG bij Koninklijk besluit van 21 februari 2005⁸⁵ in nationaal recht omgezet. Dit besluit vervangt het besluit van 18 december 1998 dat de vorige richtlijn 90/220/EEG omzette. In 2010 geldt die wettelijke tekst nog altijd als referentie voor de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu.

⁸⁴ Doelbewuste introductie is in de Europese wetgeving beschreven als "het op enigerlei wijze opzettelijk in het milieu brengen van een GGO of een combinatie van GGO's zonder dat specifieke inperkingsmaatregelen zijn getroffen om het contact van die organismen met de bevolking en het milieu te beperken en deze een hoog veiligheidsniveau te bieden".

⁸⁵ Belgisch Staatsblad van 24.02.2005, bz. 7129.

De omzetting van de richtlijn 2001/18/EG in Belgisch recht

De richtlijn 2001/18/EG van het Europese parlement en de Raad is van kracht sinds 17 oktober 2002. Deze richtlijn wordt nochtans pas in 2005 in Belgisch recht omgezet (België is in september 2004 door het Europese Hooggerechtshof veroordeeld voor de laattijdige omzetting).

Deze laattijdige omzetting wordt deels toegeschreven aan de complexiteit om de beschikkingen van de richtlijn in de Belgische institutionele context te implementeren, een probleem dat al rees bij de omzetting van de richtlijn 90/220/EEG (zie hoofdstuk 2), maar wordt hoofdzakelijk toegeschreven aan het feit dat het moeilijk was om een politiek akkoord te bereiken omtrent een dossier waarvoor een hele polemiek is ontstaan.

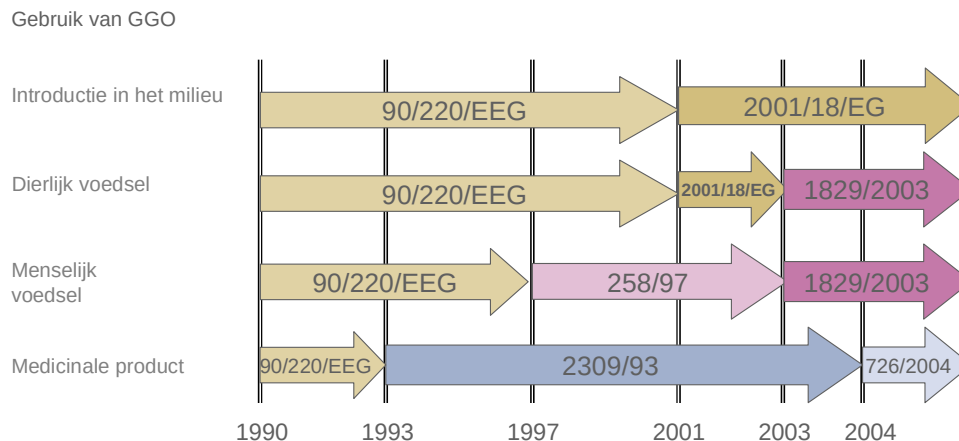
De omzetting begon in september 2001 in het kader van de ad hoc bioveiligheidsgroep van het CCIM (Coördinatiecomité Internationaal Milieubeleid, zie hoofdstuk 3), voorgezeten door dr. William Moens (destijds hoofd van de SBB) en in opdracht van de minister van Volksgezondheid. Een ontwerpbesluit voor de omzetting werd in oktober 2002 opgemaakt maar op de ministerraad verworpen. De politieke partijen die destijds aan de macht waren (liberalen, socialisten en groenen) werden het niet eens over een aantal beschikkingen van het ontwerpbesluit, in het bijzonder aangaande de maatregelen met betrekking tot de specificering van de plaats van de veldproeven met GGO's en, vooral, de wens van de groenen om te beschikken over sociaaleconomisch en ethisch advies (afgeleverd door een speciaal comité van experts van de Bioveiligheidsraad) voor elk project van doelbewuste introductie of commercialisering ter aanvulling van de wetenschappelijke risicobeoordeling (de Europese richtlijn biedt deze mogelijkheid maar legt ze niet op).

Na de coalitiewissel van de federale overheid in mei 2003 (liberalen en socialisten, zonder de groenen) werden de gesprekken over de omzetting hervat maar er moest tot 21 februari 2005 worden gewacht tot het besluit van de omzetting van de richtlijn 2001/18/EG werd goedgekeurd. In vergelijking met het voorgaande besluit vereenvoudigde de nieuwe beschikking de administratieve kennisgevingsprocedures. Deze beschikking ontwikkelde en versterkte de informatie en de deelname van het publiek en voorzag in een ex-postevaluatie van de opvolging van de effecten van de veldproeven. Er werd niet ingegaan op het voorstel met betrekking tot sociaaleconomische en ethische evaluaties.

Parallel met de evolutie van deze horizontale richtlijn (in die zin dat zij betrekking heeft op alle GGO's, ongeacht hun toepassingsgebied), zijn progressief ook sectorale reglementen ingevoerd (zie Figuur 4.1). Deze reglementen hebben betrekking op bepaalde soorten producten, in het bijzonder producten bestemd voor menselijk en dierlijk voedsel, en op medicinale producten voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

Producten bestemd voor voedsel

Tot in 1997 werd het in de handel brengen van GGO's of bijproducten bestemd voor menselijk of dierlijk voedsel in het kader van de richtlijn 90/220/EEG gereguleerd. Vanaf 1997 werden de voedingsmiddelen voor de mens met of bestaand uit GGO's via de verordening (EG) nr. 258/97 betreffende de nieuwe voedingsmiddelen gereguleerd. In deze context zijn enkele GGO's (zoals maïs Bt11) toegelaten voor de commercialisering en verschillende voedingsmiddelen vervaardigd met GGO's (olie, bloem, siroop, ...). In deze gevallen werd het in de handel brengen toegelaten overeenkomstig een vereenvoudigde procedure (artikel 5 van de verordening) in zoverre deze nieuwe voedingsmiddelen werden beschouwd als wezenlijk gelijkwaardig met bestaande voedingsmiddelen of voedselbestanddelen wat betreft hun samenstelling, voedingswaarde, metabolisme, gebruik waarvoor zij waren bestemd en hun gehalte aan ongewenste bestanddelen.



Figuur 4.1 | Evolutie van het Europese reglementaire kader op het gebied van de doelbewuste introductie en de commercialisering van GGO's

Deze bepalingen betreffende voedingsgebonden GGO's en hun bijproducten zijn in september 2003 vervangen door de verordening (EG) nr. 1829/2003 (ook verordening voor GG voedingsmiddelen genoemd). Deze verordening beschikt over een toepassingsgebied dat niet alleen GGO's bestemd voor menselijk voedsel omvat maar ook GGO's bestemd voor diervoeders (tot dan toe door de richtlijn 90/220/EEG geregeld). In tegenstelling tot de richtlijn 2001/18/EG die uitsluitend betrekking heeft op levende GGO's, omvat de verordening bovendien het in de handel brengen van voedingsmiddelen en diervoeders die zijn vervaardigd op basis van GGO's maar er geen meer bevatten.

Deze nieuwe verordening stelt het principe in van een unieke toelatingsprocedure, "one door, one key", via twee belangrijke elementen:

- Zij voorziet, in het geval van GGO's voor voedselgebruik die in het leefmilieu zouden kunnen worden geïntroduceerd, in de verplichte beoordeling van de risico's voor het leefmilieu overeenkomstig de principes van de richtlijn 2001/18/EG. Zij legt dus een juridisch verband tussen de verordening "GG voedingsmiddelen" en de kaderrichtlijn inzake GGO's, waardoor het mogelijk wordt om via een unieke procedure de introductie in het leefmilieu en het gebruik van een GGO's als voedingsmiddel te beheren;
- Zij voert een toelatingsprocedure in die op gemeenschapsniveau wordt gecentraliseerd. Bij de herziening van het Europese systeem voor voedselveiligheid werd immers een nieuwe onafhankelijke instelling in het leven geroepen die werd belast met de risicobeoordeling en de communicatie: de Europese instantie voor de veiligheid van voedingsmiddelen (European Food Safety Authority, EFSA). Deze instantie staat centraal in het proces voor de risicobeoordeling en in de contacten met de Europese instellingen en kennisgevers; zij coördineert haar activiteiten in nauw verband met de lidstaten.

Medicinale producten

In 1993 werd in de EU op het vlak van de geneeskundige toepassingen een specifieke sectorale reglementering ingevoerd die verband hield met het in de handel brengen van farmaceutische producten (verordening (EG) nr. 2309/93). Voor geneesmiddelen afkomstig van de biotechnologieën wordt de toelatingsprocedure gecentraliseerd en op het niveau van het EMA beheerd (European Medicines Agency, voorheen EMEA). Dit Europese agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling werd in 1995 opgericht en staat hoofdzakelijk in voor de coördinatie van de wetenschappelijke evaluatie van de Europese toelatingsaanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. In 2004 werd de bovenstaande verordening vervangen door de verordening (EG) nr. 726/2004, die enkele jaren later is aangevuld door de verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze voert een comité in voor de innoverende therapieën, waaronder de gentherapieën, met als doel het herstellen, corrigeren of bijsturen van de fysiologische functies. In dit geval is ook een gecentraliseerde toelatingsprocedure onder de verantwoordelijkheid van het EMA ingevoerd.

Net zoals voor de voedingsmiddelen bestaat er een juridisch verband tussen de sectorale wetgevingen "geneesmiddelen" en de kaderrichtlijn 2001/18/EG. Vanaf 1993 voorziet de wetgever, voor de medicinale producten op basis van GGO's of die GGO's bevatten, in de verplichte beoordeling van de risico's voor het leefmilieu, zoals bepaald in de kaderrichtlijn voor GGO's.

ORGANISATIE VAN DE WETENSCHAPPELIJKE EVALUATIE VAN DE DOSSIERS OP BELGISCH NIVEAU

Terwijl het regelgevende kader betreffende de introductie van GGO's in het leefmilieu en hun commercialisering mettertijd is geëvolueerd, is ook de organisatie van de wetenschappelijke evaluatie van de overeenstemmende dossiers op Belgisch niveau geëvolueerd.

Zoals vermeld in hoofdstuk 2 zorgt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP) tot 1996 voor de wetenschappelijke expertise van de dossiers die in België worden ingediend voor een toelatingsaanvraag voor proeven met GGO's in het leefmilieu en van de dossiers voor een commercialiseringsaanvraag van GGO's. Het WIV-ISP werkt dan rechtstreeks ter ondersteuning van de bevoegde overheden (het ministerie van Landbouw voor transgene planten, de Farmaceutische Inspectie voor gentherapietests of vaccins, de Voedselinspectie voor de nieuwe genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen).

Vanaf 1993 biedt de financiering gekoppeld aan de overeenkomsten die tussen het WIV-ISP en de drie gewesten zijn ondertekend, de kans aan de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het WIV-ISP om uit te breiden en een permanent centrum voor expertise op het gebied van de bioveiligheid te worden, ter ondersteuning van de regionale en federale overheden.

Vanaf 1996 nemen de SBB en de overheden de steun erbij van wetenschappers afkomstig van de verschillende Belgische universitaire instellingen voor de evaluatie van de dossiers. Er worden 4 wetenschappelijke comités gevormd (zie hoofdstuk 2). Sindsdien worden de nieuwe aanvragen systematisch op de vergaderingen van deze wetenschappelijke comités beoordeeld. De bevoegde ministers stellen ambtenaren aan om de zittingen voor te

zitten. De dossiers van doelbewuste introductie die via de vereenvoudigde procedure worden ingediend, worden rechtstreeks, in opdracht van de autoriteiten⁸⁶, door de SBB beoordeeld.

In april 1997 wordt het samenwerkingsakkoord tussen de federale overheid en de gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid afgerond. Het volgende jaar wordt het van kracht. De expertise inzake bioveiligheid op Belgisch niveau wordt nu tussen de Adviesraad voor Bioveiligheid (ARB) en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) georganiseerd. Aanvankelijk, zolang de ARB niet officieel was opgericht (de leden werden pas in 2003 officieel benoemd), stond de SBB voorlopig in voor de bevoegdheden en organiseerde de SBB de evaluatie van de bioveiligheidsdossiers met de steun van de wetenschappelijke comités.

Het 'moratorium' op de GGO-toelatingen

De beslissing om een toelating te verlenen voor het in de handel brengen van een GGO wordt op het niveau van de Europese Unie genomen. Op verzoek van verschillende lidstaten is vanaf 1998 in Europa een de facto moratorium in het leven geroepen op de nieuwe toelatingen voor het in de handel brengen van GGO's bestemd voor het kweken of consumeren. Dit moratorium wou een antwoord bieden op de bezorgdheid geuit door de publieke opinie in deze lidstaten en een drukkingsmiddel zijn voor de invoering van een vollediger Europees regelgevend kader om de traceerbaarheid en de etikettering van GGO en hun bijproducten te garanderen.

Het moratorium werd geleidelijk opgeheven door de goedkeuring van de nieuwe richtlijn 2001/18/EG en vervolgens, in 2003, de publicatie van de verordeningen 1830/2003 (traceerbaarheid en etikettering van GGO) en 1829/2003 (betreffende de voedingsmiddelen en de genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen voor dieren).

De toelating voor het in de handel brengen van zoete maïs Bt11, afgeleverd op 19 mei 2004 na de beslissing van de Europese Commissie, betekende de daadwerkelijke opheffing van het 'de facto moratorium'.

In 1998 wordt het Koninklijk besluit dat de richtlijn 90/220/EEG in Belgisch recht omzet eindelijk goedgekeurd. Tussen 1998 en 2003 behandelt België, op het gebied van transgene planten, uitsluitend dossiers voor de toelatingsaanvraag voor veldproeven als gevolg van het feitelijke moratorium op de toelatingen voor de commercialisering van GGO's (zie kadertekst). Het merendeel van de dossiers volgt de vereenvoudigde procedure en wordt rechtstreeks door de SBB onderzocht.

In het begin van de jaren 2000 maakt de politisering van de GGO-problematiek de wetenschappelijke expertise van de dossiers steeds moeilijker, in het bijzonder die betreffende de toelatingsaanvragen voor veldproeven van transgene planten. De adviseurs van de politieke kabinetten mengen zich in de wetenschappelijke gesprekken (sommige raadgevers zijn zelfs leden van de Bioveiligheidsraad ad interim en vervolgens van de Raad), wat de objectiviteit en de onafhankelijkheid van het systeem voor de risicobeoordeling, ingevoerd door het samenwerkingsakkoord, in het gedrang brengt.

⁸⁶ De richtlijn 90/220/EEG maakte een onderscheid tussen 2 soorten procedures voor experimentele introducties: een algemene procedure (die een toelating van één jaar bood) en een vereenvoudigde procedure. Deze procedure bood de gelegenheid om slechts een kennisgevingsdossier in te dienen voor een volledig programma voor de ontwikkeling van een transgene soort zich uitstrekkend over meerdere jaren en meerdere locaties onder strikte voorwaarden van 'familiariteit' met plantensoorten en bepaalde genetische karakteristieken.

Op 6 mei 2003 richt de bevoegde minister de Bioveiligheidsraad officieel op. Hij kan zijn rol van adviseur dan officieel opnemen om de regionale en federale overheden in het kader van de *ad hoc* verordeningen te adviseren of om op eigen initiatief een bioveiligheidsprobleem te evalueren. De SBB kan zich eveneens dienovereenkomstig organiseren om de taken uit te oefenen die samenwerkingsakkoord voorziet, in het bijzonder instaan voor het wetenschappelijke secretariaat van de ARB, de praktische expertise organiseren, de archieven bewaren en de wetenschappelijke kennis ontwikkelen die nodig is voor de goede werking van de Raad. De ARB en de SBB omringen zich met externe deskundigen en stellen hiertoe een gemeenschappelijke lijst van deskundigen voor de Raad en de SBB op (zie hoofdstuk 2).

Tot op heden adviseert de ARB de bevoegde overheden voor alle aanvragen voor het commercialiseren van transgene planten in Europa die via België krachtens de richtlijn 2001/18/EG - Deel C worden ingediend, voor alle aanvragen voor het commercialiseren van GGO die via de verordening 'GG voedingsmiddelen' worden ingediend, voor alle aanvragen voor het commercialiseren van medicinale GGO's en voor alle aanvragen met het oog op veldproeven van transgene planten of klinische tests. Bovendien heeft de ARB de SBB ("delegatie") de opdracht gegeven om te zorgen voor de expertise van de dossiers voor de commercialisering van transgene planten ingediend via andere lidstaten krachtens de richtlijn 2001/18/EG – Deel C.

De SBB biedt permanente wetenschappelijke steun aan de activiteiten van expertise die door de Raad worden uitgevoerd. Hij draagt rechtstreeks bij tot sommige adviezen, net zoals de deskundigen van de gemeenschappelijke lijst. De SBB blijft ook het permanente expertisecentrum op het gebied van de bioveiligheid, ter ondersteuning van de regionale en federale overheden.

BEOORDELINGSMETHODOLOGIE VAN DE REGLEMENTAIRE DOSSIERS

Tot de officiële invoering van de Adviesraad voor Bioveiligheid werden de reglementaire dossiers door de SBB en de leden van de *ad hoc* wetenschappelijke comités geëvalueerd. Onder de leden van de wetenschappelijke comités werden verschillende 'rapporterende deskundigen' aangeduid. Elke deskundige onderzocht een deel van het dossier naargelang zijn specifieke expertise: moleculaire karakterisering, landbouwkundige karakteristieken, evaluatie van de risico's voor het leefmilieu, toxicologie, allergeniciteit, nutritionele gelijkwaardigheid van het menselijke voedsel, voedselonschadelijkheid. De ontwerpadviezen werden door de SBB op basis van de verslagen van deskundigen voorbereid en vervolgens besproken en afgerond op vergaderingen van de wetenschappelijke comités in aanwezigheid van de vertegenwoordigers van de overheden en vervolgens, vanaf 1998, in aanwezigheid van de leden die officieus door de partners van het samenwerkingsakkoord waren aangeduid.

De ARB heeft zich sinds zijn inwerkingstelling toegelegd op het formaliseren van zijn manier van werken en van zijn wisselwerking met de SBB en de externe deskundigen. Over het algemeen worden de bioveiligheidsdossiers geval per geval en als volgt door de Raad geëvalueerd:

- De Raad machtigt een coördinator om de evaluatie van het dossier te superviseren. De coördinator is een lid van de Raad met expertise in de domeinen die in het dossier aan bod komen;
- In de gemeenschappelijke lijst worden deskundigen op basis van de vereiste expertise en in functie van hun beschikbaarheid geselecteerd. Om belangengeschillen te vermijden, wordt extra aandacht geschonken

aan de onafhankelijkheid van de deskundigen. Ook de SBB kan als deskundige optreden. De lijst van deskundigen die voor de expertise van het dossier zijn geselecteerd, wordt door de coördinator gevalideerd en aan de leden van Raad meegedeeld;

- De deskundigen ontvangen het dossier en worden verzocht om hun opinie te geven over de informatie die de kennisgever verstrekt en over de risicobeoordeling van de voorgelegde toepassing voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu. Om hen hierbij te helpen, antwoorden de deskundigen over het algemeen op een lijst van vragen die specifiek voor het onderzochte dossier door de Raad en de SBB wordt opgesteld;
- De raadpleging van de deskundigen gebeurt schriftelijk. In geval van grote verschillen tussen de opinies van de deskundigen, kan de coördinator een vergadering organiseren waarop de leden van de Raad worden uitgenodigd;
- Voor de voorbereiding van het ontwerpadvies van de Raad baseert de coördinator zich, samen met de wetenschappelijke steun van de SBB, op de expertiseverslagen. De adviezen van de Raad worden afgerond op de vergaderingen van de leden (in mindere mate via een schriftelijke procedure). De originele verslagen van elke deskundige worden altijd (op anonieme wijze) aan de finale adviezen van de Raad toegevoegd.

De termijn waarin de deskundigen en de Raad hun adviezen uitbrengen, is afhankelijk van het soort dossier dat wordt geëvalueerd en van de reglementaire procedure van de evaluatie. Alle adviezen van de ARB worden op zijn website bekendgemaakt⁸⁷.

Zoals verder zal worden toegelicht, zijn de meeste dossiers die tot op heden door Raad en de SBB zijn onderzocht, reglementaire dossiers waarin genetisch gemodificeerde planten overheersen. De dossiers betreffende medicinale GGO's worden regelmatig ingediend maar overschrijden het gemiddelde van 2 à 3 dossiers per jaar niet. Hieraan moeten nog enkele specifieke adviezen op verzoek van een minister of een bevoegde overheid en spontane adviezen van de Raad worden toegevoegd.



⁸⁷ <http://www.bio-raad.be>



**Dr. Dirk Reheul | Universiteit Gent
De Bioveiligheidsraad**

Bioveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen en van organismen die pathogeen zijn voor de mens staat ongeveer 14 jaar op de agenda van de Belgische Overheid. Op 20 maart 1996 kwam een expertengroep bijeen om van gedachten te wisselen over gentherapie. Vanaf 25 april 1997 regelt een samenwerkingsakkoord tussen de federale staat en de gewesten de administratieve en wetenschappelijke coördinatie rond bioveiligheid. Dit samenwerkingsakkoord vertrouwt de beoordeling van de bioveiligheid toe aan de Adviesraad voor Bioveiligheid (ARB) in nauwe samenwerking met de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP). De ARB ad interim vergaderde voor het eerst op 16 maart 2001 en de ARB werd officieel geïnstalleerd op 12 mei 2003.

William Moens, toenmalig diensthoofd van SBB aan het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (vandaag Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid), heeft veel waardevol werk verricht tijdens deze pioniersperiode. Zijn gedrevenheid, scherpzinnigheid, wetenschappelijk inzicht, ervaring en pragmatisme hebben ervoor gezorgd dat er een werkbare formule gevonden is om bioveiligheid te evalueren.

De beoordeling van genetisch gewijzigde planten en micro-organismen vormen van bij het begin het hoofdmenu van de ARB, met een zeer sterk overwicht van de planten. Net zoals elders in Europa, zijn transgene organismen het voorwerp van veel maatschappelijke discussies in België en deze discussies zetten zich door tot in de ARB. De ARB hanteert vanaf zijn ontstaan het principe dat de beoordeling van bioveiligheid voor mens, dier en omgeving moet berusten op puur wetenschappelijk rationele argumenten die voortvloeien uit correct geconcepieerd en uitgevoerd onderzoek en op een deskundige interpretatie van de onderzoeksresultaten.

De waarde van het werk van de ARB is recht evenredig met de kwaliteit en de inzet van zijn leden. De Belgische ARB is samengesteld uit academici, onderzoekers van wetenschappelijke instellingen en deskundigen uit verschillende administraties. De expertisedomeinen van de leden dekken verschillende wetenschappelijke disciplines. De leden zijn voor hun werk aan de ARB niet vrijgesteld, wat betekent dat zij het werk in de ARB bovenop hun regulier werk uitvoeren. De SBB van het WIV-ISP verzorgt het secretariaat van de ARB en is als het ware de permanente kern van de ARB. In deze hoedanigheid heeft het secretariaat over de jaren heen een sterk gewaardeerde expertise en ervaring opgebouwd. De ARB doet steeds een bijkomend beroep op experts buiten de ARB om zoveel mogelijk aspecten van de bioveiligheid te kunnen bestuderen.

Neutraliteit is in een materie als bioveiligheid van genetisch gemodificeerde organismen, quasi onbestaande. Ook wetenschappelijke experts zijn het product van hun maatschappelijke achtergrond, hun academische vorming, hun werkveld en hun specifieke werkomgeving. Het vermogen om eigen standpunten te kunnen overstijgen in dialoog met anderen is een noodzakelijke voorwaarde voor het constructief bundelen van expertise en ervaring uit verschillende disciplines. De ARB besteedt hieraan veel aandacht en ondervindt frequent dat dit voor de een lastiger is dan voor de ander.

Er is een duidelijke evolutie aan de gang in de studie van bioveiligheid. Terwijl Europa van bij het begin een zeer strikte opstelling hanteerde in tegenstelling tot b.v. de USA, zien we dat een gezond pragmatisme gekoppeld aan een gegronde bezorgdheid ertoe leiden dat posities gaandeweg minder extreem worden. Geen enkele techniek is risicoloos en niemand kan toekomstige ontwikkelingen van tevoren scherp inschatten. Het ongenueanceerd hanteren van het voorzorgsprincipe bij de minste zweem van twijfel leidt tot immobilisme.

De ARB heeft wel veel sympathie voor het voorzichtigheidsprincipe.

In de EU bestaat een wisselwerking tussen nationale bioveiligheidsraden en de expertenafdelingen van EFSA (European Food Safety Authority). In de ideale wereld is er een evenwichtige symbiose tussen partners. In de realiteit stellen we vast dat het van elkaar leren niet altijd even vloeiend en snel gaat en dat, zoals overal in om het even welke samenleving, een goede communicatie een sleutelrol speelt. Toch zien we een gezonde evolutie waarbij suggesties vertaald worden in EFSA richtlijnen en waar richtlijnen een aanzet zijn tot het herdenken en eventueel heroriënteren van sommige denkpatronen. M.a.w. de beoordeling van de bioveiligheid is een leerproces en als dusdanig een dynamisch gegeven.

Het toenemend aantal gelijkaardige of gelijksoortige dossiers is een voortdurende uitdaging voor bioveiligheidsraden. William Faulkner schreef vele decennia geleden al dat gewenning ertoe leidt dat men de waarheid wel eens uit het oog verliest. Vertaald naar het domein van de bioveiligheid betekent dit dat een voortdurende waakzaamheid en een standvastige kritische attitude nodig zijn om dossiers geval per geval intensief te blijven bestuderen. Dit is niet vanzelfsprekend in een overbevraagde wereld waar velen van ons tegen een toenemende werklast aankijken.

De complexiteit van genetische transformaties en de snelheid waarmee nieuwe gemodificeerde organismen zich aanbieden, confronteert het domein van de bioveiligheid met bijkomende zorgen. Hoe meer transformaties binnen één levend wezen, hoe groter de kans tot interactie tussen soorteigen en soortvreemde genen en/of hun genproducten. M.a.w. het geheel is niet steeds de som van de onderdelen. Zeker in dergelijke gevallen is het voorzichtigheidsprincipe van groot belang. Dit kan zich uiten in een groeiend belang van een kwaliteitsvolle en betrouwbare opvolging en monitoring met kordate maatregelen indien nodig.

De methoden om organismen genetisch te wijzigen evolueren snel. Daardoor komen niet alleen de juridische definities, zoals b.v. geformuleerd in richtlijn 2001/18/EG in het gedrang maar kalft de duidelijkheid af en vervagen grenzen. Om niet achterop te geraken is minstens een pro-actief denken en overleggen nodig, wat gelukkig in Europese context vorm krijgt.

Kort, bioveiligheid wordt een steeds complexere materie. Het beoordelen van bioveiligheid vraagt daardoor blijvend veel energie en belast beoordelaars op alle niveaus met een toenemende verantwoordelijkheid. Alleen sterke, bekwame, alerte, correcte en gewetensvolle mensen kunnen daar goed mee omgaan.

VELDPROEVEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE PLANTEN

De veldproef met genetisch gemodificeerde planten is een logische stap in de ontwikkeling van nieuwe variëteiten met gewijzigde kenmerken. Na de genetische modificatie, de selectie, een eerste screening evenals de moleculaire analyse van de transgene lijnen in een laboratorium en in een serre, wordt overgegaan tot kleinschalige proeven die het mogelijk maken om in het natuurlijke leefmilieu de stabiliteit en de uitdrukking van het toegevoegde kenmerk, de landbouwkundige eigenschappen van de plant en de onschadelijkheid voor de mens en het leefmilieu te controleren. In de slotfase kruist men zorgvuldig vooraf geselecteerde lijnen met andere variëteiten om de overdracht van het transgene kenmerk te bewerkstelligen naar verschillende variëteiten die aan verschillende klimatologische situaties, enz. worden aangepast. Ten slotte werden de transgene lijnen net zoals de traditionele variëteiten getest vooraleer zij in de catalogus van de variëteiten worden ingeschreven⁸⁸.

Een persoon of een onderneming die een GGO experimenteel in het leefmilieu wil introduceren, moet over een voorafgaande schriftelijke toelating beschikken van de nationale overheid van het grondgebied waarop de introductie zal plaatsvinden. In België wordt deze toelating momenteel uitgereikt overeenkomstig de beschikkingen in deel B van het Koninklijk besluit van 21 februari 2005.

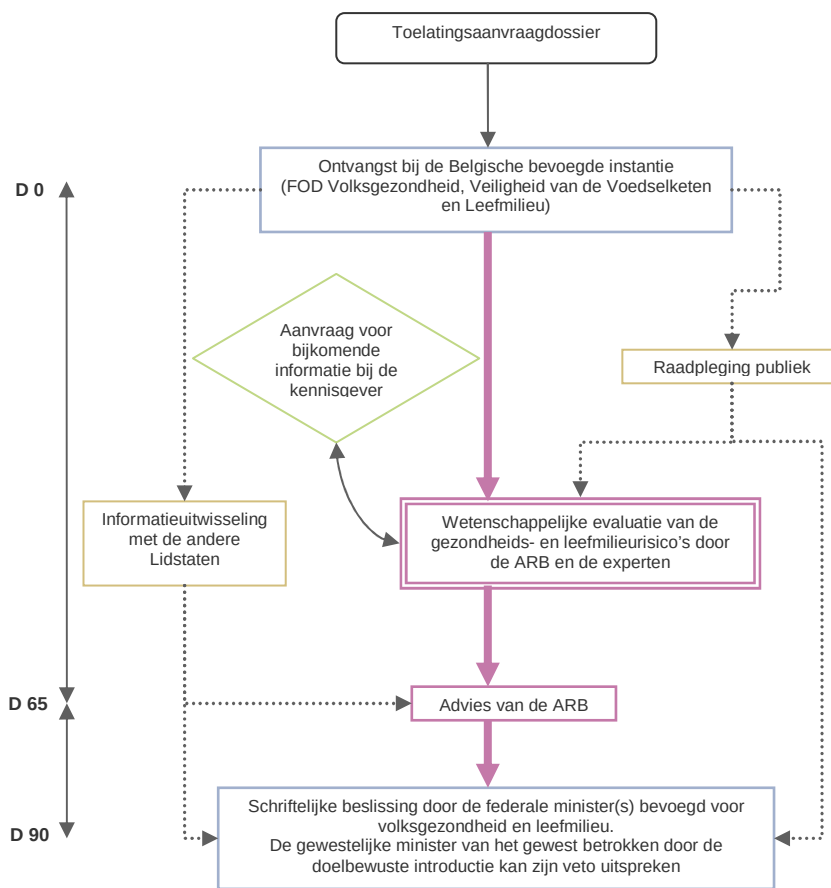
De aanvraagprocedure voor de toelating wordt in Figuur 4.2 geschematiseerd. Samengevat wordt het kennisgevingsdossier door de bevoegde federale overheid (momenteel de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu) in ontvangst genomen. De bevoegde overheid vraagt de Raad van Bioveiligheid vervolgens om advies betreffende de beoordeling van risico's die het GGO voor het leefmilieu en de gezondheid van de mens inhoudt. Hiermee gepaard wordt een consultatieprocedure voor het publiek georganiseerd die door de bevoegde overheid wordt gesuperviseerd. De relevante commentaren van het publiek betreffende de bioveiligheid worden door de ARB in aanmerking genomen bij de voorbereiding van zijn advies.

Tot slot wordt de beslissing betreffende de veldproef genomen door de federale minister(s) bevoegd voor



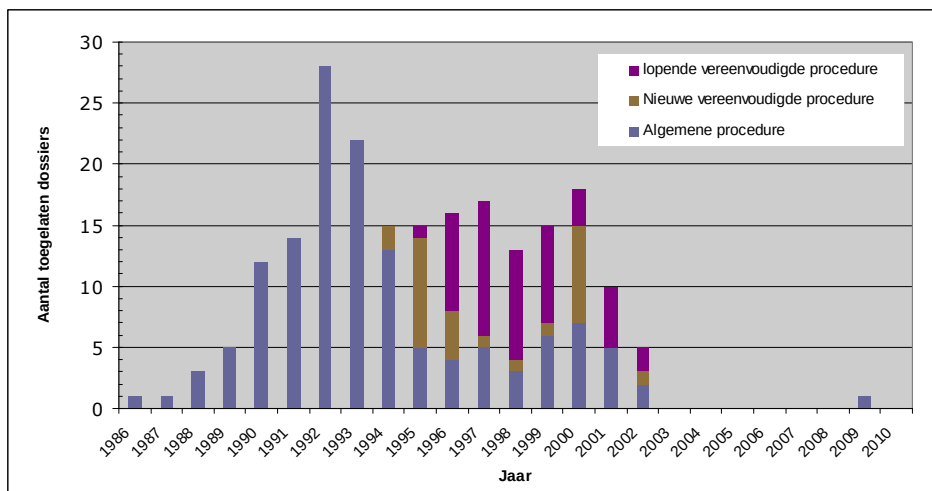
⁸⁸ In België mag een variëteit alleen worden vermenigvuldigd of gecommercialiseerd wanneer zij ingeschreven is in de nationale catalogus of in de gemeenschappelijke catalogus (die een synthese vormt van de nationale catalogi van de lidstaten met alle landbouwsoorten of groentesoorten die op het Europese grondgebied mogen worden gecommercialiseerd of vermenigvuldigd).

Volksgezondheid en Leefmilieu, op basis van het advies van de Raad en de resultaten van de consultatie van het publiek. De minister van Leefmilieu van het gebied waar de proef wordt uitgevoerd, beschikt evenwel over een vetorecht.



Figuur 4.2 | Procedure voor de toelatingsaanvraag in geval van een veldproef met genetisch gemodificeerde planten

Sinds 1986 heeft de Belgische overheid 163 veldproeven met genetisch gemodificeerde planten (Figuur 4.3) toegelaten. De allereerste veldproef die in België is kennisgegeven, had betrekking op een transgene tabak die een herbicideresistente gen uitdrukte. De laatste kennisgeving had betrekking op een lijn van zilverpopulieren met een aangepast ligninegehalte voor de productie van bio-ethanol.



Figuur 4.3 | Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België – Evolutie van het aantal toegelaten dossiers van 1986 tot 2009

Het is belangrijk te benadrukken dat elk dossier slechts betrekking heeft op één GGO (elk dossier wordt apart geëvalueerd) en dat sommige dossiers het voorwerp kunnen uitmaken van een geldige toelating op verschillende plaatsen en voor verschillende jaren⁸⁹.

Het aantal toelatingen voor de experimentele introductie van transgene planten is van 1986 tot 1992 (28 dossiers) toegenomen en is vervolgens geleidelijk verminderd, tot in 2003. Wat de oppervlakte betreft, is in 2000 een piek bereikt met een totaal van 18 lopende veldproeven over een totale oppervlakte van 110,7 hectaren (Figuur 4.4). In 2003 deelde de privésector van de biotechnologie aan de Belgische regering mee dat er geen nieuwe dossiers meer zouden worden ingediend zolang er geen duidelijke toepassing van de reglementering betreffende de experimentele introductie van GGO's in het leefmilieu zou bestaan. De sector besliste de lopende proeven stop te zetten (zie kadertekst op de volgende pagina). De inwerkingtreding, in 2005, van het nieuwe Koninklijk besluit dat de richtlijn 2001/18/EG omzette, heeft de situatie niet echt veranderd. Sindsdien is slechts één dossier, afkomstig van een wetenschappelijke instelling, ingediend.

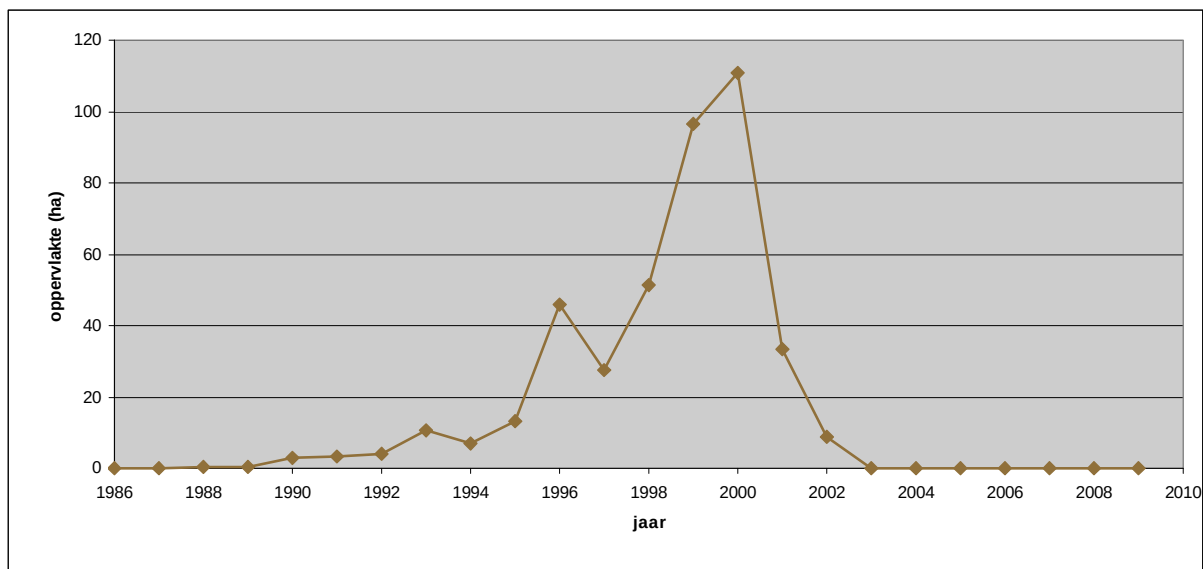
⁸⁹ De richtlijn 90/220/EEG die tot 2005 in België van toepassing was, maakte het onderscheid tussen 2 soorten procedures voor de experimentele introductie: een algemene procedure (die een toelating van een jaar aflevert) en een vereenvoudigde procedure die het mogelijk maakt om toelatingen voor enkele jaren af te leveren. In Figuur 4.3 staan deze proeven voor de volgende jaren onder de titel "lopende vereenvoudigde procedure".

Het moratorium van de Belgische industrie op de veldproeven met transgene planten

In 2002 en 2003 beslisten de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Leefmilieu om de veldproeven ondanks een positief advies van de Raad van Bioveiligheid ad interim te weigeren. In april 2002 weigeren zij een experiment met een transgeen appelboom van de onderneming Plant Research International, in april 2002 een experiment met koolzaad van de onderneming Aventis en in april 2003 een kweekproef met transgene appelbomen van de KUL.

Deze beslissingen zijn in meer dan één opzicht opmerkelijk. Enerzijds breken zij met de voorgaande beslissingsmodaliteiten waarbij het wetenschappelijke advies van de deskundigen werd gevolgd en anderzijds zijn zij, in bepaalde gevallen, gebaseerd op andere beschouwingen dan de potentiële risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu, namelijk het gebrek aan relevantie of nut van de voorgestelde proeven.

Eind 2002 kondigde de Belgische industrie van de biotechnologie in een persbericht het vrijwillig stopzetten van de veldproeven aan. Hiermee wil de industrie een alarmsignaal geven aangaande de situatie van het wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de agrobiotechnologie in België (bevestigd door de sterke vermindering van het aantal veldproeven in 2001 en 2002 en door de sluiting van verschillende onderzoekscentra van biotechnologische ondernemingen in dezelfde periode). De industrie verlangt van de regering een duidelijk, samenhangend en transparant beleid en verzoekt de regering geen bijkomende eisen te stellen ten opzichte van wat de Europese Unie eist.

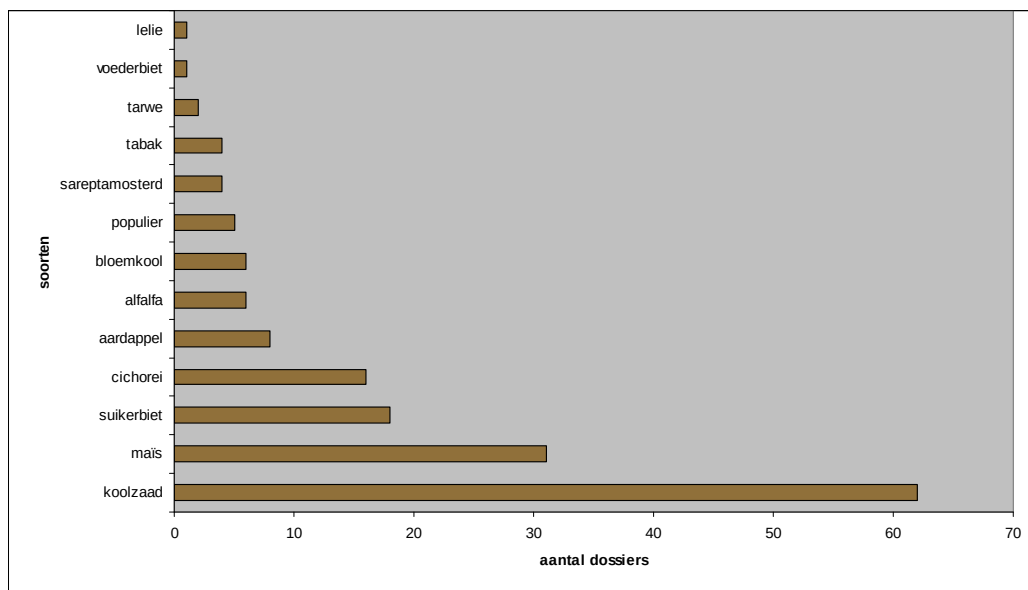


Figuur 4.4 | Evolutie van de totale oppervlakte van de veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België

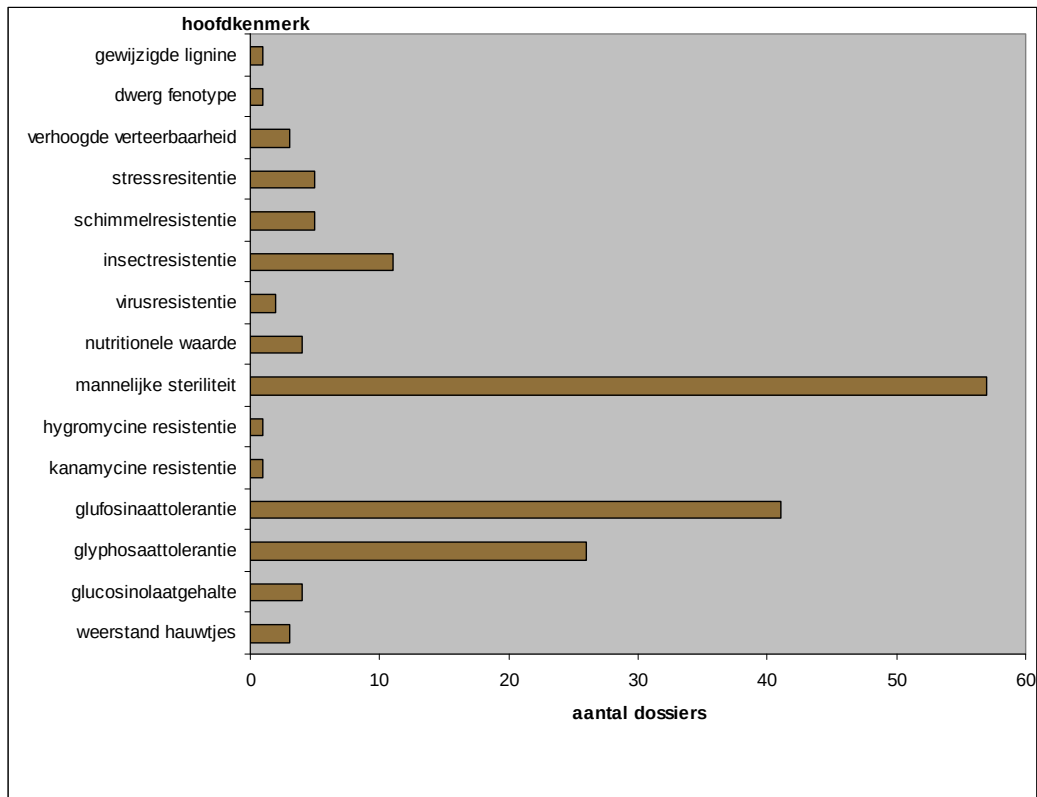
Op de Belgian Biosafety Server (<http://www.bioveiligheid.be>) staat een gedetailleerde beschrijving van elke veldproef (beschrijving van het GGO, wetenschappelijke adviezen, toelatingsvoorwaarden). Er is ook informatie beschikbaar in de gegevensbank van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) van de Europese Commissie. Die gegevensbank bevat alle aanvragen voor doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu binnen de EU (<http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>).

In België hebben de toegelaten veldproeven van GGO's meestal betrekking op koolzaad, maïs, chicorei en suikerbiet (Figuur 4.5). De meest frequent geteste eigenschappen zijn de mannelijke steriliteit met het oog op de ontwikkeling van hybriden en de resistentie tegen herbiciden met glyfosaat (Roundup®) of glufosinaat (Liberty®) (Figuur 4.6).

Samengevat kunnen wij stellen dat in België tot op heden vooral transgene koolzaad werd verbouwd. Het gaat in het bijzonder om veldproeven verricht in de tweede helft van de jaren negentig en die betrekking hebben op transgene lijnen van koolzaad MS8xRF3 (het hybride systeem SeedLink™). Deze lijnen werden voornamelijk gekweekt voor de productie van zaden voor de ontwikkeling van nieuwe variëteiten in afwachting van een Europese toelating voor het in de handel brengen van het GGO's (de toelating zal uiteindelijk in 2007 worden verleend, zie verder).



Figuur 4.5 | Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België –
Verdeling per plantensoort (periode 1986-2010)



Figuur 4.6 | Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België – Verdeling per geïntroduceerde eigenschap (periode 1986-2010)



Patrick Rüdelsheim | General Partner Perseus

Waar kan er gemakkelijk met een genetisch gemodificeerd organisme worden gewerkt?

Waar kan er gemakkelijk met een genetisch gemodificeerd organisme ("GGO") worden gewerkt? Het is nooit echt 'gemakkelijk' en het vraagt altijd bijkomende inspanningen in vergelijking met toepassingen met niet-GGO's. Toch zijn activiteiten met GGO's gemakkelijker in landen met een duidelijk wettelijk kader, een wetenschappelijk gebaseerde risicobeoordeling, een transparant besluitvormingsproces en ervaren beoordelaars.

In de beginnende jaren van de plantenbiotechnologie was België ongetwijfeld een prototype van zo'n land. Zelfs voordat de Europese GGO-richtlijnen waren gepubliceerd, vroegen de Belgische overheidsinstanties om aanvragen voor veldproeven met GG-planten op te stellen overeenkomstig de ontwerp-richtlijnen. Op die manier deden zowel aanvragers als beoordelaars ervaring op in de toepassing van complexe gegevensvereisten. Bovendien was de vereiste informatie van onmiddellijk belang voor de risicobeoordeling of het risicobeheer. Zo kwamen de gegevens over stuifmeelverspreiding bijvoorbeeld van pas om het nut te bepalen van isolatieafstanden of grenszones rond een veldproef wanneer de risicobeoordeling aangaf dat dergelijke bijkomende maatregelen vereist waren. Het besluitvormingsproces was goed ingeburgerd en kon via berichten en aankondigingen op websites worden gevolgd. Elke aanvraag ging gepaard met een beschrijving voor het grote publiek die ook informatie bevatte over het proces en over de manier waarop stakeholders tijdens dat proces hun rechten konden laten gelden.

Toch blijft de toegewijde bijdrage van ervaren mensen een sleutelelement van elk operationeel systeem. De medewerkers bij de federale overheidsdienst en de SBB waren in 1986 wereldwijd één van de eersten die aanvragen voor GGO-proeven behandelden. Het aantal veldproeven nam al gauw een hoge vlucht waardoor België gelijke tred hield met Frankrijk en het VK.

Behalve de proeven in proefboerderijen voerden nagenoeg alle baanbrekende bedrijven veldproeven uit in België wegens zijn centrale geografische ligging, de beschikbaarheid van geschikte faciliteiten en een operationeel reglementair systeem. Die onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten werden aangevuld met risicobeoordelingsprojecten, waarbij enkele essentiële concepten werden uitgewerkt die wereldwijd nog altijd bij risicobeoordeling worden toegepast.

Vanuit het oogpunt van een aanvrager vervulde de SBB een bijzonder belangrijke rol. De medewerkers van de SBB stonden steeds open voor een voorbereidende vergadering (de open uitnodiging voor een raadpleging vóór de indiening maakt standaard deel uit van de SBB-instructies) of voor een uitwisseling van gegevensvereisten. Op die manier onderhielden zij de dialoog met de stakeholders. Terwijl de gegevensvereisten worden opgelegd, behoeft de aanpak per geval - een van de centrale pijlers van de GGO-wetgeving - wetenschappelijk verantwoorde keuzes. Een openhartige discussie met de deskundigen van de SBB is altijd een goede referentie geweest om een teststrategie uit te werken. Bovendien werkte de Belgische Adviesraad voor Bioveiligheid met de steun van de SBB verscheidene richtsnoeren en adviezen uit; die vormden daarnaast een aanvulling op de beknopte wettelijke aanduidingen, voordat de Europese autoriteit voor de voedselveiligheid (EFSA) een meer centrale rol in de risicobeoordeling van GGO's innam en richtsnoeren begon te publiceren. Uiteraard deelden de deskundigen van de SBB en de aanvragers (alook andere stakeholders) niet altijd dezelfde mening. Meningsverschillen werden steeds met respect behandeld, waarbij de SBB er sterk op aandrong om de standpunten op wetenschappelijke informatie te baseren.

We kunnen het onmogelijk over de rol van de SBB hebben zonder eer te bewijzen aan dr. William Moens. Hij vestigde de aandacht van verscheidene overheidsinstanties op bioveiligheid en biotechnologie.

Zo overtuigde hij hen ervan dat er een gecentraliseerd secretariaat nodig was dat uit deskundigen bestond en in dienst stond van de verschillende instanties. Dat was allesbehalve een sinecure in de complexe Belgische situatie. Dr. Moens slaagde erin een team van deskundigen samen te stellen dat zich met zowel de risicobeoordeling als de opsporing van GGO's bezighield. Aangezien België er al vroeg voor koos om de activiteiten met GGO's en de manipulatie van pathogenen in één enkel wettelijk kader onder te brengen, is het team nu bovendien in staat om uiteenlopende toepassingen te ondersteunen.

De succesvolle oprichting van de SBB is deels te danken aan de enthousiaste bijdrage van dr. Moens. Hij stimuleerde mensen om zijn mening met klem te delen of zich constructief tegen zijn mening te verzetten. Op die manier zette hij ze sowieso tot nadenken aan. Zo gingen we bijvoorbeeld in debat over de noodzaak van opsporingsmiddelen lang voordat die een wettelijke vereiste werden. Het moet hem heel wat voldoening schenken dat die vereiste nu algemeen aanvaard is en dat hij zijn ideeën verder kan ontwikkelen als lid van de afdeling moleculaire biologie en genomica van het DG Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek in Ispra.

In de loop van de jaren breidde de SBB uit en het team blijft uitstekende werkkrachten aantrekken. Sommigen hebben de dienst intussen verlaten en hebben hun opleiding bij de SBB kunnen gebruiken als een degelijke basis voor functies in andere diensten (bv. EFSA), universiteiten en de industrie. Het belang van die kennis mag immers niet worden onderschat. Nu de Europese GGO-wetgeving al twee decennia meegaat, uiteenlopende dossiers van doelbewuste introductie werden behandeld en jaarlijks in België alleen al verschillende honderden toepassingen van ingeperkt gebruik plaatsvinden, zijn de uitdagingen voor een beginnening enorm. De SBB neemt een unieke en centrale positie in op elk vlak van de bioveiligheid. Ze treedt met de steun van regionale en internationale deskundigen en in opdracht van de regionale en nationale regeringen als overheidsdienst op.

Haar medewerkers zijn internationaal vermaard en leveren regelmatig een bijdrage aan zowel reglementaire als wetenschappelijke bijeenkomsten.

Waar is het moeilijk om met een GGO te werken? GGO-activiteiten zijn veel moeilijker in landen met een onduidelijk wettelijk kader, een risicobeoordeling op basis van wetenschappelijk ongefundeerde argumenten, een ondoorgrondelijk besluitvormingsproces en onervaren beoordelaars.

Sinds 2000 is het erg moeilijk om in België veldproeven met GGO's uit te voeren. De betrokken ministers legden dan wel *ad hoc* enkele elementen van de vernieuwde GGO-wetgeving op (Europese Richtlijn 2001/18/EG), ze brachten de richtlijn echter pas in 2005 ten uitvoer. Niettegenstaande een positief advies van de Adviesraad voor Bioveiligheid, werden verschillende aanvragen afgewezen zonder geldige reden of mogelijkheid tot herziening. Bijgevolg schaarden alle industriële aanvragers zich eind 2003 achter een vrijwillige opschorting van alle veldproeven totdat de vernieuwde Europese richtlijn was ingevoerd.

Terwijl projectontwikkelaars in het buitenland op zoek gingen naar locaties voor hun ontwikkelingsprogramma's, werden geleidelijk aan alle proefprojecten stopgezet. Ook risicobeoordelingen of andere bijkomende onderzoeken in Belgische velden werden opgeschort. Op zeker dag zullen tegenstanders van veldproeven zich moeten verantwoorden waarom zij onze eigen onderzoekers verhinderden om eerstehandsinformatie over hun producten te verwerven en waarom ons waardevolle onderzoek op het vlak van risicobeoordeling moest worden onderbroken.

Hoewel ze zich te midden van al die chaos bevond, slaagde de SBB erin om een uitzonderlijke vorm van neutraliteit te bewaren door zich op een wetenschappelijk gebaseerde risicobeoordeling te richten, de gegevensvereisten te bespreken met sommigen, anderen te herinneren aan de wettelijke gevolgen van hun standpunten en door zich langzamerhand aan te passen aan een realiteit waarbij België zich niet langer in de voorhoede bevindt van biotechnologische ontwikkelingen.

In 2007, bijna 20 jaar na de eerste veldproef in België, werd een aanvraag ingediend voor een kleinschalige veldproef met GG-populieren. Hoewel de FOD, de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB "deel B" van de richtlijn op voorbeeldige wijze toepasten, tonen complicaties in de politieke besluitvorming aan dat het nog enige tijd zal duren vooraleer het proces volledig voorspelbaar is. Intussen neemt elk jaar wereldwijd de oppervlakte toe waarop GG-gewassen worden geteeld.

Nagenoeg al die activiteiten zijn gebaseerd op technologieën die in één van de vier Belgische onderzoekslaboratoria en biotechnologiebedrijven van wereldklasse zijn ontwikkeld. De SBB vervult een belangrijke rol door de uitvoering van die projecten te garanderen en tegelijkertijd een optimale bescherming van de volksgezondheid en het leefmilieu te vrijwaren. Ik heb er alle vertrouwen in dat dat in de toekomst niet zal veranderen.

HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN GGO'S OM ZE TE KWEKEN OF TE GEBRUIKEN VOOR MENSELIJK OF DIERLIJK VOEDSEL

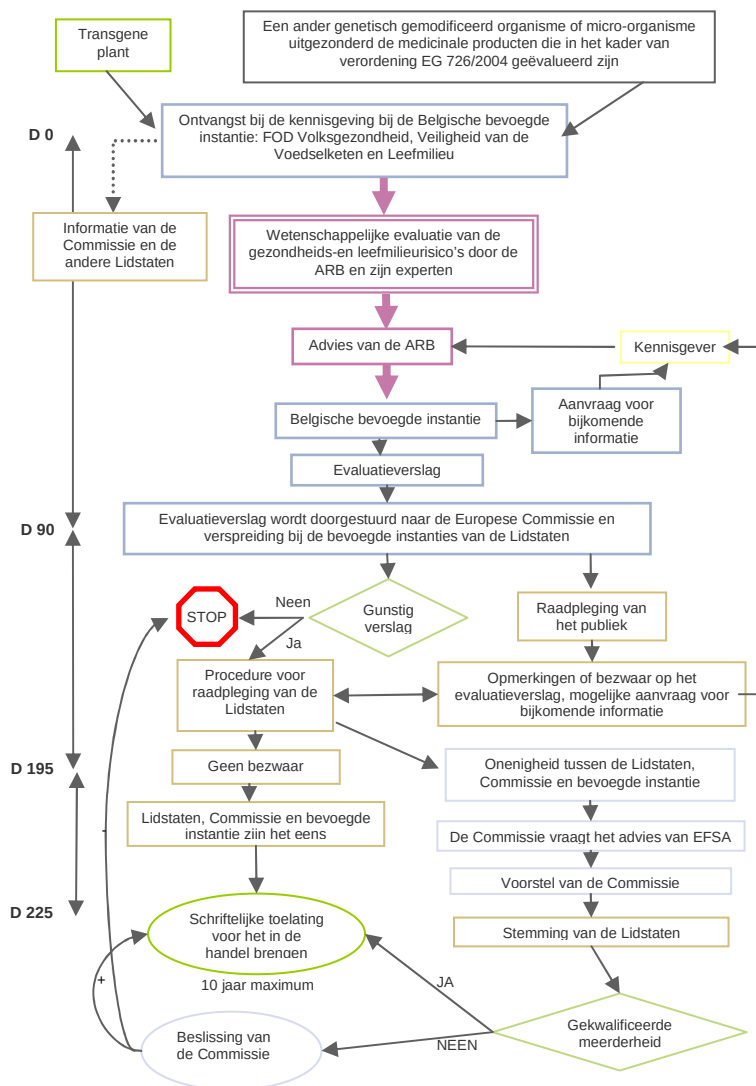
Het in de handel brengen in het kader van de richtlijn 2001/18/EG

De toelating voor het in de handel brengen van een GGO's wordt op het niveau van de Europese Unie uitgereikt. Deze toelating impliceert immers het vrije verkeer van de producten toegelaten in de hele Europese Unie en dus zijn alle lidstaten betrokken.

De procedure voor de toelating is gebaseerd op een wisselwerking tussen de nationale autoriteiten en de Europese Commissie (Figuur 4.7). De specificiteit van de procedure bestaat erin dat na de nationale fase een communautaire fase volgt. De aanvrager dient zijn dossier in een lidstaat in. Deze wordt de rapporterende lidstaat voor het dossier en verricht een eerste evaluatie van het betrokken dossier.

Vervolgens wordt op het niveau van de EU een evaluatieprocedure gevolgd waarin de andere lidstaten opmerkingen kunnen geven, bezwaren kunnen uiten of om informatie over het dossier kunnen vragen. Indien bezwaren worden gehandhaafd, vraagt de Commissie om het advies van het EFSA (European Food Safety Authority). Uiteindelijk en enkel wanneer het advies van het EFSA gunstig is, wordt een ontwerpbesluit van toelating van de Commissie ter stemming van de lidstaten voorgelegd.





Figuur 4.7 | Procedure voor de toelatingsaanvraag in het geval van het in de handel brengen van GGO conform de richtlijn 2001/18/EG

Er is een gekwalificeerde meerderheid vereist om het GGO toe te laten. Als er geen gekwalificeerde meerderheid tussen de lidstaten kan worden bereikt, dan neemt de Commissie het besluit.

Sinds de toepassing van de richtlijnen voor GGO's in 1990 heeft België slechts 3 dossiers als rapporterende lidstaat moeten behandelen. Voor twee van deze dossiers (een transgene soja, in 1998 door de onderneming Bayer Cropscience ingediend en een genetisch gemodificeerde rode biet, in 1999 door Monsanto ingediend) is de wetenschappelijke risicobeoordeling nooit afgerond omdat deze dossiers eerst onvolledig zijn verklaard en in 2004 door de ondernemingen zelf zijn ingetrokken.

Het derde dossier (ref. C/BE/96/01) betreft genetisch gemodificeerd koolzaad MS8xRF3 ontwikkeld door de onderneming Plant Genetic Systems. De behandeling van dit dossier illustreert perfect de complexiteit en de duur van de toelatingsprocedure van een GGO op Europees niveau. Het is tevens het eerste dossier dat de Raad van Bioveiligheid na zijn officiële invoering heeft moeten behandelen (zie kader).

Dossier C/BE/96/01: een (heel) lang verhaal ...

(Een gedetailleerde historiek van de beoordelings- en toelatingsprocedure is beschikbaar op het adres <http://www.bioveiligheid.be>.)

Dit dossier is in december 1996 ingediend. Aangezien de Raad voor Bioveiligheid destijds nog niet bestond, wordt het dossier geëvalueerd door de wetenschappelijke comités 'Transgene planten' en 'Novel Food/Feed' ingesteld door de SBB en de autoriteiten. Ook de onschadelijkheid van de transgene planten en de bijproducten voor het voedsel van mensen of vee wordt beoordeeld (deze beoordeling gebeurt in het kader van de richtlijn 90/220/EEG tot de invoering, in 1997, van de verordening voor 'nieuwe voedingsmiddelen').

Na het gunstige advies van de experts, meldt de Belgische bevoegde overheid eind 1996 in haar beoordelingsrapport dat ook zij gunstig staat tegenover de commercialisering van dit GGO.

De communautaire procedure voor de toelating wordt gevolgd (commentaar van de andere lidstaten, bijkomende informatie geleverd door de onderneming) en de beslissing om de commercialisering toe te laten wordt tot drie maal toe ter stemming voorgelegd aan de Europese Commissie maar de stemming wordt telkens uitgesteld.

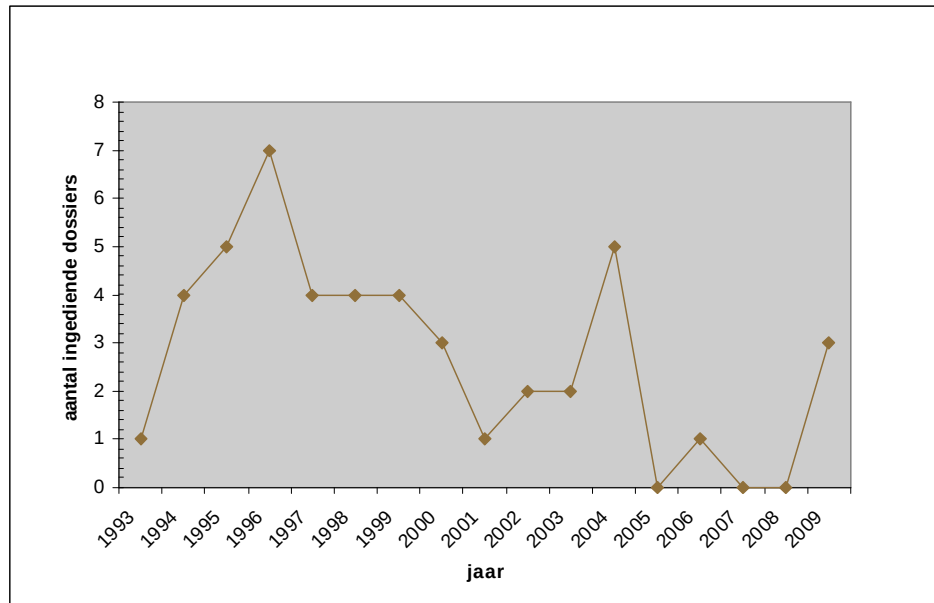
In 2001, na de goedkeuring van de nieuwe richtlijn 2001/18/EG, dient de onderneming een geactualiseerd kennisgevingsdossier in. Dit dossier wordt uiteindelijk begin 2004 door de net opgerichte Raad voor Bioveiligheid beoordeeld. In overeenstemming met het advies van de Raad blijkt de bevoegde Belgische overheid gunstig gezind wat betreft de import van dit GGO en zijn gebruik als diervoeder maar ongunstig gezind wat betreft het kweken ervan. Deze kennisgeving wordt aan de andere lidstaten en aan de Europese Commissie meegedeeld om de voortzetting van de communautaire procedure voor de toelating toe te laten.

In 2005 geeft het EFSA op zijn beurt een gunstig advies betreffende de import van dit GGO en het in de handel brengen ervan als diervoeder. De besluitvorming op Europees niveau kan dan worden afgerond. Bij gebrek aan een gekwalificeerde meerderheid (pro of contra) op het niveau van de lidstaten, keurt de Commissie de commercialisering van het GGO ten slotte goed in 2007 (beslissing 2007/232/EC). De toelating geldt voor het kweken en de import van genetisch gewijzigd koolzaad in de Europese Unie voor hetzelfde gebruik als om het even welke andere soort koolzaad, inclusief als voer voor dieren of als bestanddeel van voedingsmiddelen voor dieren maar met uitzondering van het gebruik als voedingsmiddel of bestanddeel van voedingsmiddelen voor de mens.

De voornaamste dossiers die door België in het kader van de richtlijn 2001/18/EG (en voorheen in het kader van de richtlijn 90/220/EEG) worden behandeld, zijn dossiers die via andere lidstaten zijn ingediend. In deze context kan de bijdrage van België tot de risicobeoordeling op twee niveaus van de toelatingsprocedure plaatsvinden:

- (i) zodra het evaluatierapport door de rapporterende lidstaat wordt overhandigd, beschikken de andere lidstaten over een termijn van 60 dagen om eventuele opmerkingen en bezwaren te formuleren;
- (ii) als er bezwaren zijn, wordt de kennisgever verzocht bijkomende informatie te geven, waarna de lidstaten opnieuw 45 dagen de tijd krijgen om hun bezwaren te handhaven of op te heffen.

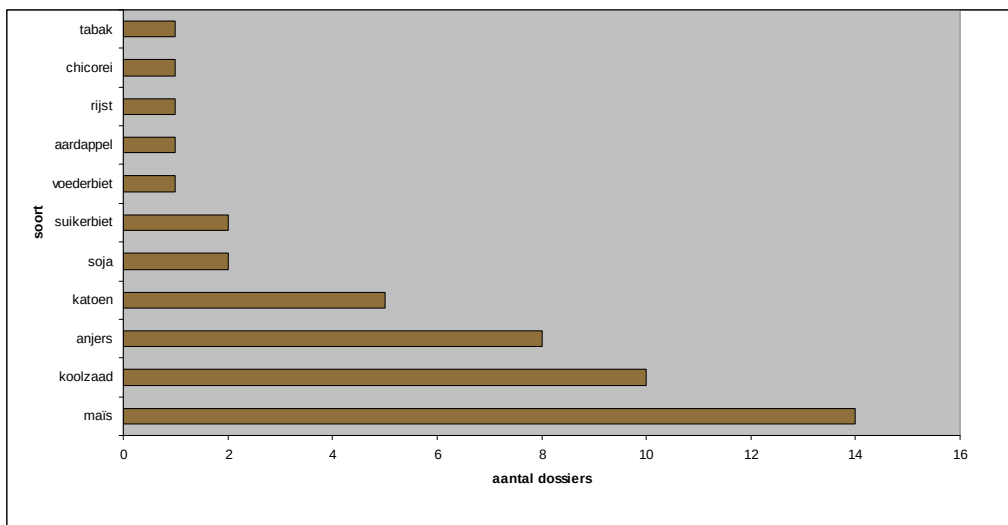
Zoals blijkt uit Figuur 4.8 werd dit soort dossiers voornamelijk vóór 2000 geëvalueerd aangezien het allereerste behandelde dossier, een tabaksdossier, in 1993 is ingediend. Aanvankelijk is het de SBB die, in opdracht van de bevoegde overheden, de adviezen uitreikt. Door een gebrek aan personeel en middelen spitste de expertise van de SBB zich toe op de aspecten verband houdend met de opsporing en de identificatie van de GGO's (moleculaire karakterisering), de beoordeling van de risico's voor het leefmilieu en het monitoringplan. Van 2003 tot 2008 krijgt de SBB de opdracht van de Adviesraad voor Bioveiligheid om dit soort dossiers te evalueren en adviezen aan de bevoegde federale overheid uit te reiken. Sinds 2008 beslist de ARB geval per geval over de aanpak van dergelijke dossiers. Voor de enkele dossiers die in 2008 en 2009 zijn ingediend (het ging hier om genetisch gemodificeerde anjers) heeft de Raad de evaluatie opnieuw aan de SBB gedelegeerd.



Figuur 4.8 | Commercialisering van genetisch gemodificeerde planten – Evolutie van het aantal dossiers ingediend via andere lidstaten in het kader van de richtlijn 2001/18/EG (90/220/EEG vóór 2001)

Zoals men kan vaststellen, is het aantal dossiers ingediend in het kader van de richtlijnen 90/220/EEG en 2001/18/EG sinds 2005 aanzienlijk gedaald. Dit valt samen met de inwerkingtreding van de verordening (EG) 1829/2003 (zie hieronder). Sindsdien werden slechts enkele dossiers van GGO's die niet voor menselijke en/of dierlijke voeding zijn bestemd (bijvoorbeeld snijbloemen of een soort van transgene aardappelen ontwikkeld voor de industriële productie van zetmeel verrijkt met amylopectine) in het kader van de richtlijn 2001/18/EG behandeld. Nagenoeg alle toelatingsaanvragen voor de commercialisering van transgene planten worden nu in het kader van verordening (EG) 1829/2003 ingediend terwijl de verordening de kennisgevers de mogelijkheid biedt hun aanvragen te verdelen in functie van de verordening (voor voedingsgebonden aspecten) of de richtlijn (voor aspecten betreffende het kweken). De kennisgevers geven dus duidelijk de voorkeur aan de unieke toelatingsprocedure (one door, one key) die het mogelijk maakt om, via één aanvraag, een toelating aan te vragen voor het gebruik in het menselijke en dierlijke voedsel en voor het kweken of de doelbewuste introductie in het leefmilieu.

In het kader van de richtlijnen 90/220/EEG en 2001/18/EG heeft meer dan de helft van de dossiers ingediend op Europees niveau betrekking op transgene maïs en koolzaad die herbicide tolerant zijn en/of resistent zijn tegen insecten of die mannelijke steriliteit vertonen (Figuur 4.9). Men mag niet vergeten dat het merendeel van de GGO's die het voorwerp uitmaken van een toelatingsaanvraag voor het in de handel brengen in de EU hiervoor al een toelating hebben gekregen in andere landen, zoals de Verenigde Staten, Canada of Japan.



Figuur 4.9 | Commercialisering van genetisch gemodificeerde planten in het kader van de richtlijnen 90/220/EEG en 2001/18/EG – Verdeling van de kennisgevingen per plantensoort

De lijst van GGO's toegelaten voor het in de handel brengen in het kader van de richtlijnen 90/220/EEG of 2001/18/EG is beschikbaar op de Belgian Biosafety Server⁹⁰. Tussen juni 1994 en mei 2010 werden tweeëntwintig toelatingen voor genetisch gemodificeerde planten uitgereikt (8 voor maïs, 7 voor koolzaad, 4 voor anjers en 1 voor soja, cichorei en aardappelen). In juli 1997 is ook een genetisch gemodificeerd micro-organisme toegestaan.

Binnen de Europese Unie wordt alleen de transgene maïs MON810 daadwerkelijk verbouwd. Ter herinnering, op het Belgische grondgebied wordt er tot op heden geen enkele transgene plant als marktgewas geteeld.

Bioveiligheidsoverwegingen verband houdend met de commercialisering van planten resistent tegen herbiciden

In januari 2004 heeft de SBB een workshop georganiseerd over 'Safety considerations of herbicide-resistant plants to be placed on the European market'. Het doel van deze workshop bestond erin wetenschappelijke informatie te verzamelen en te delen over de potentiële risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu in het kader van de nakende commercialisering van transgene planten resistent tegen herbiciden in Europa. Vertegenwoordigers van het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Nederland, Denemarken en België hebben van deze gelegenheid gebruik gemaakt om hun praktische ervaringen en hun vragen betreffende de evaluatie en het beheer van het kweken van dit soort GGO mee te delen.

Deze workshop heeft de aandacht gevestigd op de noodzaak van een duidelijke en geharmoniseerde evaluatieprocedure voor dergelijke GGO's op Europees niveau, het belang van de uitwisseling van informatie tussen overheden, evaluators van risico's en kennisgevers alsook het nut om richtlijnen te ontwikkelen ter ondersteuning van de risicobeoordeling en de voorbereiding van de kennisgevingsdossiers.



⁹⁰ <http://www.bioveiligheid.be>

Commercialisering in het kader van de verordening (EG) 1829/2003

Zoals eerder gemeld wordt het in de handel brengen van GGO's bestemd voor menselijk of dierlijk voedsel sinds enkele jaren door de verordening (EG) 1829/2003 geregeld. De dossiers hebben betrekking op hetzij nieuwe GGO's, hetzij de verlenging van de toelating ingediend overeenkomstig artikel 11 van de verordening betreffende GGO's die voorheen zijn toegelaten in het kader van de richtlijn 90/220/EEC of de verordening (EG) 258/97 en waarvan de toelating afloopt.

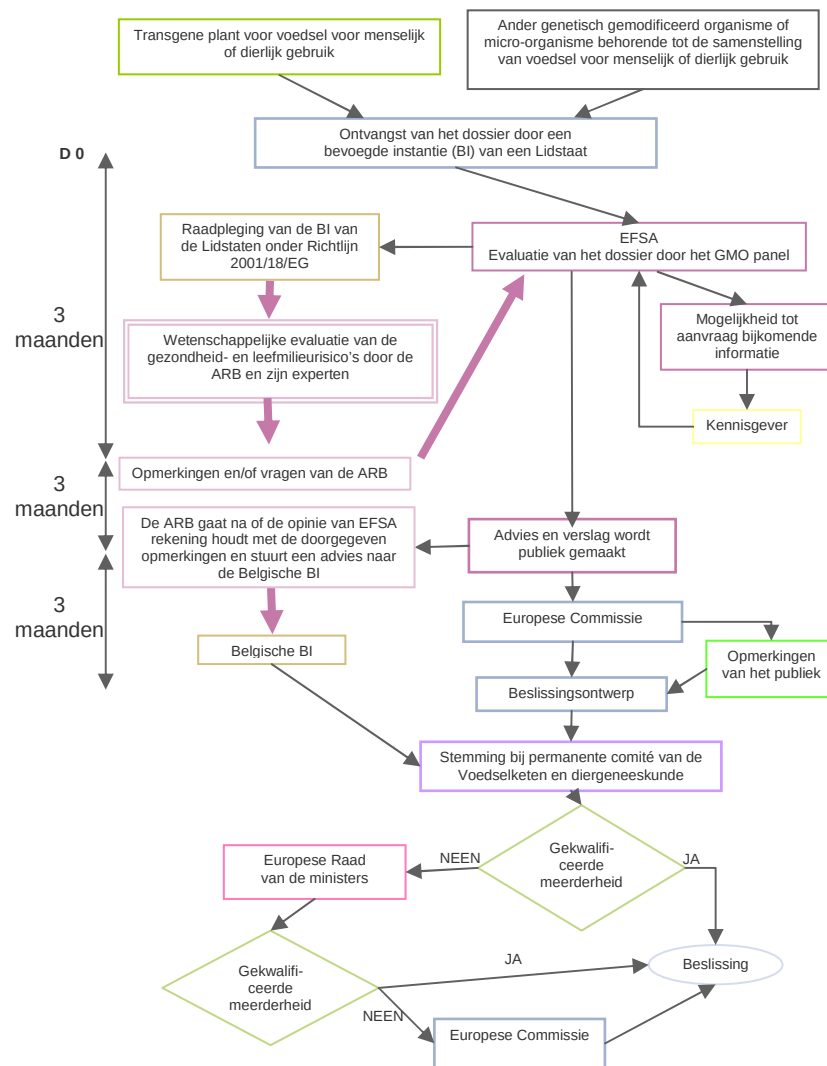
De procedure voor de beoordeling van de risico's voor de commercialisering van genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen voor de mens of voor dieren wordt gecentraliseerd. De aanvraag wordt aanvankelijk bij een lidstaat ingediend maar het dossier wordt onmiddellijk doorgegeven aan het EFSA, die zorgt voor de wetenschappelijke evaluatie van de aanvraag en ter attentie van de Europese Commissie een opinie formuleert bij elk onderzocht dossier. De evaluaties van het EFSA worden uitgevoerd door de wetenschappelijke groep inzake genetisch gemodificeerde organismen (GGO-panel), samengesteld uit wetenschappelijke deskundigen die door gespecialiseerde werkgroepen worden bijgestaan.

De verordening 'GG voedingsmiddelen' voorziet niettemin in een bijdrage van de lidstaten in het proces van de risicobeoordeling (artikel 6.4). De lidstaten kunnen tijdens een consultatieperiode van 90 dagen (verplichte consultatieprocedure van de bevoegde overheden van de richtlijn 2001/18/EG) opmerkingen met betrekking tot de dossiers aan het EFSA voorleggen. Wanneer het vervolgens zijn opinie publiceert, moet het EFSA als bijlage aangeven hoe elke commentaar van de lidstaten in de overeenkomstige opinie werd opgenomen.

De Raad voor Bioveiligheid neemt, met de wetenschappelijke steun van zijn externe deskundigen en de SBB, deel aan deze consultatieprocedure voor alle dossiers die in het kader van de verordening zijn ingediend en die betrekking hebben op genetisch gemodificeerde organismen. Dossiers met betrekking tot bijproducten (bloem, olie, suiker, ...) worden niet door de Raad onderzocht.

De bevoegde minister heeft eind 2005 aan de ARB de opdracht gegeven om advies te verlenen ter aanvulling van de finale opinie die door het EFSA wordt gepubliceerd en dit voor alle dossiers die via de verordening 'GG voedingsmiddelen' worden ingediend. Dit advies heeft betrekking op alle aspecten van de kennisgeving (moleculaire karakterisering, impact op het leefmilieu, voedings- en compositionele analyse, toxiciteit en allergeniciteit). Het is voornamelijk op basis van dit advies en de opinie van het EFSA dat de Belgische overheden hun positie over de ontwerpbesluiten van de Europese Commissie bepalen. Deze worden aan de stemming van de lidstaten onderworpen in het kader van een procedure met identieke comitologie als de procedure die wordt gevolgd in het kader van de richtlijn 2001/18/EG.

De rol en de interventies van de ARB in de toelatingsprocedure met betrekking tot de verordening (EG) 1829/2003 worden in Figuur 4.10 samengevat. Men zal opmerken dat er verschillende maanden en zelfs jaren kunnen verlopen tussen de indiening van een dossier door de aanvrager en de publicatie door het EFSA van zijn definitieve opinie met betrekking tot het dossier. Deze zeer lange termijnen bemoeilijken de beoordeling van de deskundigen, de SBB en de ARB. Zij worden vaak toegeschreven aan het verzoek van het EFSA om aanvullende inlichtingen of experimentele gegevens te verstrekken.



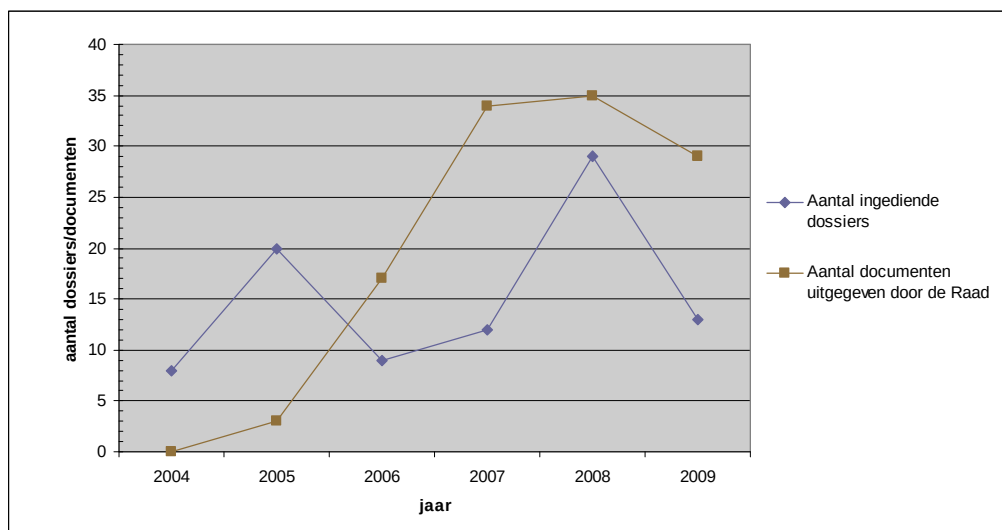
Figuur 4.10 | Procedure voor de toelatingsaanvraag in het geval van de commercialisering van een GGO of bijproduct in het kader van de verordening (EC) 1829/2003

België is één van de zeldzame lidstaten die actief en systematisch bijdragen tot de procedure van de risicobeoordeling.

Men mag niet vergeten dat het aantal adviezen of andere documenten die door Raad worden gepubliceerd in verband met dossiers die zijn ingediend in het kader van de verordening 'GG voedingsmiddelen' de laatste jaren sterk is gestegen (Figuur 4.11). De ARB heeft sinds zijn oprichting tot eind 2009 niet minder dan 75 dossiers (waarvan 11 voor de verlenging van een toelating) behandeld en 26 adviezen aan de bevoegde minister verleend waarvan 5 betreffende verlengingsaanvragen en een derde met betrekking tot GGO's met meer dan één transformatie-evenement ("stacked events")⁹¹.

Twintig adviezen waren gunstig. De adviezen gaan echter heel vaak gepaard met generieke aanbevelingen voor het EFSA of de bevoegde overheid. Dit betreft bijvoorbeeld de epidemiologische surveillance van de incidentie van allergische gevallen met betrekking tot planten die niet bekend staan om hun allergeniciteit of het rekening houden met de voedselvezels in de compositionele analyse van de planten. Voor bepaalde dossiers heeft de Raad zijn positief advies aangevuld met opmerkingen betreffende de wetenschappelijke zwaktes die geen weerslag hebben op de bioveiligheid of met de suggestie om aanvullend onderzoek uit te voeren.

Voor 6 dossiers heeft de Raad een negatief advies uitgebracht of geweigerd om zich uit te spreken. De aangevoerde redenen zijn het gebrek aan overtuigende gegevens en de ontoereikende wetenschappelijke kwaliteit van de verstrekte gegevens.



Figuur 4.11 | Evolutie van het aantal dossiers ingediend in het kader van de verordening (EC) 1829/2003 en documenten die de Bioveiligheidsraad in deze context heeft overhandigd

⁹¹ De adviezen van de Bioveiligheidsraad staan op de website <http://www.bio-raad.be>

Op de website van de Europese Commissie⁹² staat de volledige lijst van GGO's die op de Europese markt zijn toegelaten krachtens de verordening (EG) 1829/2003. De transgene planten waarvoor tot nu toe (juni 2010) een toelating werd verleend zijn cichorei, katoen, koolzaad, maïs, tabak, soja, suikerbiet en aardappel. Het gaat hoofdzakelijk om planten die herbicide tolerant zijn en planten die resistent zijn tegen insecten. Het feit dat deze GGO's in de EU worden toegelaten, betekent niet noodzakelijk dat zij werkelijk aanwezig zijn op de Europese markt. Hun gebruik blijft in 2010 beperkt en de toegelaten GGO's worden hoofdzakelijk als veevoer gebruikt. Momenteel kan alleen een beperkt aantal GGO's en bijproducten voor menselijke consumptie verkocht worden. Het gaat om producten afkomstig van genetisch gemodificeerde soja of maïs zoals sojaburgers, tofoe, maïszetmeel of popcorn. Hieraan moet men nog oliën toevoegen die afkomstig zijn van katoenzaden, maïs, soja of koolzaden alsook zetmeel, bloem en isoglucose. Hoewel deze GGO's of bijproducten in Europa worden toegestaan, weigert het merendeel van de groothandelaars om ze te koop aan te bieden.

Door hun deelname aan het reglementaire proces van de risicobeoordeling hebben de ARB en de SBB eveneens bijgedragen tot meer transparantie van de werkzaamheden van het EFSA. Ten gevolge van de opmerkingen van bepaalde lidstaten, waaronder België, moet het EFSA sinds enkele jaren een samenvatting leveren met een beschrijving van de manier waarop rekening is gehouden met de commentaren en de opmerkingen van de lidstaten in elk van zijn wetenschappelijke opinies over de reglementaire dossiers.

Ook de interactiviteit tussen het EFSA en de comités voor de risicobeoordeling van de lidstaten is mettertijd geëvolueerd, in het bijzonder na de inputs van de ARB. Dit heeft er inderdaad toe geleid dat de ARB rechtstreeks met het EFSA moet interageren in geval van generieke vragen verband houdend met de evaluatie van de dossiers betreffende voedingsgebonden GGO's. Ten gevolge van de systematische evaluatie van deze dossiers is gebleken dat verschillende wetenschappelijke vragen betreffende voedselgebonden aspecten, de toxicologie of de allergeniciteit herhaaldelijk door de Belgische deskundigen werden aangekaart (bijvoorbeeld het rekening houden met voedingsvezels in de compositionele analyse van de planten, de wetenschappelijke kwaliteit van de toxiciteitstests op dieren, de evaluatie van de allergeniciteit van de gehele plant). Deze vragen werden via verschillende kanalen (consultatie van de lidstaten met betrekking tot de dossiers, forum met de nationale deskundigen georganiseerd door het EFSA, bevoegde overheid) aan het GGO-panel van het EFSA doorgegeven, wat leidde tot een bilaterale vergadering in december 2008. Deze bijeenkomst van het EFSA en de Raad heeft elke partij de mogelijkheid geboden om elkaars bezorgdheden beter te begrijpen en over bepaalde punten een consensus te bereiken.

Ten slotte reikt de Bioveiligheidsraad eveneens adviezen uit betreffende de risicobeoordeling voor het leefmilieu van bepaalde soorten dossiers ingediend in het kader van de verordening (EG) 1829/2003 en waarvan het toepassingsgebied ook het kweken omvat. Alvorens in de Europese Unie verbouwd te kunnen worden, moet een genetisch gemodificeerde plant immers aan een diepgaande evaluatie van de risico's voor het leefmilieu worden onderworpen (Environmental Risk Assessment, ERA) om alle eventueel schadelijke gevolgen te identificeren. Overeenkomstig de artikelen 6.3 (c) en 18.3 (c) van de verordening (EG) 1829/2003 moet de oorspronkelijke ERA worden uitgevoerd door een lidstaat die door het EFSA wordt geselecteerd op basis van vrijwillige kandidaatstellingen.

⁹² http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

België is één van de weinige lidstaten die zich, via de ARB, voor dergelijke evaluaties kandidaat stelt. De Raad en de SBB zien hierin immers een gelegenheid om hun ervaring inzake risicobeoordelingen voor het leefmilieu te valoriseren en te verbeteren en om hun expertise op dit gebied te delen met de deskundigen van het EFSA en zelfs van andere lidstaten.

Tot op heden heeft de ARB drie dergelijke dossiers behandeld: EFSA/GMO/UK/2006/30 (maïs 59122x1507xNK603), EFSA/GMO/CZ/2008/54 (maïs 88017) en EFSA/GMO/BE/2009/71 (maïs MON89034 x MON88017). Halverwege 2010 waren de beoordelingsprocedures nog altijd aan de gang.

MEDICINALE GGO'S, GENTHERAPIE EN VACCINS

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: klinische tests en doelbewuste introducties voor onderzoek en ontwikkeling

In de menselijke geneeskunde zijn de klinische proeven verplichte fasen in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De ontwikkeling van een nieuw product gebeurt immers in fasen en neemt over het algemeen 10 tot 15 jaar in beslag. Na een preklinische onderzoeksfase in een laboratorium op dieren of celculturen volgen de klinische proeven op personen. Als de resultaten overtuigend zijn, moeten drie opeenvolgende fasen van klinische proeven worden gevolgd om een dossier voor te bereiden voor de aanvraag van commercialisering. De proeven in fase II of III zijn meestal multicentrisch (waarbij verschillende ziekenhuizen betrokken zijn) en internationaal.

Zoals elke klinische proef onder personen in België, worden klinische proeven van gentherapie gebruik makend van genetisch gemodificeerde organismen of met geneesmiddelen die GGO's bevatten, geregeld door de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de mens⁹³ die de richtlijn 2001/20/EG omzet. Overeenkomstig deze wet moeten dergelijke proeven door een erkend ethisch comité worden goedgekeurd en het voorwerp uitmaken van een voorafgaande schriftelijke toelating van de minister bevoegd voor de volksgezondheid. Behalve deze generieke beschikkingen, moeten de klinische proeven met GGO's eveneens voldoen aan de beschikkingen van de reglementeringen inzake bioveiligheid.

In elk geval moeten de activiteiten die zich in ingeperkte installaties (bijvoorbeeld in ziekenhuizen) afspelen, worden onderworpen aan een toelating van de bevoegde regionale overheid of overheden overeenkomstig de wetgeving betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen (zie hoofdstuk 3). De toelating wordt uitgereikt voor een bepaalde activiteit in een bepaalde installatie en voor een bepaalde duur. Het begrip 'activiteit' kan een specifiek experimenteel protocol omsluiten evenals een volledig programma van klinische proeven als deze op het vlak van de bioveiligheid eenvormig kunnen worden beschouwd (bv. protocollen van fase II en III waarin gebruik wordt gemaakt van dezelfde recombinante vector in een bepaalde therapeutische eenheid). De eerste toelating zal eveneens latere wijzigingen van het oorspronkelijk voorgelegde experimentele protocol behelzen (bv. nieuwe formulering of nieuwe specificaties voor een product van de gentherapie) op voorwaarde dat deze wijzigingen geen effect hebben op de bioveiligheid.

⁹³ Belgisch Staatsblad, 18.05.2004, bz. 39516

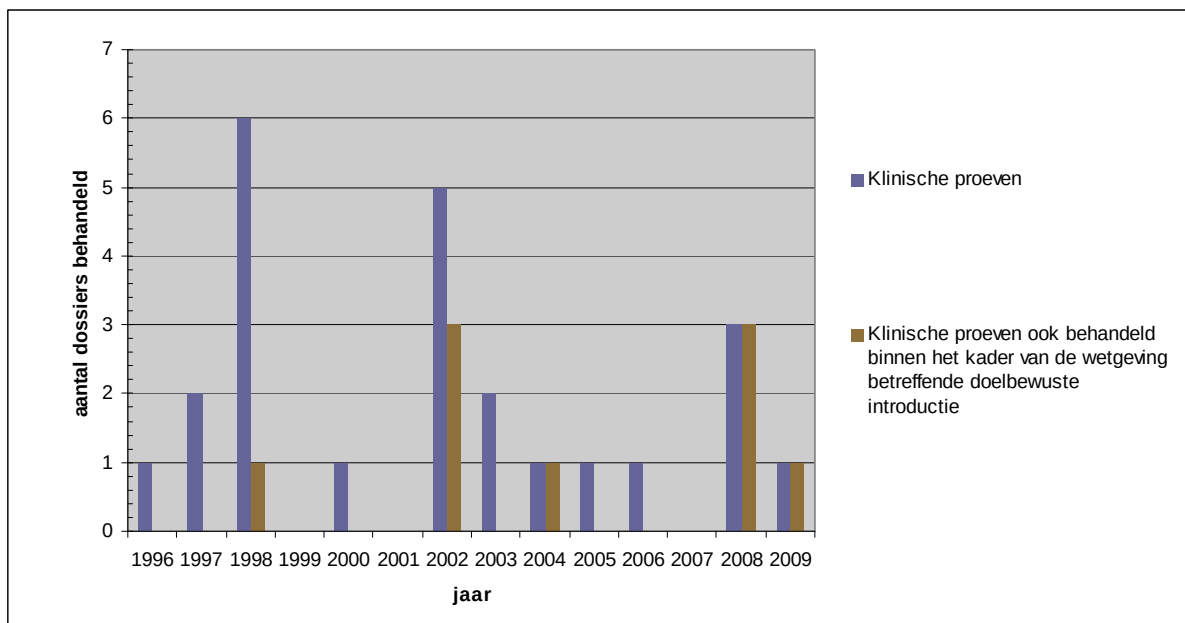
Op Belgisch niveau kan in bepaalde gevallen een bijkomende toelating worden gevraagd overeenkomstig de beschikkingen van het artikel 13§2 van het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 die de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu reglementeert (en die de richtlijn 2001/18/EG omzet). Het gaat bijvoorbeeld om bepaalde multicentrische proeven (geleid in verschillende installaties) of proeven waarbij de lichamelijke en/of biologische inperking niet kan worden gegarandeerd ten gevolge van de aard van de klinische proef (proeven die ambulante geneeskunde impliceren) of van het gebruikte type recombinante vector. De gevolgde procedure is in grote lijnen identiek aan de procedure die wordt gevolgd voor een aanvraag voor de doelbewuste introductie van een GG-plant waarbij de bevoegde overheid het advies van de Bioveiligheidsraad moet inwinnen (zie hierboven) vooraleer zij een toelating voor de proef uitreikt. Ook hier kan de toelating betrekking hebben op een specifieke klinische proef die op verschillende plaatsen plaatsgrijpt of op een geheel van klinische proeven.

België opteert sinds 1998 voor deze ontwikkeling tussen beide reglementeringen eigen aan de bioveiligheid (ingeperkt gebruik en introductie in het leefmilieu) om een optimale risicobeoordeling in verband met het gebruik van een GGO in een klinische proef voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu te garanderen. De beslissing om een klinische proef al dan niet in het kader van het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 te evalueren, wordt geval per geval, op basis van de informatie geleverd door de kennisgever en na overleg met de SBB, door de bevoegde overheid genomen.

Deze werkwijze is niet in heel Europa van toepassing. Niet alle lidstaten maken op dezelfde manier het onderscheid tussen 'de doelbewuste introductie' en 'het ingeperkt gebruik' in het bijzondere geval van de klinische proeven. De aanpak van onze Nederlandse en Engelse bureaus wijst op twee extreme houdingen: voor de eerste is alleen de richtlijn 'doelbewuste introductie' geschikt voor de beoordeling en het beheer van de risico's, voor de tweede rechtvaardigen de biologische inperking van de vectoren van gentherapie en hun gebruik in gecontroleerde ziekenhuismilieus het feit dat zij bij voorkeur in het kader van de richtlijn 'ingeperkt gebruik' worden geëvalueerd. Het standpunt van deze landen en de overige landen van Europa is gedetailleerd in een rapport waartoe de Europese Commissie in 2007⁹⁴ de opdracht heeft gegeven. De Europese Commissie heeft nog niet over deze zaak beslist.

In België is de eerste klinische proef met een geneesmiddel dat GGO's bevat in 1996 kennisgegeven. Het ging om een gentherapeutische test met een recombinant *Herpes simplex*-virus ontwikkeld voor de behandeling van kankers. Van 1996 tot 2009 zijn in totaal 24 klinische tests kennisgegeven (Figuur 4.12).

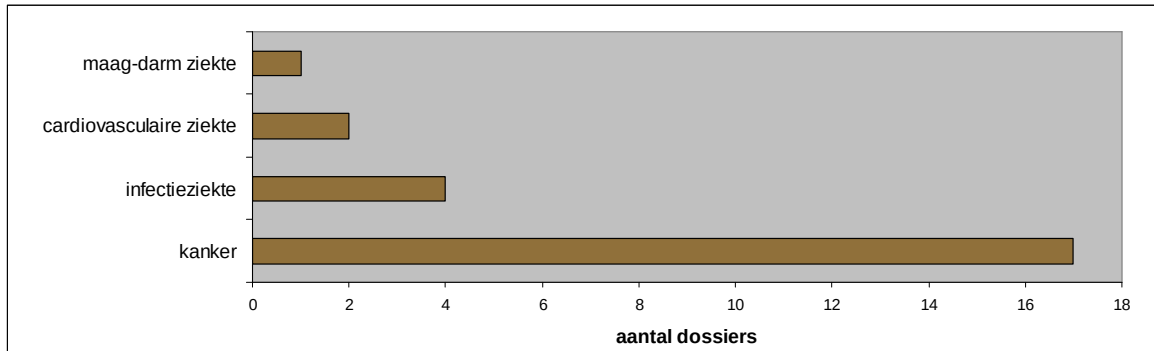
⁹⁴ Perseus BVBA. Analysis of the applicability of the contained use legislation for clinical trials. 2006.



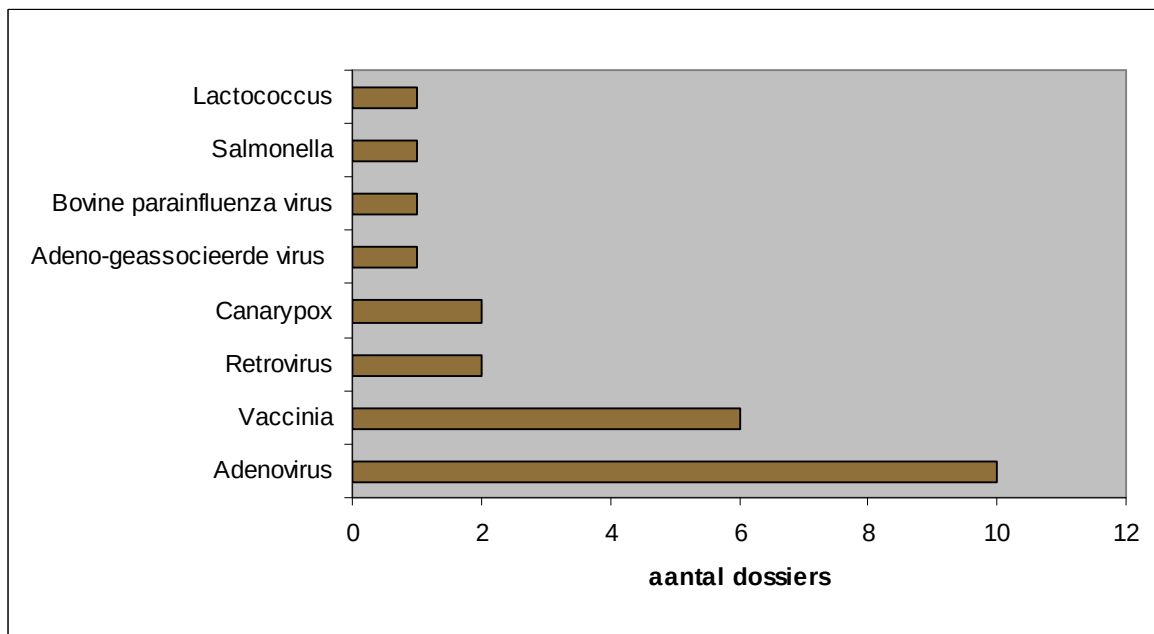
Figuur 4.12 | Evolutie van het aantal dossiers van klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens

De overgrote meerderheid van deze proeven heeft betrekking op therapeutische vaccinaties voor de behandeling van kanker waarbij voornamelijk sprake is van adenovirussen en vacciniavirussen (Figuren 4.13 en 4.14). Een gedetailleerde beschrijving van elke test (titel van het protocol, sponsor van de studie, type recombinante vector, toelatingsprocedure, ziekenhuis waar de test zich heeft afgespeeld, naam van de onderzoekers, ...) staat op de Belgian Biosafety Server⁹⁵.

⁹⁵ <http://www.bioveiligheid.be>



Figuur 4.13 | Klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens
Verdeling van de dossiers per therapeutische indicatie



Figuur 4.14 | Klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens
Verdeling van de dossiers per soort GGO

Het geval Gelsinger

In december 1999 werd het eerste overlijden ten gevolge van een klinische test in het kader van gentherapie in de pers gepubliceerd. De patiënt, Jesse Gelsinger, overleed in de Verenigde Staten aan de gevolgen van een inspuiting met een adenovirale vector tijdens een klinische test aan de universiteit van Pennsylvania.

De SBB maakte een volledige analyse van de wetenschappelijke literatuur en van de publiek toegankelijke informatie over het geval. Het rapport dat hierover is geschreven, is onderworpen aan de Bioveiligheidsraad *ad interim* en aan de experts van het wetenschappelijke comité 'Recombinant viral vectors, virosomes, recombinant vaccines, gene therapy'. Het was de bedoeling om in het licht van het geval Gelsinger het reglementaire proces dat op dat moment in België van kracht was te evalueren voor de klinische tests inzake gentherapie, inclusief de uitvoeringsbepalingen van de interactie tussen de verschillende betrokken partijen.

De Raad a.i., de SBB en de experts besloten dat het geval Gelsinger het klinisch onderzoek inzake gentherapie niet op losse schroeven stelt en dat het reglement ter bescherming van de patiënt niet moet worden aangepast maar wel dat de bestaande regels moeten worden gevolgd.

Op de Belgian Biosafety Server staat een gedetailleerde beschrijving van het geval Gelsinger.

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik: commercialisering

Om te worden gecommmercialiseerd, moet elk geneesmiddel voortkomend uit de biotechnologieën (en dus ook geneesmiddelen met GGO's of bestaande uit GGO's) worden onderworpen aan een commercialiseringstoelating die op advies van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) door de Europese Commissie wordt uitgereikt. De toegang van GGO-geneesmiddelen tot de communautaire markt is onderhevig aan de gecentraliseerde procedure gedefinieerd in de verordening (EEG) nr. 2309/93, gewijzigd door de verordening (EG) nr. 726/2004. Als de toelating wordt toegekend, dan is zij van meet af aan geldig voor alle lidstaten van de Europese Unie.

De aanvrager dient bij het EMA een dossier voor de registratieaanvraag in. Het dossier wordt beoordeeld op basis van wetenschappelijke criteria inzake kwaliteit, veiligheid en efficiëntie. De evaluatie gebeurt door één van de wetenschappelijke comités van het EMA, met name het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP). Wanneer het gaat om een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat GGO's bevat of uit dergelijke organismen bestaat, dan moet de aanvraag gepaard gaan met informatie waarmee kan worden overgegaan tot een risicobeoordeling voor het leefmilieu conform de beschikkingen in bijlage II van de richtlijn 2001/18/EG⁹⁶. Deze beoordeling gebeurt in overleg met de structuren die door de gemeenschap of de lidstaten zijn vastgelegd overeenkomstig de richtlijn 2001/18/EG. In België staat de Adviesraad voor Bioveiligheid in voor deze risicobeoordeling.

Concreet wijst het EMA voor elk dossier een rapporterende expert aan. Deze stelt een rapport op met betrekking tot de beoordeling van het risico van het gebruik van het GGO-geneesmiddel voor het leefmilieu. De beoordeling omvat de risico's voor het biotische leefmilieu maar ook de eventuele gevaren van het GGO voor de omgeving

⁹⁶ Deze risicobeoordeling heeft betrekking op geneesmiddelen die GGO's bevatten of uit dergelijke organismen bestaan maar niet op geneesmiddelen geproduceerd op basis van GGO's, zoals insuline vervaardigd op basis van recombinante bacteriën of recenter, een humane antistollingsproteïne aanwezig in melk van genetisch gemodificeerde geiten.

van de behandelde persoon of het verzorgende personeel evenals de risico's voor de volksgezondheid. In zijn rapport wijst de rapporteur op de eventuele gebreken in het dossier. Zo nodig stelt hij een lijst op met vragen die aan de kennisgever moeten worden gegeven. De ARB en de externe experts die voorheen toegang hadden tot de 'milieugebonden evaluatie' van het dossier worden in navolging van de experts van de andere lidstaten verzocht om te reageren en aan te duiden waarmee de rapporteur van het EMA eventueel geen rekening heeft gehouden. Het advies van de Raad vermeldt in dit geval welke bijkomende informatie nodig is om de milieugebonden risicobeoordeling aan te vullen.

Het overleg tussen het EMA en de lidstaten stopt normaalgesproken in deze fase. Uitzonderingen niet te na gesproken, worden de lidstaten niet meer geraadpleegd om de mogelijke antwoorden van het bedrijf op de gestelde vragen te beoordelen. Het EMA houdt hen evenwel op de hoogte van het gevolg dat aan het dossier wordt gegeven.

De rol en het optreden van de Bioveiligheidsraad in de toelatingsprocedure met betrekking tot de verordening (EG) 726/2004 worden in Figuur 4.15 samengevat.

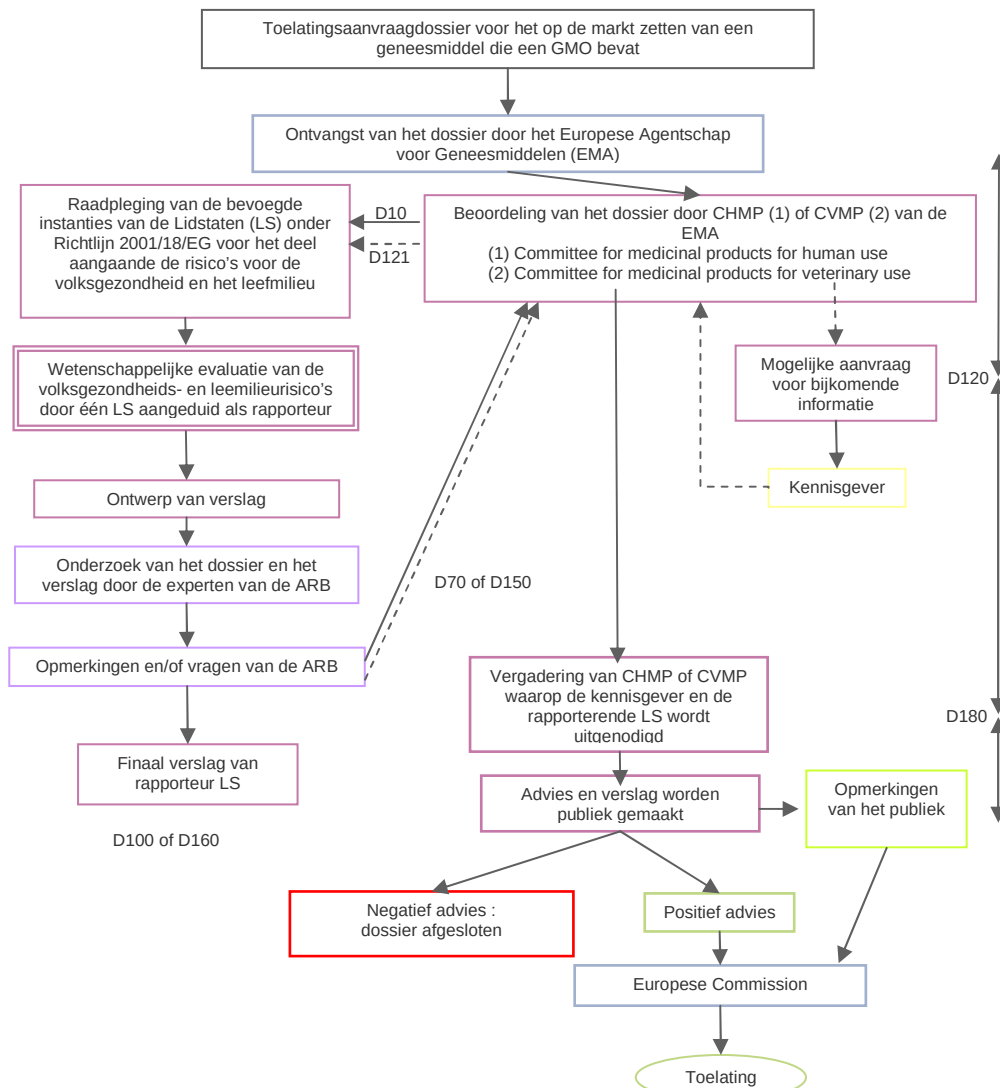
In 2006 werd het eerste dossier voor een toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik bestaande uit een GGO bij het EMA ingediend. Dit dossier heeft betrekking op een recombinant *Adenovirus* ontwikkeld voor de behandeling van kankers. Sindsdien zijn meerdere dossiers ingediend en door de Bioveiligheidsraad onderzocht in het kader van de consultatieprocedure van de lidstaten (Tabel 4.1).

Introductiejaar	Soort behandeling	Soort GGO
2006	Behandeling tegen kanker	Recombinant adenovirus
2008	Behandeling tegen kanker	Recombinant adenovirus (2 dossiers)
2008	Griepvaccin	Verzwakt influenzavirus
2009	Behandeling tegen kanker	Recombinant adenovirus

Tabel 4.1 | GGO-geneesmiddelen bestemd voor de mens Dossiers ingediend op Europees niveau (situatie eind 2009)

Tot op heden heeft geen enkel dossier met betrekking tot een GGO-geneesmiddel bestemd voor de mens geleid tot een toelating voor het in de handel brengen in de Europese Unie.

De EU is trouwens geen uitzondering: alleen China heeft tot nog toe de commercialisering toegelaten van twee producten van de gentherapie, met name twee recombinante Adenovirussen: Gendicine[®], in 2003 toegelaten voor de behandeling van verschillende kankers en Oncorine[™], in 2005 toegelaten voor de behandeling van kanker ter hoogte van de nasofarynx.



Figuur 4.15 | Procedure voor de toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat GGO's bevat of uit dergelijke organismen bestaat in het kader van de verordening (EG) 726/2004

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik: doelbewuste introductie voor onderzoek en ontwikkeling of commercialisering

Naar het voorbeeld van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, gebeurt de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in fasen. Eerst wordt het geneesmiddel uitgewerkt en getest in een laboratorium. Als het nieuwe geneesmiddel een GGO bevat of uit GGO's bestaat, dan moeten de activiteiten waarbij het product in ingeperkte installaties (laboratorium, animalarium) wordt gebruikt, voor de bioveiligheid worden onderworpen aan de bevoegde regionale overheden conform de wetgeving betreffende het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen.

Zoals voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan de toelating worden gegeven voor een bepaalde activiteit in een bepaalde installatie en voor een bepaalde duur. Het begrip 'activiteit' kan een specifiek experimenteel protocol behelzen maar ook een volledig programma van experimenten indien deze op het vlak van de bioveiligheid uniform kunnen worden beschouwd (bv. onderzoeksactiviteiten die in een bepaalde installatie dezelfde recombinante vector gebruiken). De aanvankelijke toelating kan ook latere wijzigingen van het experimentele protocol omvatten op voorwaarde dat deze wijzigingen geen impact hebben op de bioveiligheid.

In de tweede ontwikkelingsfase van een geneesmiddel is het veelal noodzakelijk om veldproeven uit te voeren en meer bepaald proeven op dieren die niet aan inperking zijn onderworpen. Dergelijke activiteiten zijn onderworpen aan een voorafgaande toelatingsaanvraag overeenkomstig de beschikkingen van artikel 13§2 van het Koninklijk besluit van 21 februari 2005 dat de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu regelt. De gevolgde procedure is identiek aan de procedure vereist voor de aanvraag van de doelbewuste introductie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarbij de bevoegde overheid het advies van de Bioveiligheidsraad moet inwinnen vooraleer zij een toelating voor de proef uitreikt (zie hierboven). Ook in dit geval kan de toelating betrekking hebben op een specifieke proef die op verschillende plaatsen wordt uitgevoerd of op een volledig programma van proeven.

Ten slotte, alvorens een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afkomstig van de biotechnologieën (en dus ook geneesmiddelen met GGO's of bestaande uit dergelijke organismen) wordt gecommercialiseerd, moet het worden onderworpen aan een toelating voor commercialisering uitgereikt door de Europese Commissie, op advies van het Europese geneesmiddelenbureau (EMA). Naar het voorbeeld van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt de toegang tot de communautaire markt voor GGO-geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik onderworpen aan de gecentraliseerde procedure zoals bepaald in de verordening (EEG) nr. 2309/93, gewijzigd door de verordening (EG) nr. 726/2004. Als de toelating wordt toegekend, dan is zij geldig voor alle lidstaten van de Europese Unie. In dit geval wordt de evaluatie verricht op het niveau van het EMA door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP). Als het gaat om een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met GGO's of bestaande uit dergelijke organismen, dan moet worden overgegaan tot een risicobeoordeling voor het leefmilieu overeenkomstig de beschikkingen in bijlage II van de richtlijn 2001/18/EG. In België is de Adviesraad voor Bioveiligheid bevoegd voor de risicobeoordeling.

De rol en het optreden van de Bioveiligheidsraad in de toelatingsprocedure in het kader van de verordening (EG) 726/2004 zijn identiek voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig en menselijk gebruik (Figuur 4.15).

Tot op heden hadden alle dossiers van veldproeven of commercialisering met betrekking tot GGO-geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in België betrekking op vaccins.

Vóór 1993 en de invoering van de gecentraliseerde procedure waarin de verordening (EEG) nr. 2309/93 voorziet, hadden de Belgische deskundigen (op dat moment de SBB, in nauw overleg met de bevoegde federale overheid) 2 dossiers behandeld. Het ging om toelatingsaanvragen voor het in de handel brengen, ingediend in het kader van de richtlijn 90/220/EEG, namelijk:

- een vaccin tegen de ziekte van Aujeszky bij varkens (genetisch gemodificeerd virus). Dit product werd in december 1992 in de EU toegelaten (toelating gewijzigd in juli 1994 -beslissing 94/505/EG- ter uitbreiding tot een nieuwe toedieningswijze);
- het recombinant vaccin Raboral bestemd om hondsdoelheid bij vossen tegen te gaan (zie kadertekst op de volgende pagina). Dit product werd in oktober 1993 in de EU toegelaten (beslissing 93/572/EEG).

Sinds 1993 onderzochten de Belgische experts en/of de Bioveiligheidsraad 16 andere dossiers met betrekking tot diergeneeskundige producten die GGO's bevatten (zie samenvatting in Tabel 4.2).

Jaar	Soort dossier	Doelgroep	Indicatie
1993	Commercialisering	varkens	Vaccin tegen de ziekte van Aujeszky
1997	Veldproef	katten	Vaccin tegen leukemie
1999	Veldproef	katten	Vaccin tegen leukemie
1999	Commercialisering	katten	Vaccin tegen leukemie
2000	Veldproef	paarden	Vaccin tegen griep
2000	Commercialisering	katten	Vaccin tegen leukemie
2000	Commercialisering	kippen	Vaccin tegen infectieuze bursitis en de ziekte van Marek
2001	Veldproef	runderen	Vaccin tegen Salmonella-infecties
2001	Commercialisering	paarden	Griepvaccin
2001	Commercialisering	konijnen	Myxomatosevaccin
2002	Commercialisering	paarden	Griepvaccin
2003	Commercialisering	katten	Vaccin tegen leukemie
2004	Veldproef	katten	Vaccin tegen kattenaids
2007	Commercialisering	paarden	Griepvaccin
2007	Commercialisering	paarden	Griepvaccin
2009	Commercialisering	runderen	Vaccin tegen infectieuze rhinotracheïtis

Tabel 4.2 | Diergeneeskundige GGO-dossiers behandeld in België
Verdeling in functie van de doelgroep en de indicatie (situatie eind 2009)

Een gedetailleerde beschrijving van de vijf aanvragen voor veldproeven (inclusief het advies van de ARB en de toelating van de bevoegde overheid) is beschikbaar op de Belgian Biosafety Server⁹⁷.

Europa liet tot op heden geen enkel geneesmiddel met GGO's voor menselijk gebruik toe maar stemde wel in met de commercialisering van negen GGO-vaccins voor diergeneeskundig gebruik (9 van de 13 aanvragen die de Belgische experts sinds 1992 onderzochten). Een exhaustieve lijst en een korte beschrijving van deze vaccins is beschikbaar op de Belgian Biosafety Server.

Raboral

In de jaren tachtig stelt de Franse onderneming Rhône-Mérieux een recombinant vaccin op punt tegen rabiës, met name Raboral. Het gaat om een verzwakte stam van het virus *Vaccinia* dat door introductie van een enkel gen de glycoproteïne G van het rabiësvirus uitdrukt. Het dossier voor de toelatingsaanvraag om het recombinante vaccin op de markt te brengen is zowel in België (1992) als in Frankrijk (1993) in het kader van de richtlijn 90/220/EEG ingediend. Na een vaccin tegen de ziekte van Aujeszky bij varkens, is dit het tweede dossier voor de toelatingsaanvraag om een GGO in Europa in de handel te brengen. De Europese Commissie geeft haar toelating op 19 oktober 1993. De beslissing preciseert dat het vaccin bestemd is voor manuele verspreiding of verspreiding via de lucht onder de vorm van lokaas voor vossen dat de virale suspensie bevat, maar alleen op voorschrift van de nationale gezondheidsautoriteiten.

In België zijn er grote vaccinatiecampagnes ondernomen en dit nieuwe vaccin, stabiel en beter dan het vaccin dat het verzwakte virus bevat, is een vaccin van eerste keuze gebleken. Sinds het einde van de jaren 1990 is België officieel erkend als vrij van zowel de urbane als de sylvatische vorm van rabiës.

Raboral V-RG® wordt op dit moment in Europa en in de rest van de wereld door Merial verspreid. In Canada en in de Verenigde Staten wordt het gebruikt om vossen, coyotes en wasberen te vaccineren.

⁹⁷ <http://www.bioveiligheid.be/DTB>

Bernard Brochier | Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
De ontwikkeling en het in de handel brengen van een recombinant vaccin tegen rabiës

In 1984 liet M.-P. Kiény van het Straatsburgse bedrijf Transgène in het tijdschrift *Nature* de constructie publiceren van een recombinant Vaccinia virus dat het glycoproteïne G (induceert antilichamen) van het rabiësvirus tot expressie brengt. Tussen Jenner en Louis Pasteur was een verband gelegd. Zeven jaar later, in 1991, publiceerde het team van professor P.-P. Pastoret (faculteit Veterinaire Geneeskunde, Universiteit van Luik) in hetzelfde tijdschrift een artikel over de grootschalige uitroeiing van rabiës door de orale vaccinatie van vossen met behulp van het recombinant rabiës-vacciniavirus (V-RG). Het doel om dit genetisch gemodificeerde levende vaccin te gebruiken, bestond er precies in om de bioveiligheidsaspecten in het kader van de strijd tegen vossenrabiës door middel van vaccinatie te verbeteren. Er was inderdaad een alternatief nodig voor de conventionele vaccins op basis van een verzwakt levend rabiësvirus dat bij sommige diersoorten tot een residuele pathogeniciteit leidde. Tien jaar lang werd een nationaal programma voor de uitroeiing van vossenrabiës met het V-RG voortgezet. In totaal werden tussen 1989 en 2000, op een grondgebied van 10.000 km², 2.500.000 vaccinale dosissen verspreid. De Wereldgezondheidsorganisatie en de World Organisation for Animal Health verklaarden België in 2001 vrij van rabiës. De toepassing van de orale vaccinatie met behulp van het V-RG werd voorafgegaan door talrijke proeven in een laboratorium en een proefstation om de onschadelijkheid, de doeltreffendheid en de stabiliteit van het nieuwe levende vaccin, voortvloeiend uit de technieken van de genetische modificatie, te evalueren.

In een proefstation kon de afwezigheid van residuele pathogeniciteit van het V-RG worden aangetoond, zowel bij de doelgroep (jonge en volwassen vossen) als bij de diersoorten die niet tot de doelgroep behoorden. Bij de vossen werd tot 18 maanden na de inenting geen enkel klinisch symptoom noch letsel waargenomen. De afwezigheid van pathogeniciteit in deze groep kon ongeacht de dosis en de inentingsvorm gecertificeerd worden. De onschadelijkheid van het oraal toegediende V-RG werd eveneens aangetoond bij 3 soorten proefdieren, 5 tamme diersoorten en 14 wilde diersoorten

die al dan niet met de vos in competitie zouden kunnen treden wat betreft het oppeuzelen van het vaccinale lokaas.

Bij vossen, honden, katten, runderen, everzwijnen, dassen en fretten is geen enkele uitscheiding voldoende voor de overdracht van immuniserende titers van het V-RG vastgesteld. De genetische stabiliteit van het V-RG werd *in vitro* (opeenvolgende passages in cellijnen) en *in vivo* (vos, muizen) gecontroleerd. De epidemiologische risico's verband houdend met het verschijnen van asymptomatische dragers van het rabiësvirus konden weggewerkt worden. Een experimentele studie heeft bij de vos inderdaad verschijnselen van vroegtijdig of uitgesteld overlijden aangetoond als gevolg van een wisselwerking tussen vaccinatie en natuurlijke infectie.

Na deze opeenvolging van proeven vond op 24 oktober 1987 in het legerkamp van Marche-en-Famenne (verboden toegang voor het publiek) een eerste doelbewuste introductie van het V-RG in het leefmilieu plaats. Deze proef is verwezenlijkt nadat de Hoge Gezondheidsraad van België en de bevoegde militaire overheden hun toestemming hadden gegeven. Over een oppervlakte van 600 ha werden handmatig 250 vaccinale lokazen verspreid. Het V-RG zat in een capsule bestaande uit een verbinding van aluminium en plastic die in een kippenkop werd gestoken. Dit was een wereldprimeur. Deze eerste proef evenals de tweede proef, in 1988, op een grondgebied van 435 km² in de provincie Luxemburg, bevestigden de onschadelijkheid van het V-RG bij de doelgroep maar ook bij de wilde en tamme diersoorten die niet tot de doelgroep behoorden. Door middel van een significante steekproef werd opgevolgd wat er na verloop van tijd met de vaccinale lokazen gebeurde: evolutie van de virustiter en overlevingsduur van het virus in verschillende milieugebonden omstandigheden, identificatie van de potentieel blootgestelde dieren, ongewervelden inbegrepen, enz. De talrijke opeenvolgende controles op onschadelijkheid die in een laboratorium en op het terrein zijn uitgevoerd, hebben aangetoond dat het genetisch gemodificeerde vaccin inzake bioveiligheid beter scoorde dan de conventionele vaccins. Van het zyklon B-gas, dat in de jaren 1970 nog voor de vernietiging van vossen werd gebruikt, tot het V-RG dat per helikopter werd verspreid en in 1999 de uitroeiing van de ziekte mogelijk heeft gemaakt, lijdt het geen twijfel dat er spectaculaire vooruitgang inzake doeltreffendheid en bioveiligheid is geboekt.

ANDERE SPONTANE ADVIEZEN OF DOCUMENTEN VERLEEND DOOR DE BIOVEILIGHEIDSRaad OF DE SBB

De Bioveiligheidsraad en de SBB brengen niet alleen advies uit met betrekking tot de reglementaire dossiers. Er wordt hen ook regelmatig gevraagd om advies uit te brengen over specifieke of generieke kwesties, hetzij op verzoek van de autoriteiten, hetzij op eigen initiatief. Beide instanties hebben ook op verschillende gebieden richtlijnen gepubliceerd verband houdend met de risicobeoordeling of de samenstelling van dossiers voor de toelatingsaanvraag voor het gebruik van GGO's.

Hieronder staat een korte beschrijving van enkele opmerkelijke adviezen of documenten.

Protocollen voor veldproeven met transgene planten (1999)

In 1999 heeft de SBB, in overleg met de bevoegde overheden en met de steun van de experts van het wetenschappelijk comité Transgene planten, de opstelling van protocollen met betrekking tot veldproeven met genetisch gemodificeerde planten gecoördineerd. Er zijn protocollen opgesteld voor suikerbiet, koolzaad en cichorei⁹⁸.

Deze protocollen beschrijven de te volgen uitvoeringsbepalingen voor het verloop (van het zaaien tot het oogsten) van de verschillende GGO-productietests (bv. het houden van een logboek) en de opvolging van de percelen na het oogsten, inclusief het afvalbeheer en de verwerking van eventueel nieuwe groei. Zij voorzien ook in een jaarlijkse rapportering aan de bevoegde overheid.

De doelstelling van de protocollen bestaat erin de inperking van de proeven op de betrokken percelen te garanderen en een transfer van GGO's in de menselijke of dierlijke voeding te voorkomen.

Deze protocollen leggen de algemene maatregelen voor het risicobeheer vast. In functie van de risicobeoordeling van elk GGO afzonderlijk, kunnen de Bioveiligheidsraad of de bevoegde overheid uiteraard bijkomende voorwaarden eisen die niet in de protocollen zijn beschreven.



⁹⁸ De protocollen staan op de "Belgian Biosafety Server".

In de jaren volgend op hun uitwerking zijn de protocollen regelmatig geactualiseerd, rekening houdend met de evolutie van de wetenschappelijke kennis en eventueel nieuwe reglementaire vereisten. Zo is in 2002 het protocol voor koolzaad substantieel geamendeerd op basis van de resultaten van een specifieke werkgroep, opgericht door de SBB en samengesteld door wetenschappers en andere specialisten van de biologische landbouw, de conventionele landbouw, de natuurreervaten en de bijenteelt.

Het is opmerkelijk dat de protocollen sinds 2002 niet meer zijn geactualiseerd bij gebrek aan veldproeven met transgene planten in België.

Richtlijnen voor de moleculaire karakterisering van transgene planten (2000)

De moleculaire gegevens (grootte insert, aantal kopieën, lokalisatie in het genoom van de gastheer, stabiliteit, ...) maken deel uit van de informatie die nodig is voor de kennisgevingsdossiers betreffende de verspreiding in het leefmilieu of het in de handel brengen van transgene planten.

Bij de evaluatie van de dossiers ingediend in het kader van de richtlijn 90/220/EEG heeft de SBB grote verschillen vastgesteld in de kwantiteit en de kwaliteit van de wetenschappelijke informatie over de moleculaire karakterisering van de GGO's. Daarom heeft de SBB in 2000 het initiatief genomen om richtlijnen op te stellen die bestemd zijn voor de kennisgevers en die aangeven hoe gedetailleerd en hoe wetenschappelijk nauwkeurig de moleculaire gegevens dienen te zijn. Dit initiatief werd genomen in het verlengde van de werkzaamheden geleid door een Europese expertengroep, opgericht door de Europese Commissie. Bij gebrek aan consensus zijn die werkzaamheden echter niet voltooid.

Op basis van de laatste versie van het document dat de Europese werkgroep uitwerkte, heeft de SBB een Belgische versie van de richtlijnen voorbereid. De experts van de wetenschappelijke comités hebben het document helpen afwerken. Er is ook overleg gepleegd met EuropaBio⁹⁹ om rekening te houden met de praktische ervaring van de ondernemingen in het opstellen van kennisgevingsdossiers.

De richtlijnen bestaan in twee versies: de eerste voor de commercialiseringsdossiers van transgene planten (deel C van de richtlijn) en de tweede, eenvoudiger, voor de dossiers van veldproeven met transgene planten (deel B van de richtlijn)¹⁰⁰.

Hoewel de richtlijnen nagenoeg 10 jaar oud zijn, blijven zij voor de kennisgevers actueel. Wij merken ook op dat deze werkzaamheden sinds enkele jaren de basis vormen van activiteiten van een expertengroep van de OECD waaraan ook de SBB deelneemt (zie hoofdstuk 5). Deze expertengroep werkt ook aan een document om de risicobeoordelaars te informeren over het gebruik van de gegevens voor de moleculaire karakterisering en om de wetenschappelijke basissen uit te leggen van de moleculaire karakterisering voor de milieugebonden risicobeoordeling van de GGO's.

Richtlijnen voor het openbaar dossier (2001-2003)

Het Koninklijk besluit van 18 december 1998 (die de richtlijn 90/220/EEG omzette) regelde de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals het in de handel brengen van GGO's of producten die er bevatten en bepaalde dat elk kennisgevingsdossier met betrekking tot de doelbewuste introductie van een GGO in het leefmilieu voor experimentele doeleinden een voorstel moest doen om het publiek te informeren. Het was de

⁹⁹ EuropaBio, de Europese vereniging van de bioindustrieën, is in 1996 opgericht met als doel de promotie en vertegenwoordiging van de biotechnologische industrie op Europees niveau

¹⁰⁰ De richtlijnen staan op de "Belgian Biosafety Server".

bedoeling om de burger in begrijpelijke taal te informeren over de activiteiten van ondernemingen en onderzoekscentra in de sector van de biotechnologie. Bovendien moesten dergelijke openbare dossiers ook een initiatierol spelen met als doel het publiek op te leiden, de gelopen risico's met betrekking tot de verwachte voordelen te beoordelen, een beeld te geven van de ontwikkelingen en producten, enz.

Bij gebrek aan precieze aanwijzingen in de wetgeving over de manier waarop het openbaar dossier moet worden opgesteld, heeft de SBB de opstelling van richtlijnen gecoördineerd. Deze zijn voorbereid in het kader van een hiertoe opgerichte werkgroep van wetenschappers en experts gespecialiseerd in de informatie en communicatie. Samengevat vroegen de richtlijnen aan de kennisgevers om een taal te gebruiken die voor iedereen begrijpelijk en toegankelijk is, om de wetenschappelijke begrippen en concepten uit te leggen en beweringen zonder wetenschappelijke fundamenteen alsook reclameboodschappen te vermijden. Naast de algemene en veeleer technische informatie met betrekking tot de risicobeoordeling werden de kennisgevers ook verzocht hun openbaar dossier aan te vullen met informatie over de sociaaleconomische aspecten om tegemoet te komen aan de vragen van het grote publiek aangaande de sociale gevolgen van het gebruik van GGO's.

De eerste richtlijnen met betrekking tot de veldproeven van transgene planten zagen het licht in 2001. Zij zijn in 2002 en 2003 aangepast ten gevolge van de aanbevelingen en de kritische opmerkingen van verschillende actoren op het gebied. Gelijkaardige richtlijnen betreffende de doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde micro-organismen zijn in 2003¹⁰¹ uitgewerkt.

Bij de omzetting van de richtlijn 2001/18/EG in Belgisch recht (Koninklijk besluit van 21 februari 2005) zijn de beschikkingen met betrekking tot het in kennis stellen van het publiek in de wetgeving zelf gepreciseerd. Bijlage VIII A van het besluit¹⁰² beschrijft in algemene termen de elementen waarmee rekening moet worden gehouden bij het in kennis stellen van het publiek in het kader van de doelbewuste introductie van GGO's voor experimenten met of het in de handel brengen van GGO's. Het beoogde doel blijft het publiek over dergelijke activiteiten informeren zodat het met kennis van zaken aan de consultatieprocedure kan deelnemen.

Richtlijnen met betrekking tot de risicobeoordeling van genetisch gemodificeerde planten bestemd voor menselijk of dierlijk voedsel (2003)

In het begin van de jaren 2000 is de risicobeoordeling van de voedselgebonden GGO's uitgevoerd conform de richtlijn 2001/18/EG (dierenvoer) of de verordening (EG) 258/97 (menselijke voeding). Hoewel deze wetteksten de criteria beschrijven waarmee rekening moet worden gehouden voor de risicobeoordeling voor de menselijke of dierlijke gezondheid, blijven deze beschikkingen veeleer algemeen.

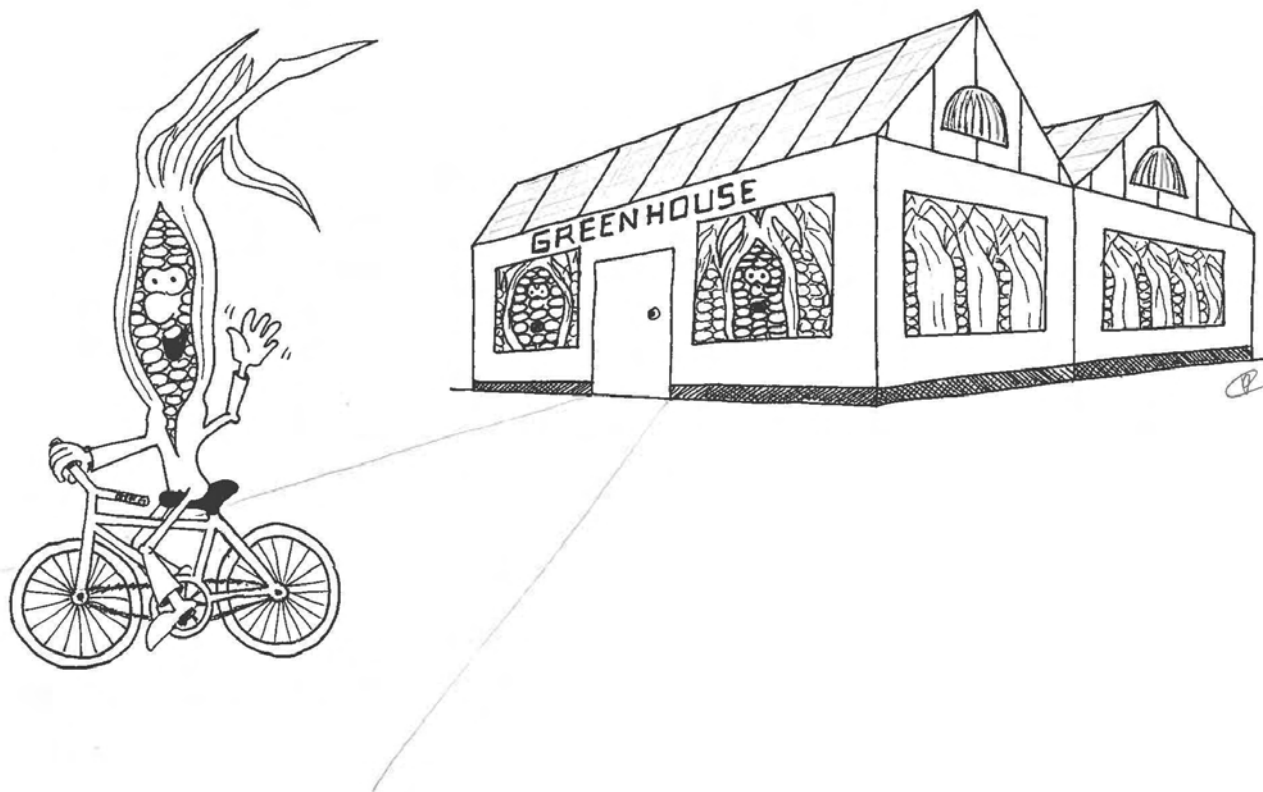
In overleg met de bevoegde overheden in België heeft de SBB dan een werkgroep samengesteld met wetenschappers, geselecteerd uit de experts van de *ad hoc* wetenschappelijke comités, om richtlijnen voor te bereiden met betrekking tot de risicobeoordeling van de genetisch gemodificeerde planten bestemd voor menselijk of dierlijk voedsel. Deze werkzaamheden zijn in april 2003¹⁰³ afgerond. De doelstelling van deze richtlijnen bestaat erin de reglementaire beschikkingen geval per geval aan te vullen en de kennisgevers alsook de risicobeoordelaars te helpen bij de keuze van het type en de omvang van de studies die moeten worden verricht ter ondersteuning van de risicobeoordeling. De richtlijnen snijden aspecten van de moleculaire

¹⁰¹ Deze documenten staan op de "Belgian Biosafety Server".

¹⁰² Zie <http://www.bioveiligheid.be>

¹⁰³ Van Haver E, De Schrijver A, Devos Y, Lievens S, Renckens S, Moens W. Guidance notes for the safety assessment of genetically modified crops for food and feed use. 2003. Edited by ISP-SBB. Koninklijke Bibliotheek van België, nr D/2003/2505/16. Beschikbaar op de "Belgian Biosafety Server".

karakterisering, toxicologie, allergeniciteit evenals voedingsgebonden aspecten aan. Zij moeten evolutief zijn en permanent rekening houden met de recentste wetenschappelijke informatie. Na hun publicatie zijn de richtlijnen echter niet meer geactualiseerd ten gevolge van de oprichting van het EFSA en de invoering van de verordening (EG) 1829/2003 evenals de goedkeuring van een guidance over hetzelfde thema op Europees niveau in 2004.



Advies van de ARB aangaande het rapport 'Farm-Scale Evaluation of GMHT crops' (2004)

De Bioveiligheidsraad heeft in januari 2004, kort na zijn officiële oprichting, van de federale minister van Leefmilieu de opdracht gekregen om zijn advies uit te brengen over het net voordien gepubliceerde rapport 'On the rationale and interpretation of the Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant

(GMHT) crops¹⁰⁴. Dit rapport was het resultaat van een vierjarig onderzoeksprogramma in opdracht van de Engelse autoriteiten met als doel het bestuderen van de mogelijke effecten van de wijziging van de landbouwmethoden op de biodiversiteit (insecten, adventieve planten, ongewervelden, ...) bij het gebruik van genetisch gemodificeerde zaden (in dit geval biet, maïs en koolzaad) in vergelijking met de gebruikelijke zaden. Het advies van de Raad had drie doelstellingen: (i) beschikken over de opinie van de Belgische wetenschappers over het eigenlijke FSE-rapport; (ii) evalueren in welke mate het FSE-rapport nieuwe en relevante elementen met het oog op de evaluatie van het risico van transgene planten voor het leefmilieu aanreikte en (iii) evalueren in welke mate deze studie een impact had op de evaluatie van het reglementaire dossier C/BE/96/01 (transgeen koolzaad MS8xRF3 van de firma Bayer) dat in die periode in de Raad werd behandeld (zie hierboven). Om zijn advies op te stellen vroeg de Raad op heel korte termijn de opinie van een groep van wetenschappelijke experts. De Raad bood de NGO's, gesensibiliseerd voor de problematiek van transgene planten (in dit geval Friends of the Earth, GeneWatch, Greenpeace en het Collectif d'Action Génétique), om zich te uiten met betrekking tot de conclusies van het Britse rapport. De conclusies van de Bioveiligheidsraad en alle nuttige documenten over deze thematiek staan op de Belgian Biosafety Server.

Advies van de ARB voor de EFSA-procedures (2006)

In februari 2006 vroeg de federale minister voor Leefmilieu aan de Bioveiligheidsraad advies in verband met de procedures die door het EFSA waren ingevoerd voor de potentiële risicobeoordeling van GGO's gebruikt als voedingsmiddel of als diervoer alsook in verband met de beslissingsmechanismen die in Europa zijn ingevoerd om toelatingen uit te reiken voor het in de handel brengen van de GGO's.

Het advies van de Raad werd in mei 2006 afgerond en ook aan het EFSA meegedeeld. De constructieve kritiek in dit document en de opmerkingen van andere lidstaten (ter gelegenheid van een colloquium dat in mei 2006 tussen het GGO-panel van het EFSA en de lidstaten werd georganiseerd) hebben het EFSA ertoe aangezet om zijn procedures aan te passen voor meer transparantie en een permanente dialoog met de adviesverlenende instanties van de lidstaten. Alle commentaren van de lidstaten op een GGO-dossier in de beoordelingsfase moeten sindsdien door het GGO-panel van het EFSA worden opgevolgd onder de vorm van een openbaar document dat duidelijk aangeeft hoe de commentaren in de opinie van het EFSA zijn verwerkt en dat wetenschappelijke argumenten aanvoert voor het niet in aanmerking nemen van bepaalde commentaren.

Richtlijnen voor de GGO's met meerdere modificaties (2007)

Steeds meer GGO's kennisgegeven in het kader van de verordening (EG) 1829/2003 worden door traditionele kruising van de genetisch gemodificeerde lijnen ontwikkeld, die aldus een GGO met meerdere modificaties ('stacked events') vormen. Aangezien dergelijke GGO op Europees niveau als nieuwe GGO's worden beschouwd, moeten zij een volledige risicobeoordeling ondergaan waarbij echter rekening moet worden gehouden met de resultaten van de risicobeoordeling die is uitgevoerd voor elke genetisch gemodificeerde ouderlijn.

In 2007 heeft de Bioveiligheidsraad richtlijnen gepubliceerd betreffende de evaluatie van GGO's met meervoudige modificaties. Dit document had als doel de kennisgevers te helpen na te gaan in welke mate de resultaten van de risicobeoordelingen voor de genetisch gemodificeerde ouderlijnen in aanmerking genomen konden worden en

¹⁰⁴ Voor toelichtingen, zie <http://www.defra.gov.uk/environment/quality/gm/crops/fse.htm>

eventueel aangevuld moesten worden met nieuwe gegevens in het kader van de risicobeoordeling van de lijnen met veelvoudige evenementen. Deze richtlijnen berustten onder meer op een wetenschappelijke publicatie opgesteld door de SBB, leden van de Raad en externe deskundigen¹⁰⁵.

Eind juli 2007 publiceerde het EFSA een guidance over hetzelfde thema¹⁰⁶. Dit document was niet in strijd met de richtlijnen opgesteld door de Raad, ook al waren sommige delen meer gedetailleerd in het ene of het andere document. Rekening houdend met de publicatie van de guidance van het EFSA en om het aantal guidances voor de kennisgevers niet onnodig te verminderen, heeft de Raad er uiteindelijk voor gekozen om zijn aanbevelingen te harmoniseren met die van het EFSA.

Advies van de ARB betreffende een nieuwe techniek voor genetische modificatie (2007)

In april 2007 vroeg de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan de Bioveiligheidsraad om advies met betrekking tot de vraag of de techniek van de Targeted Gene Repair moet worden beschouwd als een techniek van genetische modificatie die genetisch gemodificeerde organismen produceert zoals bedoeld in de richtlijn 2001/18/EG. De vraag werd aan de Raad gesteld in de meer algemene context van de lopende gesprekken in de lidstaten over het juridische statuut van bepaalde nieuwe technieken voor genetische modificatie. De Raad besloot¹⁰⁷ dat de techniek van de Targeted Gene Repair wel degelijk een techniek van genetische modificatie is zoals bedoeld in de richtlijn. De raad meende niettemin dat de techniek kan worden beschouwd als een vorm van mutagenese, een techniek die GGO's voortbrengt die buiten het toepassingsgebied van de richtlijnen vallen en hij besloot dat er wetenschappelijke argumenten waren om de techniek van de Targeted Gene Repair op reglementair vlak gelijkwaardig aan mutagenese te beschouwen.

Dit advies is opmerkelijk in die zin dat de expertiseopdracht, voor deze gelegenheid onder leiding van de Raad, de SBB en externe experts, tot de publicatie van een wetenschappelijk artikel¹⁰⁸ heeft geleid.

Advies van de ARB en de SBB over de documenten voorbereid door het EFSA of het EMA

Om deze onvolledige lijst van documenten geproduceerd door de Bioveiligheidsraad of de SBB af te ronden, melden wij dat beide instanties meermaals adviezen hebben verleend (op eigen initiatief of op verzoek van de autoriteiten) omtrent ontwerprichtlijnen of andere documenten voorbereid door het EFSA of EMA. De adviezen van de Raad en de SBB worden hetzij rechtstreeks aan de bevoegde overheid geleverd, hetzij aan de betrokken Europese instantie doorgegeven in het kader van de openbare consultatie van deze documenten.

Dit was bijvoorbeeld het geval voor de volgende documenten:

- EFSA Draft guidance for renewal of authorizations of existing GMO products lawfully placed on the market (2006)

¹⁰⁵ De Schrijver A, Devos Y, Van den Bulcke M, Cadot P, De Loose M, Reheul D, Sneyers M. Risk assessment of GM stacked events obtained from crosses between GM events. Trends in Food Science and Technology 2007;18(2):101-109.

¹⁰⁶ 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>

¹⁰⁷ Het advies van de Raad staat op de website <http://www.bio-raad.be>

¹⁰⁸ Breyer D, Herman P, Brandenburger A, Gheysen G, Remaut E, Soumilion P, Van Doorselaere J, Custers R, Pauwels K, Sneyers M, Reheul D. Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge? Environ. Biosafety Res. 2007;8:57-64.

- EFSA Draft Report on the Safety and Nutritional assessment of GM Plant derived Foods/Feeds - The role of animal feeding trials (2006)
- EMEA Guideline on Scientific requirements for the Environmental risk assessment of gene therapy medicinal products (2007)
- EFSA general guidance on statistical considerations for the safety evaluation of GMOs (2008)
- EFSA Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived Food and Feed (2008 en 2009)
- Algemene principes met betrekking tot de manier waarop de problematiek van de niet bedoelde introductie van virussen of virale vectoren moet worden aangepakt (verspreiding via lichaamsvochten van behandelde patiënten) (2009)

René Custers¹⁰⁹ | Regulatory & communications manager, VIB
20 jaar bioveiligheid in België - De visie van een buitenstaander die een ingewijde werd

Contact van bij het prille begin

Ik kwam voor het eerst in contact met de Belgische adviesorganen voor bioveiligheid begin jaren negentig. In die tijd werkte ik gedurende een periode van vier jaar bij de Nederlandse Commissie Genetische Modificatie (COGEM) en het Nederlandse Bureau GGO, waarvoor ik een aantal bijeenkomsten over GGO-gerelateerde technologieën en regelgeving van de Europese Commissie en de OESO bijwoonde. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) was op dergelijke bijeenkomsten ook altijd aanwezig. Ik had al gauw door dat de SBB op het gebied van bioveiligheid in België een centrale en cruciale rol speelde.

Pathogenen in de wetgeving inzake ingeperkt gebruik

Toen ik eind 1997 in België begon te werken, kende ik enkel het Nederlandse en Europese reglementaire kader inzake GGO's. Het Belgische moest ik nog ontdekken. Eerst en vooral moest ik de Belgische federale structuur met haar economische gewesten en cultuurgemeenschappen en speciale status van Brussel leren kennen en achterhalen hoe bioveiligheid in die structuur werd georganiseerd. Ik richtte me daarvoor in de eerste plaats op de wetgeving inzake ingeperkt gebruik. Ik was enigszins verrast dat de Belgische – of beter, de Vlaamse, Brusselse en Waalse – wetgeving inzake ingeperkt gebruik niet alleen op GGO's, maar ook op

pathogenen van toepassing was. Op Europees niveau behoren menselijke pathogenen enkel tot de wetgeving inzake bescherming van de werknemers en de Nederlandse overheid onderschreef die aanpak. Ik was zodanig overtuigd van die aanpak dat ik jarenlang lobbyde om pathogenen uit de Vlaamse wetgeving inzake ingeperkt gebruik te schrappen. Dat maakte me niet erg geliefd bij de SBB. Tegenwoordig kijk ik anders tegen de situatie aan. Vanuit praktisch oogpunt houdt het immers steek dat pathogenen en GGO's binnen hetzelfde reglementaire kader vallen. Beide zijn levende biologische organismen die naargelang hun eigenschappen een gevaar betekenen voor de werknemer, de volksgezondheid en/of het leefmilieu. Ze worden vaak in dezelfde laboratoria gebruikt en ze vereisen allemaal dezelfde strikte risicobeoordeling en de toepassing van hetzelfde soort voorzorgsmaatregelen.

Vanuit louter reglementair oogpunt kan de overlapping tussen de wetgevingen inzake ingeperkt gebruik en de verschillende wetgevingen inzake pathogenen tot inefficiëntie leiden. Die overlapping lijkt niet gauw te zullen verdwijnen aangezien het om enerzijds regionale en anderzijds federale wetgeving gaat. Op sommige vlakken is er een betere coördinatie tussen de verschillende niveaus vereist, zoals op het vlak van dierlijke pathogenen.

¹⁰⁹ René Custers is verantwoordelijke bioveiligheid bij VIB, lid van de Belgische Adviesraad voor Bioveiligheid en secretaris van de Belgian Biosafety Professionals. Zijn andere activiteiten binnen VIB hebben betrekking op het beleid rond wetenschappelijke integriteit en wetenschapscommunicatie.

Een cruciale rol in bioveiligheid

De SBB speelde een cruciale rol in de ontwikkeling van bioveiligheid in België. In de eerste jaren zag die rol er anders uit dan nu. Indertijd waren sommige overheidsinstanties nog niet erg actief op het vlak van bioveiligheid, waardoor de SBB een duidelijke stempel kon drukken op het beleid inzake bioveiligheid. Door de jaren heen veranderde dat. In dat opzicht is het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid tussen de federale staat en de gewesten erg belangrijk gebleken. Met dat akkoord werd de Adviesraad voor Bioveiligheid opgericht en werden de rol en taken van de SBB beter afgebakend. Dat leidde dan weer tot een beter onderscheid tussen enerzijds beleidsvorming en anderzijds administratieve en adviserende taken. Beleidsvorming behoorde duidelijk niet tot het takenpakket van SBB. Daarnaast werd in het akkoord ook de rol van de SBB als secretariaat van de Adviesraad voor Bioveiligheid bepaald.

In de praktijk gaven de regionale overheden de SBB de opdracht om al het adviserende werk betreffende ingeperkt gebruik uit te voeren. Alle dossiers rond doelbewuste introductie worden door de Adviesraad voor Bioveiligheid beoordeeld.

De SBB als onderdeel van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

De SBB vormt al van bij het prille begin een onderdeel van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en maakte nooit deel uit van enige overheidsadministratie. Daardoor kon de dienst zich ver weg houden van alle bureaucratie en vrij getrouw blijven aan de wetenschap.

Ontwikkeling van bioveiligheid tot beroep in België: de BBP

Bioveiligheid en biobeveiliging kenden een nogal ingrijpende ontwikkeling. Verschillende actoren organiseerden zichzelf en na verloop van tijd gingen ze de bioveiligheid in uiteenlopende laboratoria en andere omgevingen almaar beter beheren. Op zeker ogenblik begon een aantal mensen dat in België op het vlak van bioveiligheid actief was, bijeen te komen om informeel informatie uit te wisselen. Algauw werd besloten om een vereniging op te richten onder de bescherming van de European BioSafety Association (EBSA).

Die Belgische organisatie kreeg de naam 'Belgian Biosafety Professionals' (BBP, zie www.ebsaweb.eu/bbp). Het stuurteam van BBP verzorgt het praktische beheer ervan. In de herfst van 2005 vond de eerste verkiezing van het stuurteam plaats. BBP hield zijn startseminar in maart 2006.

De voornaamste doelstelling van BBP is het bewustzijn rond, de kennis van en het inzicht in bioveiligheid te bevorderen. BBP wil bijdragen tot de uitwisseling van informatie en ervaringen tussen bioveiligheidsprofessionals, wil relevante nieuwe reglementaire of technische ontwikkelingen opvolgen en wil de belangen behartigen van de mensen die in België professioneel actief zijn in de bioveiligheid. De vereniging telt ongeveer 85 leden, afkomstig van universiteiten, openbare onderzoeksinstituten, privébedrijven en dienstverlenende instanties. BBP tracht onder andere actief te zijn in de soms grijze zone tussen de wettelijke vereisten en de eigenlijke praktijk. Wat betekent een specifieke vereiste precies? Hoe moet ze in de praktijk worden geïnterpreteerd? Als antwoord op die vragen werkte BBP een aantal zogenaamde 'bioveiligheidspraktijken' uit. Die worden niet geponeerd als dé enige juiste of aanvaardbare praktijken, maar kunnen worden gebruikt als nuttige handleiding bij de toepassing van bioveiligheidsmaatregelen in de dagelijkse activiteiten van bioveiligheidsprofessionals.

In de loop van de jaren organiseerde BBP een groeiende reeks opleidingen, workshops en seminars over uiteenlopende onderwerpen, zoals noodplanning, risicobeoordeling, bioveiligheidskabinetten, afvalbeheer, ontsmettingspraktijken, het ontwerp en de bouw van laboratoria met biologische inperking. Haar jaarlijkse seminar is tegenwoordig bekend als "The Belgian Biosafety Symposium".

Hoewel werknemers van de SBB of overheidsinstanties geen lid mogen zijn van BBP, onderhoudt de vereniging toch een goede werkwetenschap met technische deskundige instanties en de overheid. Het behoort immers tot de taken van BBP om de "belangen van de eindgebruikers" te behartigen.

Zo werd de SBB bijvoorbeeld al meermaals uitgenodigd om naargelang het onderwerp presentaties te geven of deel te nemen aan activiteiten en besprekingen voor BBP-leden. De SBB werd tevens geraadpleegd over een aantal voorgestelde ontwerppraktijken.

Nood aan een nieuw samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid

Het belang van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid tussen de Belgische federale staat en de gewesten werd hierboven al uiteengezet. Het zorgde ervoor dat in de drie gewesten dezelfde principes inzake ingeperkt gebruik worden gehanteerd en het garandeert de praktische werking van de Adviesraad voor Bioveiligheid. Het samenwerkingsakkoord is in zijn huidige staat echter niet langer up-to-date.

Dat komt grotendeels omdat de verdeling van bevoegdheden tussen de federale staat en de gewesten veranderd is. Zo is landbouw bijvoorbeeld niet langer een federale bevoegdheid en er zijn nog andere wijzigingen die het akkoord beïnvloeden. Daarom moet het samenwerkingsakkoord worden geüpdatet. Om de werking van het bioveiligheidssysteem nog te verbeteren, is het belangrijk dat de functies van de verschillende actoren in een nieuw akkoord verder worden afgebakend. Ik heb het bijvoorbeeld altijd raar gevonden dat mensen die rechtstreeks betrokken zijn bij het verstrekken van vergunningen voor activiteiten met GGO's, lid kunnen zijn van de raad.

Werking van de Belgische Adviesraad voor Bioveiligheid

Hoewel het bioveiligheidssysteem momenteel al 20 jaar operationeel is, is de Adviesraad voor Bioveiligheid pas sinds 2003 actief. Niet alleen de leden hebben elkaar in de loop van de jaren afgelost, ook de adviezen zijn veranderd. Naarmate er meer ervaring werd opgedaan, zijn de adviezen meer coherent en consistent geworden. Bijgevolg ontstond er ruimte om grotere uitdagingen aan te gaan. Zo worden momenteel milieurisicobeoordelingen uitgevoerd voor EFSA-dossiers rond het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde gewassen.

De raad is de mensen van de SBB heel wat verschuldigd, omdat zij een uitstekend secretariaat vormen dat in zijn activiteiten voor de raad erg constructief en ondersteunend te werk gaat.

GGO's zijn een politiek gevoelige kwestie

Genetisch gemodificeerde organismen – en hun veiligheid – zijn altijd een politiek gevoelige kwestie geweest. Niet zozeer op het vlak van ingeperkt gebruik, maar op het vlak van doelbewuste introductie en vooral op dat van het in de handel brengen van GGO's. De SBB en de Adviesraad voor Bioveiligheid hebben zich in dit strijdperk altijd staande moeten houden. Het systeem werd geregeld op de proef gesteld wanneer de politiek in de adviesprocedures trachtte tussen te komen, maar de raad slaagde er telkens in om zich aan de wetenschap te houden. Dat is trouwens het beste wat de SBB en de raad kunnen doen: zich uitsluitend aan de wetenschappelijke feiten houden en ze op de meest objectieve wijze verwerken, zodat niemand ze kan negeren. Na een wetenschappelijk advies volgt er uiteraard een politiek proces, maar daarbij moeten de procedures in acht worden genomen die in de wetgeving inzake bioveiligheid worden uiteengezet.

De toekomst van bioveiligheid in België

De activiteiten van ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen zijn de afgelopen jaren in België sterk toegenomen en ze lijken niet te zullen afnemen. Ook de activiteiten van doelbewuste introductie in België zullen allicht weer toenemen. Op het vlak van veldproeven met GG-planten kan dat nog eerder aarzelend zijn, maar op biomedisch vlak staat er meer te gebeuren. Op Europees niveau neemt daarnaast ook het aantal dossiers voor de markttoegang van GGO's toe. Bijgevolg moeten de Belgische structuren voor bioveiligheid de komende jaren ondersteund blijven worden of zelfs verder worden uitgebreid. De eerste 20 jaar van bioveiligheid in België zijn voorbij, maar er zal zeker nog eens 20 jaar volgen.

De grootste uitdaging bestaat er in de komende 20 jaar in om uit de ervaringen met GGO's te leren en die kennis te gebruiken om de reglementering inzake bioveiligheid te

versoepelen daar waar dat verantwoord is. In de jaren dat ik bij het Nederlandse Bureau GGO werkte, zag ik tal van dossiers van ingeperkt gebruik die meer van hetzelfde waren. Bovendien valt driekwart van de activiteiten van ingeperkt gebruik onder de categorie 'geen of een verwaarloosbaar risico'. Daarnaast komen op het vlak van doelbewuste introductie heel wat eigenschappen in verschillende dossiers terug, zodat we ons over de jaren heen een goed beeld hebben kunnen vormen van de milieu-impact van dergelijke eigenschappen, zoals de tolerantie voor glyfosaat. Er zijn gegarandeerd manieren om de bioveiligheidsbeoordelingen in die domeinen efficiënter te maken en om de administratieve last voor aanvragers te verminderen. Bovendien is er de komende jaren misschien ruimte voor een hernieuwde discussie

over een proces- of productgebaseerde aanpak van de bioveiligheid.

Oog voor rechtvaardigheid en proportionaliteit

Wanneer we terugkijken op 20 jaar bioveiligheid binnen en buiten België, zien we dat het domein een grote ontwikkeling heeft gekend. Een ontwikkeling die zich in de toekomst naar alle waarschijnlijkheid zal voortzetten. Het wijdverspreide debat over GGO's houdt de druk op de ketel. Het dwingt alle betrokkenen om het bioveiligheidssysteem te blijven verbeteren en om voort te bouwen op de wetenschap naarmate die zich ontplooit. Het is mijn doel om aan die toekomstige ontwikkeling een positieve bijdrage te leveren en om erop toe te zien dat het GGO-beoordelingssysteem diepgeworteld blijft in de wetenschap en tegelijkertijd rechtvaardig en proportioneel blijft.

DETECTIE, IDENTIFICATIE EN KWANTIFICERING VAN GGO'S IN LEEFMILIEU EN VOEDING: EEN EXPERIMENTELE ACTIVITEIT ALS AANVULLING OP DE EXPERTISEACTIVITEITEN VAN SBB

Sinds haar oprichting heeft de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het WIV-ISP parallel aan haar expertiseactiviteiten ook steeds wetenschappelijk laboratoriumonderzoek uitgevoerd.

Van in het begin van de jaren 90 werden onderzoeken opgestart (met name in het kader van een Europees project BRIDGE) met betrekking tot de toepassing van PCR (polymerasekettingreactie¹¹⁰) als middel voor detectie en identificatie van pathogene of biotechnologisch interessante schimmels (*Streptomyces*, *Trichoderma*, *Aspergillus*, gist). Die onderzoeken zetten het laboratorium van de SBB ertoe aan om zich te specialiseren in de ontwikkeling en de toepassing van methodes voor de detectie en identificatie van genen in voedings- en milieustructuren. Deze methodes zijn voornamelijk gebaseerd op het gebruik van PCR.

In de daaropvolgende jaren nam de SBB deel aan diverse projecten die gefinancierd werden door Belgische (WIV-ISP, Federaal Wetenschapsbeleid, Ministerie van Volksgezondheid, Ministerie van Landbouw) of Europese fondsen (met name via het 5e Kaderprogramma van de Europese Commissie) en diverse thema's betroffen, zoals :

- de typering van natuurlijke reservoirs van antibioticaresistentiegenen en van de genenstromen tussen die reservoirs als gevolg van activiteiten door de mens;
- het effect van het gebruik van antibiotica in de veeteelt op het ontstaan van resistente bacteriestammen;
- de detectie van antibiotica en antibioticaresistente kiemen in vlees;
- de beoordeling van de normen van het CEN met betrekking tot de detectie en identificatie van in het leefmilieu verspreide genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- de ontwikkeling van normatieve methodes ter ondersteuning van de veiligheid van de voedselketen met betrekking tot detectie, identificatie en kwantificering van GGO's in GGO-houdende voedingsmiddelen.

Iets recenter heeft het laboratorium van de SBB deelgenomen aan het Europese project Co-Extra (gefinancierd door het 6e Kaderprogramma van de Europese Commissie) dat zich bezighoudt met de co-existent en de traceerbaarheid van GGO's met als doel de co-existent te verzekeren van productieketens die gebruik maken van GGO-houdende producten, conventionele producten en afgeleide producten uit de biologische landbouw. De onderzoeken die de SBB voor dit project uitvoert, hebben meer in het bijzonder te maken met de verbetering van de prestaties en de vermindering van de kostprijs van methodes voor het detecteren en kwantificeren van GGO's met behulp van PCR. Die diverse projecten hebben geleid tot het ontstaan van terugkerende samenwerkingsverbanden met andere Belgische en Europese laboratoria die zich eveneens bezighouden met detectie en identificatie van GGO's, in het bijzonder het "Instituut voor Landbouw- en Visserijonderzoek" (ILVO) uit Melle en het Waalse Centrum voor landbouwkundig onderzoek (*Centre wallon de Recherches agronomiques*, CRA-W) uit Gembloux.

¹¹⁰ De polymerasekettingreactie (in het Engels *Polymerase Chain Reaction*, PCR) is een techniek uit de moleculaire biologie die in 1983 werd ontdekt door K. Mullis en in 1985 werd gepatenteerd. Deze techniek maakt het mogelijk om *in vitro* vele miljarden kopieën te genereren van een DNA-fragment dat zich tussen twee gekende en geselecteerde sequenties bevindt, uitgaande van een DNA-fragment en specifieke primers bestaande uit korte samengestelde oligonucleotiden. PCR wordt tegenwoordig vaak gebruikt, bijvoorbeeld voor diagnosedoeleinden om de aanwezigheid van een specifieke DNA-sequentie in een gegeven organisme op te sporen.

Daarenboven is het bestaan van het laboratorium van de SBB sinds 1997 en na de goedkeuring van het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid bekrachtigd in deze wettekst. Een van de hoofdpodochten van het laboratorium bestaat uit het ondersteunen van de inspectiediensten in het kader van het toezicht op de doelbewuste of toevallige introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu of van de commercialisatie van GGO's, met name voor voedingsdoeleinden.

Deze toezichtsofdracht vloeit voort uit diverse bepalingen vastgelegd in de Europese Richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG en hun omzetting in de Belgische wetgeving, alsook in de Europese Verordeningen (EG) 1829/2003 en (EG) 1830/2003. Die wetteksten vereisen met name dat genetisch gemodificeerde organismen en producten die verkregen worden op basis van GGO's, tijdens de hele voedselketen traceerbaar en geëtiketteerd zijn. De Europese regelgeving voorziet in een verplichte etikettering van producten die bestemd zijn voor levensmiddelen of diervoeders, als die per ingrediënt meer dan 0,9% GGO's bevatten. De lidstaten moeten verzekeren dat de maatregelen voor inspectie en controle van de producten worden toegepast, inclusief controle via bemonstering en kwaliteits- en kwantiteitsanalyses van de voedingsmiddelen.

We moeten echter ook opmerken dat de SBB niet heeft gewacht op de implementering van het samenwerkingsakkoord of van de bovenvermelde Europese wetteksten om zowel de Belgische als de Europese overheden te wijzen op het belang om de noodzakelijke moleculaire-geneticatechnieken te ontwikkelen en te beheersen met het oog op de detectie en identificatie van GGO's. Die detectie en identificatie zijn immers precies wat de bevoegde instanties nodig hebben om hun taken op het vlak van marktcontrole en verificatie van de geldende bepalingen inzake toezicht, traceerbaarheid en etikettering te vervullen.

In december 1996 werd de SBB door de Belgische autoriteiten belast met de controle op de invoer in Europa via België van transgene maïs door de Zwitserse firma Ciba-Geigy (het huidige Syngenta); maïs die op dat ogenblik niet toegelaten was in de Europese Unie. De analyses van de genetische kaart werden op twee weken tijd uitgevoerd (in samenwerking met het Berlijnse Robert Koch Instituut) en bevestigden de aanwezigheid van niet toegelaten transgene maïs. Bovenop de polemiek die rond deze eerste invoer van GGO's in Europa werd gevoerd, toonden die analyses vooral aan dat het mogelijk was om snel specifieke GGO's op te sporen met een gevoeligheid van minder dan 1 transgene korrel tussen 1000 andere.

Na die eerste analyses die bedoeld waren om GGO's op te sporen en te identificeren, werd in 1999 in Ispra (Italië) in het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (of het JRC, "Joint Research Centre") het idee geopperd om een Europees netwerk van GGO-laboratoria te creëren. Dat netwerk werd in december 2002 plechtig ingehuldigd door de Europese Commissaris voor Onderzoek, de Belg Philippe Busquin. Het WIV-ISP kreeg de eer toebedeeld om de inhuldigingstoespraak te houden in aanwezigheid van de directeurs van zowat 50 wetenschappelijke instellingen en de internationale pers. Het "European Network of GMO Laboratories" (ENGL) telt tegenwoordig meer dan 100 laboratoria onder zijn leden die zijn aangeduid door de bevoegde instanties van de 27 lidstaten, alsook Noorwegen en Zwitserland. Dit initiatief heeft er bovendien toe geleid dat er ook in Azië, in de Verenigde Staten en in de Maghreb-landen gelijkaardige netwerken zijn opgericht. De hoofdtaken van het ENGL bestaan uit de ontwikkeling, aanpassing en normalisering van de methodes voor bemonstering, detectie, identificatie en kwantificering van GGO's of afgeleide producten in een groot aantal structuren waaronder zaaigoed, graangewassen, levensmiddelen, diervoeders en milieustalen. In juni 2008 organiseerden het JRC en het ENGL hun eerste wereldcongres over GGO-analyses.

Het Belgische onderdeel van het ENGL, met name het nationale referentielaboratorium voor genetisch gemodificeerde organismen (NRL-GGO), werd in 2006 geïnstitutionaliseerd. Het omvat het WIV-ISP, het federale laboratorium voor de detectie van GGO's, en het ILVO en CRA-W die beiden de regionale laboratoria voor GGO-detectie huisvesten. Het NRL-GGO wordt gecoördineerd door het WIV-ISP en ondersteunt het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) in het kader van de implementering van de Europese Verordening (EG) 1830/2003. Het heeft onder andere de taak om de toepassing en ontwikkeling van nieuwe methodes voor detectie, identificatie en kwantificering van GGO's in voedingsstructuren te bevorderen.

We kunnen ook nog vermelden dat de SBB sinds 2003 beschikt over een ISO 17025-accreditatie voor haar activiteiten op het vlak van detectie, identificatie en kwantificering van GGO's. Verder heeft de dienst in 2009 in het kader van diezelfde norm ook een flexibel accreditatiegebied toegewezen gekregen voor alle GGO-analyses¹¹¹.

Het Europese consortium ENGL, inclusief het Belgische NRL-GGO, ondersteunt het Europese referentielaboratorium voor genetisch gemodificeerde voedingsmiddelen ("European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed - EURL-GMFF, voorheen het "Community Reference Laboratory") dat werd opgericht conform de bepalingen van de Europese Verordening (EG) 1829/2003. Het EURL-GMFF heeft als hoofdplicht het wetenschappelijk beoordelen en valideren van de detectiemethodes via markers in het kader van de aanvragen tot commercialisatie van GGO's voor levensmiddelen.

Dat de inspanningen voor detectie en identificatie van GGO's op het niveau van de Europese Unie worden gebundeld, lijkt tegenwoordig nog meer gerechtvaardigd gezien de sterke stijging van het aantal GGO's voor levensmiddelen die wereldwijd worden geteeld en gecommercialiseerd, alsook de toenemende diversiteit ervan. In 2009 werden in 30 landen niet minder dan 144 verschillende GGO's in de handel gebracht, wat overeenkwam met 24 plantenvariëteiten.



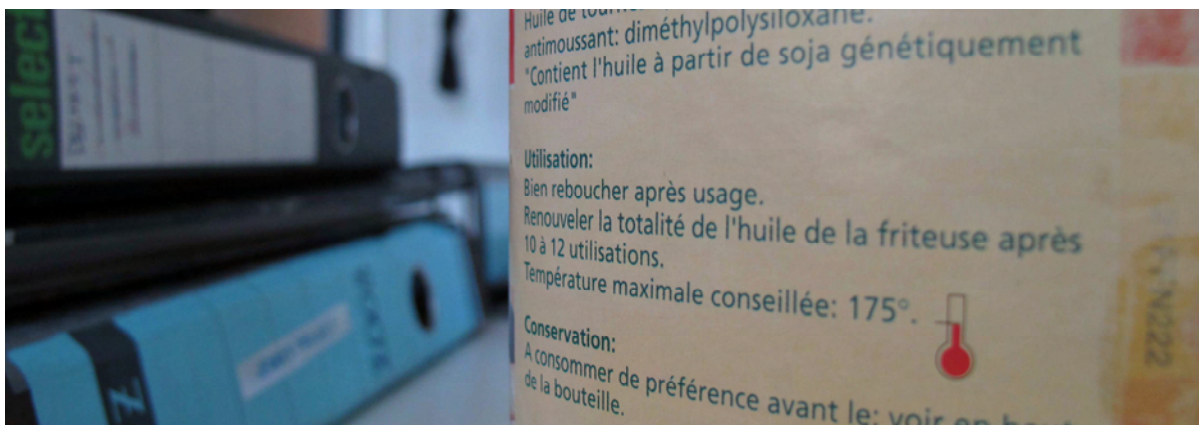
¹¹¹ Het accreditatiegebied (m.a.w. alle geaccrediteerde tests of alle tests die binnen het accreditatiegebied vallen) van de testlaboratoria kan, wanneer het te strikt is, een snelle aanpassing aan de behoeften van de klanten in de weg staan. Een flexibel accreditatiegebied stelt het laboratorium in staat om in bepaalde omstandigheden zelf nieuwe testmethodes te beoordelen en ze aan zijn accreditatiegebied toe te voegen.

De analyseactiviteiten van de SBB hebben recentelijk geleid tot het op punt stellen en patenteren van een originele methode voor het detecteren van GGO's. Dankzij die geïntegreerde methode die operationeel is sinds 2005, kunnen de identificatie en de kwantificering worden vereenvoudigd. Ze bestaat uit drie fasen waarin stalen worden geanalyseerd, telkens op basis van de real-time PCR-technologie¹¹².

In een eerste fase wordt op generische wijze onderzocht of er eventueel GGO's voorkomen in het staal. Daartoe heeft de SBB een origineel hulpmiddel ontwikkeld, namelijk COSYPS (dit staat voor "Combinatory SYBR®Green PCR Screening"), dat bestaat uit een platform voor GGO-detectie via PCR waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van verschillende primers, gekoppeld aan een wiskundig model dat de identificatie van eventuele GGO's in een staal mogelijk maakt door toepassing van een origineel algoritme. Dit unieke systeem is gepatenteerd¹¹³ en de methodologische principes ervan zijn gepubliceerd¹¹⁴.

Tijdens de tweede fase wordt specifiek geïdentificeerd welk(e) GGO('s) in het geanalyseerde product voorkomt (voorkomen). Dat gebeurt aan de hand van de methodes die de kennisgevers aanbrengen in het kader van hun aanvraag van een vergunning tot commercialisatie. Die methodes zijn voorafgaand gevalideerd door het EURL-GMFF en worden ook intern nogmaals door de SBB gevalideerd.

Tot slot wordt in de derde fase het aantal aanwezige GGO's gekwantificeerd in die gevallen waarin het noodzakelijk blijkt om de bepalingen inzake etikettering te controleren.



¹¹² De real-time PCR-technologie baseert zich op het detecteren en kwantificeren van een fluorescerende reporter waarvan de emissie rechtstreeks in verhouding staat tot het aantal DNA-fragmenten dat tijdens de polymerasekettingreactie wordt gegenereerd. Het volledige proces verloopt van begin tot einde geautomatiseerd.

¹¹³ Van den Bulcke M, Lievens A, Leunda A, Mbongolo Mbella E, Barbau-Piednoir E, Sneyers M, Transgenic plant event detection - Octrooiaanvraag WO2008EP51059, aanvraagnummer 08708376.2 ingediend op 29/01/2008, publicatie: 07.08.2008

¹¹⁴ Van den Bulcke M, Lievens A, Barbau-Piednoir E, Mbongolo Mbella G, Roosens N, Sneyers M, Leunda Casi A. A theoretical introduction to "combinatory SYBRGreen qPCR screening", a matrix-based approach for the detection of materials derived from genetically modified plants. Anal Bioanal Chem 2010;396(6):2113 -2123.

Tegenwoordig kunnen alle GGO's die binnen het toepassingsgebied van de Europese Verordening (EG) 1829/2003 vallen, worden geïdentificeerd via het detectieplatform dat door de SBB werd ontwikkeld. Daarbij gaat het om 26 verschillende GGO's die overeenkomen met een grote variëteit aan planten (maïs, soja, koolzaad, rijst, katoen, suikerbiet, aardappel).

Sinds juni 2010 en sinds de reorganisatie van het WIV-ISP zijn de activiteiten inzake analyse en laboratoriumonderzoek van GGO's geïntegreerd in een recentelijk gecreëerd "Platform Biotechnologie en Moleculaire Biologie". Het GGO-laboratorium maakt dus niet langer deel uit van de SBB. Maar ondanks die functionele scheiding is het duidelijk dat de laboratoriumactiviteiten en de expertiseactiviteiten op het vlak van GGO's ook in de toekomst actief met elkaar verweven zullen zijn. Die twee aspecten zijn immers complementair en delen dezelfde doelstelling, met name het ondersteunen van de bevoegde instanties op het vlak van bioveiligheid.



HOOFDSTUK 5

WETENSCHAPPELIJKE EXPERTISE OP VLAK VAN BIOVEILIGHEID IN EEN INTERNATIONALE CONTEXT

Sinds het thema bioveiligheid zich in de jaren 1970 aan de andere kant van de Atlantische Oceaan manifesteerde, heeft het zich internationaal steeds verder verspreid. Tegenwoordig staat dit thema op de agenda van heel wat officiële instanties die het vanuit diverse hoeken bekijken en bespreken. Die evolutie heeft het beheer van de bioveiligheid op lokaal niveau complexer gemaakt en ook bijzonder afhankelijk van de resultaten van de internationale gebeurtenissen. En ze heeft ook geleid tot een verhoogde nood aan coördinatie en networking.

Als permanent expertisecentrum in bioveiligheid op Belgisch niveau heeft de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) al sinds het begin van de jaren 1990 een sleutelrol gespeeld in de wetenschappelijke vertegenwoordiging van België op Europees en internationaal niveau. Die centrale rol is bovendien opgenomen in het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid (artikel 12). En ook al zijn er nog andere Belgische experts die individueel of namens hun instelling bijdragen tot sommige internationale wetenschappelijke activiteiten op het vlak van de bioveiligheid, in dit hoofdstuk hebben wij ervoor gekozen om ons te concentreren op de bijdrage van de SBB.

De centrale wetenschappelijke ondersteuningsrol van de SBB is belangrijk, zowel voor de Belgische autoriteiten als voor de SBB zelf. De betrokken autoriteiten en administraties kunnen daardoor de continuïteit van de technische en wetenschappelijke expertise garanderen en een op wetenschappelijk vlak samenhangend Belgisch standpunt verzekeren binnen de verschillende instanties. Verder maakt één enkel contactpunt het ook mogelijk om de informatiestroom naar de autoriteiten en de administraties te vereenvoudigen. De deelname van de SBB aan Europese of internationale werkgroepen biedt de dienst de mogelijkheid om wetenschappelijke contacten te leggen met buitenlandse deskundigen en zich te integreren in expertisenetwerken die projecten kunnen genereren of wetenschappelijke publicaties kunnen uitbrengen.

De wetenschappelijke activiteiten op internationaal vlak kunnen in twee grote categorieën worden onderverdeeld: enerzijds is er de directe wetenschappelijke ondersteuning van de Belgische autoriteiten in het kader van de werkzaamheden van officiële instanties of van de implementatie van het regelgevingskader voor GGO's; en anderzijds de deelname aan de activiteiten van diverse beroepsorganisaties die dienen ter ondersteuning van de spelers uit de wereld van de bioveiligheid.

WETENSCHAPPELIJKE ONDERSTEUNING VOOR DE BEVOEGDE OVERHEDEN

Implementatie van het Europese regelgevingskader

Sinds het eind van de jaren 1980 en de onderhandelingen over de eerste richtlijnen inzake GGO's in Europa konden de Belgische autoriteiten bij de gesprekken die ze met de Europese instanties (Commissie, Raad) voerden, steeds terugvallen op een permanente technische en wetenschappelijke ondersteuning door de SBB.

Op dit ogenblik vertaalt de wetenschappelijke ondersteuning door de SBB van de federale of regionale autoriteiten zich hoofdzakelijk in de deelname aan vergaderingen van de bevoegde diensten en de comités met betrekking tot de toepassing van richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG¹¹⁵ en van de Europese Verordening (EG) nr. 1829/2003.

De SBB is ook betrokken bij de verschillende ontwikkelingsfasen van de Europese reglementering, bij de aanpassing van de bijlagen bij richtlijnen en verordeningen aan technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, of nog bij de opmaak van richtlijnen of toelichtingen ter ondersteuning van de implementatie van richtlijnen en verordeningen. Hierna volgen enkele documenten waaraan de SBB heeft meegewerkt:

- de richtsnoeren met betrekking tot de risicobeoordeling beoogd in bijlage III van richtlijn 90/219/EEG (2000);
- de criteria om vast te stellen of typen genetisch gemodificeerde micro-organismen veilig voor de gezondheid van de mens en het milieu zijn overeenkomstig bijlage II deel B van richtlijn 90/219/EEG (2001);
- de richtsnoeren inzake de te bereiken doelstelling, de in overweging te nemen onderdelen, de algemene beginselen en de methodiek toe te passen voor de milieurisicobeoordeling beoogd in bijlage II van richtlijn 2001/18/EG (2002);
- de richtsnoeren als aanvulling op bijlage VII van richtlijn 2001/18/EG betreffende de monitoringplannen (2002).

Iets recenter heeft de SBB ook actief meegewerkt aan de opmaak van het ontwerp van richtlijnen voor de EFSA (Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid) betreffende de beoordeling van het milieurisico van genetisch gemodificeerde planten.



¹¹⁵ Art. 12 § 5° van het samenwerkingsakkoord stelt dat de SBB instaat voor het secretariaat van de Belgische delegatie bij internationale opdrachten en in het bijzonder de vergaderingen van de Europese Comités bedoeld bij artikel 21 van de richtlijnen 90/219/EEG en 90/220/EEG.

De Europese Commissie organiseert, naast de voormelde officiële bijeenkomsten, ook technische vergaderingen waar algemene of specifieke kwesties over bioveiligheid worden besproken. Dat gebeurt doorgaans in het kader van werkgroepen waaraan de SBB regelmatig deelneemt volgens het mandaat van de bevoegde overheden. Deze besprekingen onder deskundigen zijn belangrijk omdat ze vaak leiden tot de opmaak van aanbevelingen die waardevolle hulpmiddelen zijn bij de implementatie van reglementeringen voor de betrokken partijen op het terrein.

Enkele thema's die worden besproken in de deskundigengroepen zijn onder andere de algemene principes van de risicobeoordeling, de monitoring van insectenresistente planten, het gebruik van antibioticaresistentiemerkers, de moleculaire karakterisatie van GGO's en de uitwerking van een gemeenschappelijk register met moleculaire gegevens.

Een laatste recent voorbeeld is de werkgroep "Nieuwe technieken" die door de Europese Commissie is opgericht om te beoordelen of het gebruik van bepaalde technieken leidt tot een genetische wijziging in de zin van de GGO-definitie in de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG (zie kadertekst).

De werkgroep "Nieuwe technieken"

Op Europees niveau wordt een organisme pas als GGO gedefinieerd als het via bepaalde technieken werd ontwikkeld. De GGO-regelgeving specificeert aldus in de bijlagen de technieken waarvan het gebruik (i) geen GGO's oplevert, (ii) GGO's oplevert die onder de regelgeving vallen of (iii) GGO's oplevert die buiten het toepassingsgebied van de regelgeving vallen. De laatste jaren zijn er echter nieuwe genetische-wijzigingstechnieken ontstaan (waarvan sommige heel binnenkort al kunnen leiden tot commerciële toepassingen), waarvan men niet altijd duidelijk weet of ze nu al dan niet binnen het toepassingsgebied van de GGO-regelgeving vallen. Om te proberen die juridische onzekerheid te beëindigen en volgend op de vraag van diverse lidstaten heeft de Europese Commissie eind 2008 een permanente deskundigengroep opgericht (de werkgroep "Nieuwe technieken") die een lijst nieuwe technieken moet beoordelen en aan de bevoegde autoriteiten een wetenschappelijk advies moet bezorgen, zodat die zich kunnen uitspreken over het feit of die technieken al dan niet binnen het toepassingsgebied van de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG vallen. De SBB is door de bevoegde federale en regionale overheden aangeduid om België in die deskundigengroep te vertegenwoordigen.

Naast de activiteiten van die groep heeft de Commissie ook twee andere initiatieven genomen: de oprichting van een "Task Force" die belast is met de beoordeling van de uitdagingen inzake opsporing en opvolging van GGO's bij het gebruik van die nieuwe technieken; en de implementering van een project dat tot doel heeft de potentiële sociaal-economische gevolgen van die technieken te beoordelen. De SBB is ook betrokken bij die twee initiatieven.

European Enforcement Project

Het "European Enforcement Project" (EEP) werd opgericht in 1997 na een Nederlands initiatief en dankzij een financiering door de Europese Commissie. In eerste instantie ging het hier om een netwerk van inspecteurs die betrokken waren bij de opvolging van richtlijn 90/219/EEG. In 1999 creëerde de Duitse overheid een parallel netwerk voor de inspectieactiviteiten met betrekking tot richtlijn 90/220/EEG. Die twee netwerken smolten al snel samen en vormen nu één groep bestaande uit vertegenwoordigers van de 27 lidstaten van de EU (plus IJsland, Noorwegen en Zwitserland) die betrokken zijn bij de inspectieactiviteiten met betrekking tot GGO's.

Het EEP is een gesprek- en informatie-uitwisselingsplatform voor inspecteurs in verband met problemen die zich stellen op het vlak van inspectie en naleving van de twee bovenvermelde richtlijnen (en hun navolgende herzieningen). De uitwisselingen van informatie en expertise gebeuren via gezamenlijke seminars en inspecties.

De SBB heeft van in het begin deelgenomen aan de activiteiten van dit netwerk, ter ondersteuning van de Belgische federale en regionale bevoegde overheden. Zo is de dienst bijvoorbeeld betrokken bij de opmaak en het onderhoud van de eerste website gewijd aan de Europese inspecteurs. Verder heeft de dienst ook meegewerkt aan de opmaak van diverse procedures en "checklists" voor de inspecties. In 2008 heeft de SBB actief bijgedragen tot de uitwerking van een wetenschappelijk programma voor de jaarlijkse vergadering van de leden van het netwerk, die in België werd georganiseerd door de Vlaamse Gemeenschap en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Deelname aan werkzaamheden van internationale instanties

De SBB staat ook op de eerste rij om wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan bevoegde diensten en hen zo in staat te stellen te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen in het kader van de activiteiten van internationale instellingen of in het kader van de invoering van internationale verdragen op het vlak van de bioveiligheid, en iets recenter ook op het vlak van de biobeveiliging.



VN en Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

Op milieuvlak gebeurt de voorbereiding van de internationale bijeenkomsten sinds 1995 in het kader van het Coördinatiecomité Internationaal Milieubeleid (CCIM). Het CCIM functioneert als interface tussen de Belgische federale en regionale autoriteiten en de internationale organisaties voor alles wat het milieu betreft. Dit Comité heeft onder andere tot taak het overleg te organiseren tussen de federale en de regionale niveaus om te komen tot een gecoördineerde uitvoering op nationaal niveau van de op internationaal vlak overeengekomen aanbevelingen en beslissingen. Die overlegposities vereisen een voorafgaande bespreking, zowel op politiek vlak als op technisch en wetenschappelijk vlak. In het geval van de GGO's betreft dit het Verdrag van de Verenigde Naties inzake Biologische Diversiteit (VBD) en in het bijzonder het bijbehorende Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid.

Dat multilaterale verdrag regelt de internationale uitwisselingen van genetisch gemodificeerde organismen (in deze context de "levende gemodificeerde organismen" genoemd - zie kadertekst). Het werd door België geratificeerd in april 2004. De onderhandelingen over en de invoering van dit verdrag hebben de expertise van de SBB op aanzienlijke wijze en gedurende meerdere jaren opgeëist.

Het Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid

Op 29 januari 2000, na vijf moeilijke jaren van onderhandelen, hebben de ministers en officiële afgevaardigden van meer dan 130 landen die waren samengekomen in Montréal, een multilateraal milieuvetrag goedgekeurd, het "Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid bij het Verdrag inzake biologische diversiteit". Zoals zijn volledige naam aangeeft, vloeit het Protocol van Cartagena voort uit het Verdrag van de Verenigde Naties inzake Biologische Diversiteit en werd het opgesteld om te beantwoorden aan de vereisten vermeld in artikel 19 van dat Verdrag. Het Protocol van Cartagena trad in werking op 11 september 2003, nadat 50 landen het hadden geratificeerd.

Dit Protocol is van toepassing op de grensoverschrijdende verplaatsing, de doorvoer, de behandeling en het gebruik van alle veranderde levende organismen (LGO) die nadelige gevolgen kunnen hebben voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit, waarbij ook rekening wordt gehouden met de risico's voor de gezondheid van de mens. Het reglementeert dus de overdracht van LGO's tussen landen via een systeem van voorafgaande kennisgeving en toestemming. Hoofddoel van dit protocol is de invoerende landen de kans en de capaciteit bieden om de risico's die horen bij moderne biotechnologieproducten, wetenschappelijk te beoordelen.

Daartoe biedt het Protocol een reeks bepalingen met betrekking tot de kennisgevingsprocedures, de methodologie en de criteria waarmee rekening moet worden gehouden bij de beoordeling van de risico's van LGO's, ter versterking van de capaciteiten in de ontwikkelingslanden en met het oog op de invoering van een juridisch instrument dat de verantwoordelijkheid en het herstel regelt in geval van schade.

Een ander opmerkelijk element in het Protocol is de creatie van een uitwisselingscentrum ter preventie van biotechnologische risico's ("Biosafety Clearing-House" - BCH). Hierbij gaat het om een website waarop wetenschappelijke, technische en juridische informatie over bioveiligheid kan worden uitgewisseld.

België heeft zich geëngageerd in het onderhandelingsproces in 1996, m.a.w. op het ogenblik dat er op internationaal niveau een werkgroep werd opgericht die belast werd met de uitwerking van een protocol inzake bioveiligheid. De SBB heeft vanaf dat ogenblik niet enkel zijn wetenschappelijke expertise bijgedragen, maar op Belgisch niveau heeft hij ook tijdens het hele onderhandelingsproces de taak van coördinator opgenomen. De Belgische delegatie die in eerste instantie enkel bestond uit een deskundige van de SBB, is geleidelijk aan

uitgebreid met vertegenwoordigers van de diverse betrokken administraties en kabinetten, naarmate er politieke en commerciële aspecten in de onderhandelingen opdoken. Na de goedkeuring van het Protocol in januari 2000 kende de centrale rol van de SBB in het proces een hoogtepunt met de pilootfunctie die ze verzekerde tijdens het Belgische voorzitterschap van de EU in 2001.

De implementatie van het Protocol op Belgisch niveau na de ratificatie in 2004 heeft geleid tot een verdeling van de bevoegdheden tussen de verschillende betrokken instanties. De SBB behoudt zijn traditionele rol, namelijk technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan de autoriteiten in aangelegenheden die verband houden met risicobeoordeling. De Adviesraad voor Bioveiligheid wordt eveneens gericht geraadpleegd voor sommige van die aangelegenheden. Sinds enkele jaren worden in het kader van het Protocol gesprekken gevoerd met het oog op de identificatie en analyse van de hulpmiddelen (richtlijnen, criteria, methodologie ...) die momenteel worden gebruikt bij het beoordelen van de risico's van GGO's, en om te bepalen of die hulpmiddelen eventueel zouden moeten worden aangevuld met specifieke aspecten van de risicobeoordeling, onder andere de beoordeling van bepaalde GGO-types (vissen, ongewervelde dieren, bomen, farmaceutische planten ...) of van bepaalde ingevoerde kenmerken (abiotische stress ...).

Daarenboven is aan de SBB de rol van nationaal knooppunt voor het informatie-uitwisselingscentrum (BCH) toebedeeld, op basis van de jarenlange ervaring die de dienst heeft in het ontwikkelen en beheren van informatie-uitwisselingssystemen op het vlak van de bioveiligheid (zie hoofdstuk 6 voor meer informatie). En de SBB heeft kort na de goedkeuring van het Protocol ook deelgenomen aan een deskundigengroep die op internationaal niveau was opgericht door het Secretariaat van het VBD om technische bijstand te bieden bij de ontwikkeling van het BCH. Als BCH-knooppunt heeft de SBB onder andere de Belgische tak van het BCH, het "Belgian Biosafety Clearing-House"¹¹⁶, op poten gezet. En hij waakt er ook over dat wordt voldaan aan de verplichtingen van België inzake informatie-uitwisseling zoals bepaald in het Protocol.



Didier Breyer (SBB), woordvoerder voor het Belgische voorzitterschap van de Europese Unie in 2001, tijdens een internationale vergadering van het Cartagena Protocol

¹¹⁶ Website bereikbaar via <http://www.biosafetyprotocol.be>

WGO: Inperking van de laboratoria en plan tot uitroeiing van polio

Polio is een besmettelijke ziekte die veroorzaakt wordt door een RNA-virus, het poliovirus (er bestaan immers drie virustypes). In 1988 keurde de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) een resolutie goed die opriep tot de wereldwijde uitroeiing van polio. Eerder werd al met succes een globaal plan voor de uitroeiing van een infectieziekte opgesteld voor de pokken (die in 1979 uitgeroeid werden verklaard).

In juni 2002 werd de "Europese Regio" van de WGO¹¹⁷ (waartoe België behoort) gecertificeerd als vrij van overdracht van het wilde poliovirus, wat ook al het geval was voor de WGO-regio's "de Amerika's" en "Westelijke Stille Oceaan". Datzelfde jaar werd de SBB, in het kader van het wereldwijde uitroeiingsplan¹¹⁸, aangeduid als "Nationaal Coördinator" voor de voorbereiding en actualisering van een inventaris van laboratoria die in het bezit waren van het wilde poliovirus en/of enig ander biologisch materiaal dat mogelijk besmettelijk is. Dat mandaat wordt uitgevoerd in samenwerking met de Operationele Directie Volksgezondheid en Surveillance van het WIV-ISP, die instaat voor de opmaak van het rapport betreffende het uitroeiingsplan voor polio dat jaarlijks naar de WGO wordt gestuurd.

In het kader van zijn opdracht als nationaal coördinator heeft de SBB in de periode van juni tot november 2002 een nationaal onderzoek gevoerd over de inperking van het wilde poliovirus in laboratoria. Dat onderzoek betrof in totaal 411 instellingen en heeft in 2003 een rapport opgeleverd dat naar de WGO werd gestuurd. Dat rapport documenteerde op gedetailleerde wijze de manier waarop het onderzoek was gerealiseerd (in overeenstemming met de vereisten van de WGO). Daaruit kon worden opgemaakt dat acht laboratoria in het bezit waren van biologisch materiaal dat het wilde poliovirus bevat. In 2005 werd een bijkomend rapport gepubliceerd waarin een stand van zaken werd opgesteld over de invoering van het uitroeiingsplan in België¹¹⁹. De lijst met de laboratoria wordt jaarlijks geactualiseerd. Sinds 2006 zijn nog slechts vier laboratoria in het bezit van biologisch materiaal dat het wilde poliovirus bevat. De laboratoria die verplicht in deze nationale lijst vermeld moeten worden, zijn de medische analyselaboratoria en/of de onderzoekslaboratoria, maar ook laboratoria uit andere sectoren die in het bezit zouden kunnen zijn van dergelijk biologisch materiaal dat werd verzameld in een periode waarin het wilde poliovirus nog voorkwam (in België of in het buitenland).

Er is een aanzienlijke vertraging vastgesteld in de uitvoering van het globaal plan voor de uitroeiing van polio. De wereld zal vrij worden verklaard van overdracht van het wilde poliovirus wanneer de Globale Certificeringscommissie voor de uitroeiing van polio van de WGO zal kunnen concluderen dat alle WGO-regio's hebben gedocumenteerd dat het wilde poliovirus minstens drie opeenvolgende jaren niet meer is voorgekomen en dat al het materiaal dat het wilde poliovirus bevat, op een adequate manier zal zijn ingeperkt in laboratoria. In 2010 zijn we op wereldniveau nog steeds in de fase van de voorafgaande uitroeiing.

Het globale uitroeiingsplan is namelijk onderverdeeld in verschillende fasen (gaande van de fase van de voorafgaande uitroeiing tot de fase van de postvaccinatie met de orale vorm van het vaccin). Bij elke fase horen vereisten die steeds strikter worden met betrekking tot de inperking van de laboratoria en de werkmethodes die

¹¹⁷ Dit geografische gebied strekt zich tot ver buiten de grenzen van de Europese Unie uit: <http://www.who.int/about/regions/euro/en/index.html>

¹¹⁸ Wereldactieplan van de WGO voor de inperking van wilde poliovirussen in laboratoria. WGO, 1999. WHO/V&B/99.32 (vervangen in 2003 door een tweede uitgave, ref. WHO/V&B/03.11)

¹¹⁹ Sneyers M, Herman P, Moens W. Polio eradication and laboratory containment program of wild polioviruses in Belgium: Laboratory survey and inventory phase. Archives of Public Health 2005;63:57-65.

gevolgd worden. De probabilliteit dat er zich een besmetting met het wilde poliovirus voordoet die verband houdt met het feit dat dit virus in een laboratorium aanwezig is, is verwaarloosbaar, maar het risico zal wel toenemen naarmate de tijd verstrijkt. Na de stopzetting van de vaccinaties zou de mogelijkheid dat het poliovirus vanuit een laboratorium opnieuw zijn weg zou vinden naar een gemeenschap, een globaal risico kunnen vormen voor de volksgezondheid.

We moeten opmerken dat het poliovaccin na de uitroeiing van polio wel nog moet worden bereid (in injecteerbare vorm met de inactieve stam - "IPV") met het oog op de volksgezondheid, naar het voorbeeld van wat op hetzelfde niveau is voorzien voor de pokken. Tijdens de fase van de postvaccinatie kan men er zich aan verwachten dat er een erg hoog inperkingsniveau moet worden opgelegd voor de laboratoria die het wilde poliovirus in hun bezit zullen hebben of die de injecteerbare vorm van het vaccin zullen produceren. Er zal dan ook een aanzienlijke investering nodig zijn voor de eenheden die zullen instaan voor de productie op grote schaal. De WGO heeft bovendien richtlijnen gepubliceerd over dit onderwerp¹²⁰, waaraan de SBB heeft meegewerkt.

Voor de implementatie van deze bijzondere inperkingsmaatregelen op Belgisch niveau zal vermoedelijk een koninklijk besluit moeten worden opgesteld waarin de bepalingen ter zake worden gepreciseerd, met name de vereiste inperkingsniveaus naargelang van de verschillende fasen van de uitroeiing van polio. En ook het in productie houden van het vaccin (inactieve injecteerbare vorm) in België zal de opmaak vereisen van een aangepast bijzonder nood- en interventieplan. De SBB is belast met het informeren van de betrokken laboratoria over de bioveiligheidsmaatregelen die ze moeten invoeren voor de manipulatie van het geïnventariseerde biologische materiaal.

Biobeveiliging

De oorlog in Irak, de aanslagen van 11 september 2001 en het daaropvolgende gebruik van *Bacillus anthracis*-sporen (doorgaans de "miltvuurbacil" en abusievelijk "antrax" genoemd) in de Verenigde Staten hebben opnieuw de vrees aangewakkerd dat er biologische stoffen zullen worden gebruikt bij daden van bioterrorisme. Daarenboven kan ook de toename van het aantal laboratoria dat met biologische stoffen werkt, een groter risico met zich meebrengen dat er zich laboratoriumongevallen voordoen, dat er onvrijwillig stoffen worden verspreid die infectie- en/of besmettelijke ziekten kunnen veroorzaken of dat dit biologische materiaal zou worden gestolen met kwade bedoelingen. En tot slot zijn er ook nog de publicatie van werkzaamheden zoals de chemische synthese van een poliovirus in 2002 (via synthetische biologie)¹²¹ of het opnieuw kweken van de stam van het influenzavirus die verantwoordelijk was voor de "Spaanse griep" in 1918¹²² die het idee nog versterken dat de ontwikkeling van biologische stoffen voor criminele of terroristische doeleinden niet tot de sciencefictionsfeer behoort. Die terroristische activiteiten zouden gericht kunnen zijn tegen de mens, de dieren, de voedselketen of nog de plantenteelt¹²³.

¹²⁰ World Health Organization. Guidelines for the safe production and quality control of IPV manufactured from wild polioviruses. Geneva: World Health Organization; 2003.

¹²¹ Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science 2002;297:1016-8.

¹²² Tumpey TM, Basler CF, Aguilar PV, Zeng H, Solórzano A, Swayne DE, Cox NJ, Katz JM, Taubenberger JK, Palese P, García-Sastre A. Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus. Science 2005;310(5745):77-80.

¹²³ Historisch gezien bestaan er echter weinig voorbeelden van het gebruik van biologische wapens door terroristen. Tot op heden werd nog geen enkel biologisch massavernietigingswapen onder de aandacht gebracht. Er is geen enkel element dat afdoend bewijst dat biologische wapens deel zouden kunnen uitmaken van het gebruikelijke arsenaal van terroristische organisaties. Ook al is de intentie ooit misschien wel aanwezig, de technologische capaciteiten, de productie en het gebruik van biologische wapens lijken toch nog altijd beperkende factoren op dat vlak.

Er zijn dan ook verschillende initiatieven genomen (met name op het niveau van de Verenigde Naties, alsook op Europees niveau) om de mogelijke risico's die verbonden zijn aan een terroristische aanslag of aan een opzettelijke of onopzettelijke verspreiding van biologisch materiaal of al dan niet genetisch gemodificeerde pathogene stoffen te beperken.

De aspecten biobeveiliging ("biosecurity") en "biorisk" overschrijden (in ruime mate) het bevoegdheidsveld van de volksgezondheid en behoren op dit ogenblik niet tot de taken die officieel via het samenwerkingsakkoord inzake bioveiligheid aan de SBB zijn toevertrouwd. Toch vertoont die materie heel wat punten die ze gemeenschappelijk heeft met de bioveiligheid. De wetenschappelijke en technische expertise van de SBB kan dan ook worden ingezet op het vlak van de biobeveiliging, in het bijzonder met betrekking tot het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen (risicobeoordeling, formulering van gemotiveerde adviezen, inperkingsmaatregelen, laboratoriumbezoeken, update van de risicoklasse van de pathogene organismen voor mens, dieren en planten). Het is in die context dat aan de SBB al meerdere malen is gevraagd om wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.

Eind de jaren 90 heeft de SBB zo deelgenomen aan de werkzaamheden van een *ad-hoc*groep die was opgericht om een Protocol op te stellen ter aanvulling van het verdrag inzake biologische en toxinewapens (BTWC, zie kadertekst). De SBB blijft betrokken bij de opvolging van dit verdrag via zijn deelname aan deskundigenvergaderingen op zowel Belgisch als Europees niveau ter ondersteuning van de activiteiten van de FOD Buitenlandse Zaken. De SBB houdt zich ook permanent bezig met het verzamelen en archiveren van documenten over het BTWC.

Het verdrag inzake biologische en toxinewapens

Het verdrag inzake biologische en toxinewapens ("Biological and Toxin Weapons Convention" - BTWC) dat in Genève in 1972 werd goedgekeurd en in 1975 in werking trad, heeft als doel het verbieden van de ontwikkeling, fabricatie en opslag van bacteriologische (biologische) of toxinewapens en hun vernietiging. België heeft dit verdrag in 1975 geratificeerd.

Een origineel gegeven in het verdrag is dat het biologische wapens niet als dusdanig verbiedt, maar wel het doel waarvoor ze ontwikkeld en gebruikt kunnen worden. Toch blijft de doeltreffendheid van dit verdrag beperkt, want het heeft te lijden van een institutioneel tekort en van het gebrek aan een echt controlesysteem.

Om de controle op de invoering van dit verdrag te versterken, werd tussen 1995 en 2001 een speciale deskundigengroep opgericht om te onderhandelen over een Protocol dat bij het verdrag zou worden gevoegd. Dat was bedoeld om efficiënte controlemaatregelen vast te leggen, hoofdzakelijk via een verklaring op vrijwillige basis door de staten waar zich installaties bevonden en activiteiten plaatsvonden die van belang konden zijn in het kader van het verdrag, alsook de mogelijkheid te bieden om die installaties te gaan bezoeken of onderzoeken uit te voeren in de installaties en op het terrein. Maar door het uitblijven van een consensus tussen de landen, is dit protocol nooit aangenomen.

De SBB is ook vertegenwoordigd in de Belgische coördinatiegroep die instaat voor de opvolging van de toepassing van het verdrag (BTWC) en van Resolutie 1540 van de VN-Veiligheidsraad¹²⁴. Die groep, onder leiding van de FOD Buitenlandse Zaken, omvat ook vertegenwoordigers van het ministerie van Defensie, van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, van de FOD Binnenlandse Zaken en van de FOD Justitie (Staatsveiligheid).

¹²⁴ Resolutie 1540 betreffende de strijd tegen de verspreiding van massavernietigingswapens.

De SBB werkt al diverse jaren mee aan het verzamelen van gegevens voor het invullen van de vragenlijst over de door de VN vereiste vertrouwensmaatregelen, in samenwerking met de FOD Buitenlandse Zaken (coördinatie), het ministerie van Defensie en de FOD Volksgezondheid.

Onlangs werd de SBB ook betrokken bij het overlegproces dat op Europees niveau werd opgestart door de Commissie (na de publicatie door diezelfde Commissie van een groenboek over de voorbereiding op een biologische dreiging¹²⁵) over de manier waarop biologische risico's kunnen worden beperkt en de capaciteiten op het vlak van voorbereiding en reactie kunnen worden versterkt.

Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO)

Zoals u hebt kunnen lezen in hoofdstuk 1, is de OESO een van de eerste internationale organisaties die zich in detail en specifiek heeft beziggehouden met biotechnologie en bioveiligheid. Sinds begin de jaren 1980 maakt de moderne biotechnologie integraal deel uit van het werkprogramma van de OESO. Voorafgaand aan de publicatie van het "Blauwboek" over de veiligheidsoverwegingen met betrekking tot recombinant-DNA (1986) zijn werkgroepen opgericht, bestaande uit deskundigen uit de lidstaten. Een van de belangrijkste doelstellingen van de werkzaamheden van de OESO rond bioveiligheid is te komen tot een vlottere harmonisering tussen de lidstaten van de modaliteiten inzake de kennisgeving en beoordeling van de potentiële risico's die zich kunnen voordoen tijdens activiteiten met GGO's. Een wederzijdse erkenning van de beoordelingsgegevens en -methodes kan met name het onderlinge begrip van de risicobeoordelingen verbeteren en het beoordelingsproces efficiënter maken.

Op mandaat van het CCIM werd de SBB aangesteld als deskundige om België te vertegenwoordigen in de twee werkgroepen van het OESO die zich buigen over thema's die rechtstreeks verband houden met bioveiligheid. De SBB neemt deel aan de vergaderingen van de werkgroepen en aan de intersessieactiviteiten (workshops ...), en werkt actief mee aan de opmaak van heel wat documenten. De deskundigen vermeld op de gemeenschappelijke lijst van de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB worden in bepaalde gevallen geraadpleegd om een meer specifieke wetenschappelijke bijdrage te leveren bij de opmaak van bepaalde documenten.

Subgroep rond de harmonisering van reglementaire surveillance in biotechnologie

De belangrijkste activiteiten van deze werkgroep (die al bestaat sinds 1995) bestaan erin wetenschappelijke rapporten ("consensusdocumenten" genaamd) op te stellen en te publiceren die kunnen worden gebruikt als informatiebron bij de opmaak van de dossiers inzake een aanvraag van een vergunning voor introductie van GGO's in het leefmilieu of in het kader van de risicobeoordeling van deze GGO's. Die documenten zijn voornamelijk bedoeld om de wetenschappelijke informatie samen te stellen en te organiseren, die relevant is voor de risicobeoordeling van een bepaald aantal transgene organismen, waarbij de voorkeur wordt gegeven aan twee thema's: de biologie van plantaardige, dierlijke of microbiële soorten, en de specifieke kenmerken die in de GGO's worden ingebracht (weerstand tegen insecten, tolerantie tegen onkruidverdelgers ...) ¹²⁶.

¹²⁵ <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/07/289&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=frr>

¹²⁶ De volledige lijst van de documenten die door de werkgroep zijn gepubliceerd, is beschikbaar op de website van de OESO via http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34385_2500215_1_1_1_1,00.html

Sinds enkele jaren wijdt de groep zich ook aan het ontwikkelen van andere soorten documenten over bijzondere aspecten van het risicobeoordelingsproces (moleculaire karakterisering, beoordeling van het milieurisico ...).

De subgroep heeft eveneens de website "BioTrack" ontwikkeld, en daaraan heeft de SBB de eerste jaren in ruime mate meegewerkt dankzij zijn expertise in het ontwikkelen van websites gewijd aan bioveiligheid. Op die site vindt men vooral documenten die door de groep werden opgesteld, alsook een databank "producten" met de GGO's die in de landen van de OESO voor commercialisatie zijn goedgekeurd¹²⁷. Om dubbel werk te vermijden, wordt de website "BioTrack" al sinds enkele jaren afgestemd op het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (BCH) van het Cartagena Protocol.

Het is in het kader van het gebruik van de "BioTrack"-website dat de OESO in 2002 een systeem heeft ontwikkeld voor de unieke identificatie van transgene planten. Dat systeem had eerst een zuiver technische functie, aangezien het bedoeld was om de toegang tot de informatie in de databank "Producten" te vergemakkelijken. Maar het werd al snel overgenomen, eerst op Europees en dan op internationaal niveau, in het kader van de traceerbaarheid van en de controle op GGO's (zie kadertekst).

OESO - Ontwikkeling van een systeem voor de unieke identificatie van transgene planten

De benamingen die door de firma's voor de GGO's werden weerhouden (bv. MON810 of Bt11) werden in een eerste periode op een niet-gestandaardiseerde manier ontwikkeld. Maar zodra het aantal gecommmercialiseerde GGO's begon toe te nemen, kon dat het opzoeken van informatie over die GGO's of de informatie-uitwisselingen tussen nationale overheden bemoeilijken. Om aan dat probleem te verhelpen, heeft de OESO in 2002 een systeem voor de unieke identificatie van transgene planten op punt gesteld. Aan elke nieuwe genetisch gemodificeerde plant die voor commercialisatie werd goedgekeurd, werd door de respectieve ontwikkelaar een unieke code toegekend bestaande uit negen alfanumerieke karakters die op wereldschaal de referentiecode van de plant werd (bv. MON ØØ810-6 of SYN-BTØ11-1).

Dit systeem is een mooi voorbeeld van een toepassing op regelgevend niveau van werkzaamheden die op technisch niveau werden gestart. Want het unieke identificatiesysteem overschreed al snel de grenzen van de deskundigengroep van de OESO toen het werd opgenomen in het Europese regelgevende kader inzake GGO's. En nu is het ook het unieke identificatiesysteem voor transgene planten dat wordt toegepast in het kader van het Cartagena Protocol.

Het identificatiesysteem voor genetisch gemodificeerde planten werd in 2006 herzien door de OESO, die momenteel werkt ook aan de ontwikkeling van een gelijkaardig systeem voor genetisch gemodificeerde micro-organismen en dieren.

Task Force rond de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen bestemd voor menselijke en dierlijke consumptie

Deze deskundigengroep is actief sinds september 1999. De activiteiten van deze groep zijn aanvullend op die van de subgroep rond de harmonisering van de reglementaire surveillance en worden bovendien voortgezet in het kader van de "BioTrack"-website. De "Task Force" wijdt zich aan de opmaak van consensusdocumenten met betrekking tot bioveiligheidsaspecten die zich stellen bij sommige planten die voor levensmiddelen en diervoeders worden geteeld en gebruikt¹²⁸.

Een van de eerste activiteiten van de "Task Force" bestond erin samen te werken met de subgroep rond de harmonisering van de reglementaire surveillance aan een studie over de effecten van de biotechnologieën en

¹²⁷ Zie <http://www.oecd.org/topic/0,3373,en_2649_34385_1_1_1_1_37437,00.html>

¹²⁸ De volledige lijst van de documenten gepubliceerd door de Task Force is beschikbaar op de website van de OESO via <http://www.oecd.org/document/9/0,3343,en_2649_34391_1812041_1_1_1_1,00.html>

andere aspecten van de veiligheid van voedingsmiddelen, na een vraag die eind 1999 aan de OESO door de staatshoofden en de regeringsleiders van de G8 werd gesteld. De werkzaamheden van de twee groepen hebben geleid tot de publicatie van rapporten over de effecten van het gebruik van producten die voortkomen uit de moderne biotechnologie, respectievelijk op het niveau van de milieuveiligheid en de gezondheidsveiligheid^{129,130}. In het kader van dit verzoek aan de G8 heeft de OESO ook een *ad-hoc*groep samengesteld, bestaande uit nationale hoge functionarissen en deskundigen die officieel bevoegd zijn voor de veiligheid van de voedingsmiddelen. De werkzaamheden van die groep hebben in 2000 geleid tot de publicatie van een compendium met internationale organisaties die zich bezighouden met de veiligheid van de voedingsmiddelen¹³¹, alsook een algemeen overzicht van de systemen en activiteiten inzake de onschadelijkheid van voedingsmiddelen op nationaal niveau¹³². De SBB stond in voor het secretariaat van de Belgische delegatie die aan die *ad-hoc*groep deelnam.

Europees Comité voor Normalisatie (CEN)

In december 1992 startte de Europese Commissie met de ontwikkeling van Europese normen op het vlak van de moderne biotechnologie, als aanvulling op de implementatie van de richtlijnen 90/219/EEG, 90/220/EEG en 90/679/EEG. De Commissie belastte het CEN, en in het bijzonder het technische comité TC233, met de ontwikkeling van 54 normen die diverse toepassingsgebieden van die richtlijnen moesten omvatten.

De normen worden toegepast op vrijwillige basis en zijn geen juridisch dwingende instrumenten. Toch blijken ze bijzonder nuttig voor het concretiseren van de technische specificaties, de codes en de analysemethodes die de technische aanvulling vormen die noodzakelijk is voor de implementatie van de regelgevingen.

Het CEN heeft nauw samengewerkt met de overheden van de lidstaten die bevoegd waren voor de implementatie van de bovenvermelde richtlijnen, alsook met de deskundigengroepen die waren opgericht om die richtlijnen aan de technische vorderingen aan te passen.

Het is in die context dat de SBB heeft bijgedragen tot de opmaak van de normen en het gebruik ervan, en dit op meerdere niveaus :

- adviserende rol voor de Algemene Inspectie Methodologie (ministerie van Economie) tijdens de gesprekken met de Europese Commissie over het verleende mandaat aan het CEN;
- deelname aan verschillende vergaderingen van het Comité TC233;
- formuleren van adviezen en aanbevelingen over de normen die ontwikkeld werden, via het Belgisch Instituut voor Normalisatie (BIN), de instelling die België officieel vertegenwoordigt bij het CEN;
- invoering van een onderzoeksprogramma (gefinancierd door het programma voor wetenschappelijke ondersteuning van de normalisering van het Belgisch Wetenschapsbeleid) met het oog op de opmaak van een handleiding over de implementatie van de normen met betrekking tot de identificatie, opsporing en surveillance van GGO's die bestemd zijn voor introductie in het leefmilieu.

¹²⁹ OESO, doc C(2000)86/ADD2, 13 juni 2000.

¹³⁰ OESO, doc C(2000)86/ADD1, 31 mei 2000.

¹³¹ OESO, doc SG/ADHOC/FS(2000)4/FINAL, 16 mei 2000.

¹³² OESO, SG/ADHOC/FS(2000)5/FINAL, 9 mei 2000.

De normen opgesteld door het Comité TC233, zijn de technische instrumenten die gebruikt zijn bij de herziening van de regionale regelgevingen inzake ingeperkt gebruik van GGO's eind de jaren 1990. De werkzaamheden van het Comité TC233 zijn beëindigd begin 2000¹³³.

ANDERE ACTIVITEITEN OP INTERNATIONAAL NIVEAU EN NETWORKING

Naast de wetenschappelijke ondersteuning van de Belgische overheden of de vertegenwoordiging in officiële organisaties heeft de SBB, sinds zijn oprichting, ook deelgenomen aan de activiteiten van diverse beroepsorganisaties op zowel Europees als internationaal niveau waarbij het thema bioveiligheid rechtstreeks of onrechtstreeks werd besproken.

European Federation of Biotechnology (EFB)

De EFB werd in 1978 door Europese onderzoekers in Zwitserland opgericht. Deze organisatie had tot doel de interdisciplinaire samenwerking te bevorderen tussen de wetenschappelijke instellingen en de bedrijven in Europa op het vlak van biotechnologie. Aanvankelijk was ze enkel toegankelijk voor instellingen, maar sinds 2001 staat de organisatie ook open voor individuele deelname.

De SBB heeft vooral eind de jaren 1990 aan de activiteiten van de EFB deelgenomen. In die periode was er een werkgroep ("Working Party on Safety in Biotechnology") die zich bezighield met de bioveiligheidsaspecten die zich stelden bij het gebruik van biotechnologieën. Via die deelname heeft de SBB met name bijgedragen tot de publicatie van 3 wetenschappelijke artikelen over respectievelijk het transport van besmettelijk biologisch materiaal, de risicobeoordeling bij introducties van micro-organismen in het leefmilieu, en de DNA-content van afval afkomstig uit biotechnologische activiteiten (zie hoofdstuk 6 voor de volledige verwijzingen naar die artikelen).

American Biological Safety Association (ABSA)

De ABSA werd opgericht in 1984 om bioveiligheid als wetenschappelijke discipline te promoten en te beantwoorden aan de toenemende noden van al wie professioneel met bioveiligheid bezig was. De ABSA vertegenwoordigt de belangen en de noden van al wie professioneel bezig is met bioveiligheid, en biedt een forum voor de continue uitwisseling van informatie op dat vlak.

De samenwerking tussen de SBB en de ABSA dateert al van 1996 toen de SBB de website "Belgian Biosafety Server" ontwikkelde (de ABSA beschikte toen al over een website). Sindsdien neemt de SBB regelmatig deel aan de jaarlijkse conferentie die door de ABSA in de Verenigde Staten wordt georganiseerd. Die conferentie biedt de mogelijkheid om heel wat informatie uit te wisselen met buitenlandse deskundigen (die adviesorganen, de

¹³³ We moeten hierbij vermelden dat de SBB in de jaren 1990 ook heeft deelgenomen aan de werkzaamheden van de werkgroep TC275 van het CEN. Die werkgroep van experts ontwikkelde een reeks normen op het vlak van de monsterneming en het opsporen van voedingsbestanddelen die GGO's bevatten of afgeleid van GGO's. De werkzaamheden van de werkgroep TC275 zijn gedurende meerdere jaren onderbroken, en de normen zijn overgenomen in het kader van de ISO (International Standard Organisation). Binnen die context is onlangs een nieuw comité ISO TC 34/SC 16 opgericht. Dat comité zal zich binnenkort bezighouden met de herziening van alle normen met betrekking tot de analysemethodes voor monsterneming en voor het opsporen van GGO's en afgeleide voedingsproducten, met name door een mogelijke uitbreiding te overwegen van het toepassingsgebied voor die normen tot de analyse van de biomoleculaire markers in het algemeen.

academische wereld, bedrijven enz. vertegenwoordigen). Dankzij deze deelname kan de SBB zijn informatie up-to-date houden en contacten leggen op het vlak van de risicoanalyse en het risicobeheer, voornamelijk met betrekking tot de ingeperkt gebruik van GGO's of pathogene organismen.

De SBB levert ook content voor het tijdschrift van de ABSA door de publicatie van wetenschappelijke artikelen. In 2010 heeft de SBB de Richard C. Knudsen prijs gekregen van de American Biological Safety Association Council and Awards Committee voor haar publicatie "Contained Use of Bacteriophages: Risk Assessment and Biosafety Recommendations". Deze prijs wordt gegeven aan de auteurs van een artikel, gepubliceerd in *Applied Biosafety*, dat een belangrijke bijdrage levert in het domein van wetenschappelijk onderzoek en /of gezondheid en veiligheid. Op uitnodiging van de ABSA heeft een expert van de SBB de 53^{ste} jaarlijkse Conferentie over Bioveiligheid bijgewoond in Denver (Colorado) en een presentatie gegeven over de inhoud van het bekroonde artikel.

European BioSafety Association (EBSA)

De EBSA werd in 1996 opgericht. Naar het voorbeeld van de ABSA in de Verenigde Staten (waarmee deze vereniging erg nauwe banden heeft) is de EBSA een belangenpool op Europees niveau en een plaats waar informatie kan worden uitgewisseld over alle mogelijke onderwerpen in verband met bioveiligheid.

De SBB werkt al van bij de oprichting van de EBSA in 1996 met deze organisatie samen, onder andere door bij te dragen tot de eerste wetenschappelijke activiteiten en mee te werken aan de ontwikkeling van de website van de vereniging. Sinds 1996 neemt de SBB heel regelmatig deel aan vergaderingen en andere activiteiten die door de EBSA worden georganiseerd. Ook deze organisatie heeft tot doel om andere Europese wetenschappers te ontmoeten die werkzaam zijn op vlakken met betrekking tot de bioveiligheid en om informatie met hen uit te wisselen.

De SBB maakt in het bijzonder sinds 2006 deel uit van de "Biosafety Professional Competency (BSP) Task Group" van de EBSA. De activiteiten van die groep beogen een betere definitie van de taken en bevoegdheden van al wie professioneel bezig is met bioveiligheid, m.a.w. de personen die door een werkgever worden aangeworven om de coördinatie te verzekeren en advies te leveren of procedures op te stellen inzake bioveiligheid. De ABSA neemt al diverse jaren initiatieven op dit vlak, onder andere met de implementatie van twee gekwalificeerde opleidingen voor professionals in de bioveiligheid ("Registered Biosafety Professional" en "Certified Biosafety Professional"). In Europa worden die taken en bevoegdheden niet gespecificeerd in de richtlijnen 2009/41/EG en 2001/18/EG, en slechts enkele landen (waaronder Duitsland, het Verenigd Koninkrijk of Zwitserland) hebben bepaalde vereisten op dat vlak gedefinieerd. In België stellen de gewestbesluiten betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen expliciet dat er een bioveiligheidsverantwoordelijke moet worden aangesteld, en ze geven een algemene definitie van de taken van die verantwoordelijke.

De Task Group van de EBSA heeft zich in eerste instantie gewijd aan het definiëren van de taken en opleidingsnoden voor deze professionals in de bioveiligheid, en nadien heeft de organisatie een inventaris opgesteld van de beschikbare opleidingen in de verschillende Europese landen. Op die manier werden via vergelijking de bestaande lacunes op dit vlak zichtbaar. Vervolgens heeft de EBSA in 2008 besloten om door te gaan met haar werkzaamheden op dit vlak met als doel te komen tot de goedkeuring van een "CEN Workshop Agreement" (CWA), een document dat nauw aanleunt bij een norm en zich baseert op de consensus van de

deelnemers aan de Workshop (die openstaat voor al wie professioneel bezig is met bioveiligheid)¹³⁴. Op dit ogenblik wordt er samengewerkt met het CEN en het NEN, het Nederlandse comité voor normalisatie. Het einddocument zou verschillende aspecten van de professionals in de bioveiligheid moeten definiëren, in het bijzonder de rol en de taken, de basisopleiding, de vereiste ervaring en competenties, alsook het kader voor de opleidings- en certificeringsprogramma's.

Tot slot moeten we nog melden dat de SBB sinds 2008 ook de werkzaamheden volgt met het oog op de ontwikkeling van een handleiding rond de "Laboratory Biorisk Management Standard, Guidance CWA 1579"¹³⁵. Dat document zou de noodzakelijke vereisten moeten vastleggen voor het beheersen van de risico's die horen bij activiteiten in microbiologische inperkingslaboratoria, met andere woorden de laboratoria waar pathogene organismen en toxines gemanipuleerd worden. Het betreft zowel de bioveiligheid als de biobeveiliging en voldoet eveneens aan de doelstellingen van de WGO inzake biologische veiligheid in het laboratorium. Die activiteit werd gezamenlijk opgestart door de EBSA en de Canadian Science for Human and Animal Health, en wordt financieel ondersteund door onder andere de EU. Eens dit document opgesteld, zal het op vrijwillige basis door de betrokken laboratoria kunnen worden aangenomen (toepassing van een ISO-norm).

European Advisory Committees on Biosafety (EACB)

In 2006 werd op initiatief van de Nederlandse (COGEM) en Zwitserse (SECB) comités inzake bioveiligheid een netwerk van Europese bioveiligheidscomités opgericht dat actief zou zijn op het vlak van de doelbewuste introductie van GGO's (richtlijn 2001/18/EG). Die comités geven adviezen en meningen op basis waarvan de bevoegde overheden hun definitieve beslissingen nemen. Het delen van kennis en ervaring tussen de leden van die comités is bijzonder interessant voor het verbeteren van de risicobeoordelingen op een gebied dat zo gevoelig is als dat van de GGO's.

Een jaar later werd op initiatief van Duitsland een gelijkaardig maar anders werkend netwerk opgericht, bestaande uit Europese bioveiligheidscomités die actief zijn op het vlak van het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (richtlijn 2009/41/EG).

Als adviesorganen voor de Belgische overheid zijn de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB al van bij de oprichting van die twee netwerken erin opgenomen, en nemen ze ook deel aan de jaarlijkse vergaderingen. In 2009 stonden de Adviesraad en de SBB in voor de organisatie van de jaarvergadering die op 29 en 30 oktober in Brussel plaatsvond. Bij die gelegenheid hebben de twee netwerken van comités (ingeperkt gebruik en doelbewuste introductie) voor het eerst gezamenlijk vergaderd, wat de mogelijkheid bood om thema's te bespreken die betrekking hadden op zowel richtlijn 2009/41/EG als richtlijn 2001/18/EG. Het wetenschappelijke programma concentreerde zich op diverse nieuwe onderwerpen op het vlak van de bioveiligheid: transgene bomen, gebruik van genetisch gemodificeerde planten voor de productie van producten voor therapeutisch gebruik, gentherapie en nieuwe technieken van genetische modificatie.

Belgian Biosafety Professionals (BBP)

De vereniging van de "Belgian Biosafety Professionals" is een forum voor Belgische professionals in de bioveiligheid waar ervaringen kunnen uitgewisseld over de praktijken en de wetgeving op het vlak van de

¹³⁴ Zie <<http://www.ebsaweb.eu/EBSA+Activities/Biosafety+Professional+Competence.html>> voor meer informatie

¹³⁵ Zie <<http://www.ebsaweb.eu/EBSA+Activities/Laboratory+Biorisk+Management+Standard-p-187.html>> voor meer informatie

bioveiligheid. Het is ook een lokale afdeling van de EBSA. Sinds deze vereniging in 2006 werd opgericht, hebben de SBB en de BBP samengewerkt met als gemeenschappelijke doel professionals uit de bioveiligheid te helpen bioveiligheidsmaatregelen in de betrokken installaties in te voeren. In dat kader zijn er door de BBP diverse symposia en workshops georganiseerd waaraan de leden van de SBB meermaals met onder andere mondelinge presentaties hebben bijgedragen.

RECENTE ONTWIKKELINGEN

Zoals we in de voorgaande paragrafen hebben kunnen lezen, is de SBB als expertisecentrum inzake bioveiligheid in heel wat instanties op Europees en internationaal vlak aanwezig. Verder kunnen we ook melden dat de SBB deel uitmaakt van de deskundigendatabank die door de Europese Commissie wordt geraadpleegd in het kader van het TAIEX-instrument ("Technical Assistance and Information Exchange Instrument"). TAIEX is een hulpmiddel voor een reeks begunstigde landen dat bedoeld is om expertise te leveren die aangepast is aan de toepassing en de uitvoering van de wetgeving van de Europese Unie via de organisatie van activiteiten zoals seminars, workshops, deskundigenmissies of studiebezoeken¹³⁶.

Naast die "institutionele" vertegenwoordiging wordt de laatste jaren ook steeds vaker individueel een beroep gedaan op de deskundigen. Sommige Europese of internationale instanties hebben immers databanken van deskundigen samengesteld voor hun specifieke behoeften. De onderzoekers van de SBB, de leden van de Adviesraad inzake Bioveiligheid, alsook sommige deskundigen van de gemeenschappelijke lijst die door de Adviesraad en de SBB is opgesteld, worden dan ook voor diverse gebieden in die databanken opgenomen en kunnen geval per geval de nodige expertise leveren. Enkele van dergelijke instanties zijn onder andere de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese Commissie, die databanken met deskundigen hebben samengesteld ter ondersteuning van hun wetenschappelijke commissies, wetenschappelijke groepen of andere werkgroepen bij hun activiteiten op het vlak van de risicobeoordeling. Verder kunnen we ook de deskundigenlijst van het Protocol van Cartagena vermelden. Die bevat de deskundigen in bioveiligheid die door de regeringen zijn aangeduid en die op verzoek kunnen worden geraadpleegd om advies en andere vormen van hulp te verlenen aan ontwikkelingslanden zodat zij kunnen doorgaan met het beoordelen van de risico's, human resources kunnen ontwikkelen en de institutionele versteviging kunnen bevorderen, en dat op de vlakken die voortvloeien uit de implementatie van het Protocol.

Die toegenomen betrokkenheid van Belgische wetenschappers in internationale activiteiten is interessant voor alle partijen: uiteraard de betrokken instanties, die voordeel kunnen halen uit het feit dat sommige Belgische wetenschappers uit de academische wereld al heel wat jaren betrokken zijn bij de beoordeling van de risico's van GGO's; de wetenschappers zelf die hun expertise verder kunnen uitbouwen via hun deelname aan activiteiten op internationaal niveau; en tot slot de Adviesraad inzake Bioveiligheid en de SBB die aldus kunnen rekenen op een kwalitatief nog hoogstaander netwerk van deskundigen.

¹³⁶ Meer informatie op <http://ec.europa.eu/enlargement/taix/>

HOOFDSTUK 6

COMMUNICATIE EN INFORMATIE

Informatieverlening en interactiviteit met diverse doelgroepen maken integraal deel uit van het takenpakket van een instelling van openbaar nut zoals het WIV-ISP. Als expertise- en archiveringscentrum voor materies met betrekking tot bioveiligheid beschikt de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) over heel wat wetenschappelijke of juridische informatie die diverse doelgroepen kan interesseren. Binnen de intense context die rond het openbaar debat over GGO's hangt, spelen officiële en onafhankelijke instanties zoals de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB een belangrijke rol bij de verspreiding van objectieve, transparante, betrouwbare en gecontroleerde wetenschappelijke informatie. Daarenboven moet de publieke informatieverlening inzake bioveiligheid ook steeds meer voldoen aan wettelijke verplichtingen (wat trouwens ook zo is voor andere gebieden met betrekking tot milieu). Richtlijn 2001/18/EG, het Protocol van Cartagena, het Verdrag van Aarhus¹³⁷ bijvoorbeeld zijn slechts enkele voorbeelden die specifiek bepalingen omvatten met betrekking tot de informatieverlening aan het publiek.

Sinds de oprichting van de SBB hebben de deskundigen van deze dienst dan ook inspanningen geleverd om te voldoen aan de behoeften van het publiek en van de betrokken partijen via verschillende communicatie- of informatieacties (website, publicaties, verslagen, deelname aan debatten en conferenties, opleidingen, onderwijsactiviteiten ...). In de loop der jaren hebben ook nog andere instanties of instellingen die betrokken zijn bij bioveiligheid, bijgedragen tot initiatieven op dit vlak. In dit hoofdstuk zullen wij ons beperken tot een, zij het onvolledige, beschrijving van de belangrijkste communicatieacties die de SBB heeft georganiseerd of waaraan ze in ruime mate heeft meegewerkt.

WEBSITES

Sinds 1 maart 1996 heeft de SBB de "Belgian Biosafety Server" (BBS) op het internet geplaatst, die bereikbaar is via <http://www.bioveiligheid.be>. Deze website wil een interactieve informatietool zijn op het vlak van bioveiligheid voor de overheid, de gebruikers en het grote publiek. Ook al was de keuze voor het internet in 1996 nog niet zo evident als tegenwoordig, toch is er niet toevallig gekozen voor een website als informatiekanaal. De SBB merkte immers al heel snel welke mogelijkheden een website kon bieden wat betreft verwerkingscapaciteit van aanvragen, dagelijks beheer van informatie, toegangssnelheid, veelzijdigheid en kostprijs.

De eerste doelstelling was het administratieve en wetenschappelijke werk te verlichten van de personen en



¹³⁷ Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (1998).

instellingen die onderhevig zijn aan de Belgische reglementeringen inzake bioveiligheid. De tweede doelstelling was uitleg verschaffen over de algemene juridische en wetenschappelijke context waarin deze reglementeringen kaderen. Maar al heel snel bleek de website ook interessant voor heel wat andere personen, ook buiten België: bevoegde instanties uit andere lidstaten, industrieën, milieugroepen, consumentenorganisaties, privépersonen.

De BBS verschaft precieze en gedetailleerde informatie over juridische onderwerpen, het beoordelingssysteem en de administratieve aspecten die gepaard gaan met de invoering van de bioveiligheid in België. Men vindt er niet enkel de integrale teksten terug van alle betrokken reglementeringen, maar ook een onlinehulpmiddel voor wetenschappers die actief zijn in inrichtingen voor ingeperkt gebruik, die betrokken zijn bij veld- of klinische proeven en voor al wie betrokken is bij de commercialisatie van GGO's op de Europese markt. De beschrijving van de toegelaten doelbewuste introducties van GGO's in België (veldproeven met transgene planten en klinische proeven met medicinale GGO's) wordt ook gepubliceerd op de site in de vorm van een databank.

De BBS is een van de weinige websites die volledig gewijd zijn aan bioveiligheid. Deze site is *de facto* een internationale referentie geworden¹³⁸ en heeft ook bijgedragen tot de uitstraling van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid en de Belgische partnerinstellingen.

De site heeft ook dienst gedaan als basis voor de uitbouw van de Belgische tak van het informatie-uitwisselingscentrum van het Protocol van Cartagena (Belgian Biosafety Clearing House - BBCH - <http://www.biosafetyprotocol.be>). Als nationaal knooppunt voor het uitwisselingscentrum is de SBB belast met het onderhoud van het BBCH en met zijn interactiviteit met de centrale portaalsite van het BCH (zie hoofdstuk 5).

Tot slot beschikt ook de Adviesraad voor Bioveiligheid over een eigen website (<http://www.bio-council.be>). Die website wordt ontwikkeld en beheerd door de SBB. Men vindt er in het bijzonder de integrale teksten terug van de door de Raad opgestelde adviezen.

OPLEIDING EN ONDERWIJS

Op basis van de ervaring die de SBB heeft verworven bij het beoordelen van dossiers inzake bioveiligheid en uit de analyse van de overeenstemmende wetenschappelijke literatuur, heeft de SBB onderwijs- of opleidingsmodules uitgewerkt voor gebruikers en instanties. Tegenwoordig zijn die modules vooral gericht op al wie betrokken is bij het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogene organismen. Die modules worden telkens aangepast aan de behoeften van de gebruikers. Maar de basisbegrippen blijven dezelfde: sensibilisering voor de risico's die inherent zijn bij het manipuleren van GGO's en pathogene organismen, initiatie tot de methodologie voor het beoordelen van risico's, beschrijving van de maatregelen voor het beheer van de toepasselijke risico's. De modules combineren theoretische beschrijvingen, voorbeelden van betreffende activiteiten en praktische oefeningen.

Zo worden regelmatig opleidingen gegeven aan het personeel van de controlediensten van de Gewesten en de Gemeenschappen. Sinds 2009 organiseert de SBB ook een gecertificeerde opleiding die is voorbehouden voor het wetenschappelijke personeel van de staat en die zich focust op de bioveiligheid in de laboratoria.

¹³⁸ Zie bijvoorbeeld Francisco M. Biosafety and regulation. *Nature Biotechnology* 1999;17:89

Verder worden sinds 1996 ook in Belgische universiteiten en hogescholen onderwijs- en sensibiliseringsmodules inzake bioveiligheid onderwezen. Die modules omvatten alle facetten van de discipline. Ze worden gegeven door deskundigen van de SBB in het kader van algemene lessen of specifieke opleidingen inzake bioveiligheid.

Tot slot heeft de SBB tussen 2003 en 2006 bijgedragen tot de organisatie en uitvoering van een partnershipproject met ontwikkelingslanden dat bedoeld was om vertegenwoordigers van die landen op te leiden in het gebruik van het informatie-uitwisselingscentrum van het Protocol van Cartagena. Die opleiding werd georganiseerd in samenwerking met het Koninklijk Belgisch Instituut voor Natuurwetenschappen, het nationale knooppunt voor het Verdrag inzake biologische diversiteit¹³⁹.

SBB en participatiefora

Het gebruik van de moderne biotechnologieën en de gevolgen ervan op de bioveiligheid zijn al vele jaren onderwerp van diverse maatschappelijke debatten. In dat opzicht zijn er door de Belgische overheid diverse initiatieven genomen om bruggen te bouwen tussen de verschillende betrokkenen uit de wereld van wetenschap, economie en de civiele samenleving. Als expertisecentrum inzake bioveiligheid was het de taak van de SBB om deel te nemen aan verschillende van die initiatieven. Zo kunnen we onder andere de volgende activiteiten vermelden:

- burgerpanels die in 2003 werden opgericht door de Stichting voor Toekomstige Generaties in de Belgische gemeenten Beernem en Gembloux. Die panels bespraken de criteria die in aanmerking moeten worden genomen voor het al dan niet vergunnen van GGO-teelten voor experimentele en/of commerciële doeleinden

(zie http://www.stg.be/UserFiles/File/stg_panel_ggo.pdf);

- een burgerpanel dat in 2003 in Vlaanderen werd georganiseerd door het viWTA (Vlaams Instituut voor Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek), een autonome instelling verbonden aan het Vlaams Parlement. Dat panel overhandigde een advies aan het Vlaams Parlement inzake de problematiek van de GGO's in de voeding

(zie <http://www.biosafety.be/PubFora/Documents/FinalAdviceviWTA.pdf>);

- de "Lente van het Leefmilieu", een politiek proces dat ernaar streeft om tot concrete akkoorden te komen waarmee de verschillende voor milieuaangelegenheden bevoegde beleidsniveaus zich engageren. Het werd georganiseerd in 2008 op initiatief van de eerste minister, samen met de gewestministers en de federale minister van Klimaat en Energie.

Zo'n 200 vertegenwoordigers van de civiele maatschappij, de ondernemingen, de vakbonden, de ngo's en de deskundigen werden ingedeeld in diverse workshops om een advies op te stellen over verschillende thema's. De SBB heeft meegewerkt aan de workshop "GGO", waarvoor het ook de rol van verslaggever heeft opgenomen. In het laatste hoofdstuk vindt u meer informatie over de resultaten van dit initiatief (zie ook <http://www.printempsdelenvironnement.be/NL/>).

¹³⁹ Deze opleiding kon georganiseerd worden dankzij een financiering van de Belgische FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking. Vertegenwoordigers van de volgende landen hebben eraan deelgenomen: Kameroen, Djibouti, Madagaskar, Burkina Faso, Centraal-Afrikaanse Republiek, Niger, Congo-Brazzaville, Mauritanië, Togo, Burundi, Mali, Senegal, Comoren, Guinea en Ivoorkust.

Sébastien Brunet | Professor, Departement politieke wetenschappen - Universiteit van Luik
De SBB en het informeren van het publiek over de moderne biotechnologieën

In het begin van de jaren negentig hebben de Europese landen zich voorzien van een specifiek reglement voor het ingeperkt gebruik en het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen. Na te zijn uitgevonden, besproken en ontwikkeld in wetenschappelijke laboratoria hebben de moderne biotechnologieën hun intrede gedaan op de politieke agenda van de Europese lidstaten. Deze kregen immers te maken met nieuwe vragen waarop zij niet konden antwoorden omdat zij in hun eigen administraties niet noodzakelijk over de geschikte wetenschappelijke middelen beschikten.

Voor iemand zoals ik, die toen doctoreerde in de politieke wetenschappen aan de Universiteit van Luik, waren de vragen die rezen door het ontstaan van biotechnologieën in onze maatschappijen een buitenkans voor het onderzoek in de politieke wetenschappen en meer bepaald voor de *Science and Technology Studies* evenals de risicoanalyse. De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) werd in 1995 op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid opgericht en vormde een ideale plaats om het besluitvormingsproces voor de toelating van het ingeperkt gebruik of het in de handel brengen van GGO's te bestuderen.

Tussen september 1998 en september 1999 bracht ik de leden van de SBB een wekelijks bezoek. Zij verwonderden zich over deze 'zachte wetenschapper' met zo veel belangstelling voor de 'harde wetenschappen'. De leden van de dienst hebben mij altijd hartelijk ontvangen en mijn participerende waarnemingsstage is heel kostbaar gebleken bij de gegevensverzameling voor mijn doctoraatsthesis.

De uitwisselingen met de leden van de SBB hebben mij in de gelegenheid gesteld om de rol van de overheid in de behandeling van de dossiers met betrekking tot de biotechnologieën beter te begrijpen.

De werking van de SBB was gebaseerd op de soms moeilijk op elkaar aan te sluiten wetenschap, overheid en politieke macht. Tijdens mijn stage werd ik gewaar dat de SBB de verzamelplaats was van heel felle spanningen, op zowel Europees als Belgisch vlak, aangaande de relevantie om de commercialisering van genetisch gemodificeerde organismen te ontwikkelen. De SBB, destijds onder leiding van William Moens, heeft zich heel snel doen gelden als unieke plaats voor wetenschappelijke expertise ten dienste van de overheid.

Naast de wetenschappelijke behandeling van de aanvragen was de SBB ook pionier op het vlak van het informeren van het publiek, onder meer door de oprichting van een internetsite waar je ook vandaag nog niet omheen kan voor al wie zich in het thema wil verdiepen. Deze opdracht, het publiek over de GGO's informeren, was uiteraard een bijkomende troef om mijn studiewerk met betrekking tot het informeren van het publiek over moderne biotechnologieën tot een goed einde te brengen¹⁴⁰. De hoofddoelstelling van dit studiewerk bestond erin sociaal-politieke begeleiding te bieden bij de invoering van een informatiesysteem voor het publiek. Het heeft ook geleid tot enkele ideeën of concrete denkpistes aangaande de problematiek van de organisatie van het informeren van de burgers over de biotechnologieën door de overheid en meer bepaald door de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie.

¹⁴⁰ Sébastien Brunet en Catherine Zwetkoff (2000). Etude sur la question de l'information du public en matière de biotechnologies modernes. 88 pages. Université de Liège. <http://hdl.handle.net/2268/13009>

BELANGRIJKSTE WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES¹⁴¹

B. Van Vaerenbergh, F. Koenen, K. Pauwels, K. Quanten, F. Boyen, K. Declercq, D. Desmecht, J. Thiry, P. Herman (2010). Methodology of the biological risk classification of animal pathogens in Belgium. Scientific and Technical OIE Review, 29 (3).

C. Verheust, K. Pauwels, D. Helinski, J. Mahillon, P. Herman (2010). Contained Use of Bacteriophages: Risk Assessment and Biosafety Recommendations. Applied Biosafety, 15 (1), 32-44.

D. Breyer, P. Herman, A. Brandenburger, G. Gheysen, E. Remaut, P. Soumillion, J. Van Doorselaere, R. Custers, K. Pauwels, M. Sneyers, D. Reheul. (2009) Should Novel Organisms Developed Using Oligonucleotide-mediated Mutagenesis Be Excluded from the EU Regulation?
ISB NEWS REPORT.

D. Breyer, M. Goossens, P. Herman, M. Sneyers. (2009) *Biosafety considerations associated with molecular farming in genetically modified plants*. Journal of Medicinal Plants Research, 3 (11): 825-838.

D. Breyer, N. Roosens, G. Berben, I. Taverniers, M. Van den Bulcke, M. Sneyers (2009). *European project Co-Extra: GM and non-GM supply chains: their co-existence and traceability*. Labinfo, N°3.

J.M. Collard, D. Breyer, S. Renckens, M. Sneyers, E. Van Haver, B. Van Vaerenbergh, W. Moens (2009). *Biosafety in Biotechnology*. Encyclopedia of Life Support Systems (EOLSS). UNESCO-EOLSS Publishers Co Ltd.

K. Pauwels, R. Gijsbers, J. Toelen, A. Schambach, K. Willard-Gallo, C. Verheust, Z. Debyser, P. Herman (2009). *State-of-the-art lentiviral vectors for research use: Risk assessment and biosafety recommendations*. Current Gene Therapy, 9(6):459-474.

Y. Devos, A. De Schrijver, D. Reheul (2009). *Quantifying the introgressive hybridisation propensity between transgenic oilseed rape and its wild/weedy relatives*. Environmental Monitoring and Assessment, 149, 303-322.

D. Breyer, P. Herman, A. Brandenburger, G. Gheysen, E. Remaut, P. Soumillion, J. Van Doorselaere, R. Custers, K. Pauwels, M. Sneyers, D. Reheul (2009). *Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge?* Environ. Biosafety Res., 8 (2), 57-64.

F. Graef, A. De Schrijver, B. Murray (2008). *GMO monitoring data coordination and harmonisation at EU level - Outcomes of the European Commission Working Group on Guidance Notes supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC*. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Volume 3, Supplement 2, 17-20.

Y. Devos, A. De Schrijver, D. Reheul (2007). *Using an oilseed rape x wild /weedy relative gene flow index for the monitoring of transgenic oilseed rape*. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Volume 2, Supplement 1, 88-89.

¹⁴¹ De volledige lijst van de wetenschappelijke publicaties van de SBB staat op de website van het WIV-ISP (<http://www.wiv-isp.be>)

- D. Breyer, P. Daubresse, M. Sneyers (2007). *Bringing scientists to the people - the Co-Extra website*. Biotechnology Journal, 2 (9), 1081 -1085.
- A. De Schrijver, Y. Devos, M. Van den Bulcke, P. Cadot, M. De Loose, D. Reheul, M. Sneyers (2007). *Risk assessment of GM stacked events obtained from crosses between GM events*. Trends in Food Science and Technology, 18, 101-109.
- K. Pauwels, P. Herman, B. Van Vaerenbergh, CD. Do thi, L. Berghmans, G. Waeterloos, D. Van Bockstaele, K. Dorsch-Häsler, M. Sneyers (2007). *Animal Cell Cultures: Risk Assessment and Biosafety Recommendations*. Applied Biosafety, 12 (1), 27-39.
- Y. Devos, D. Reheul, A. De Schrijver (2006). *Considerations of cross-fertilization between GM and non-GM maize*. ISB News Report, March 2006.
- M. Sneyers, P. Herman, W. Moens (2005). *Polio eradication and laboratory containment program of wild polioviruses in Belgium. Laboratory survey and inventory phase*. Archives of Public Health. 63, 57-65.
- Y. Devos, D. Reheul, A. De Schrijver (2005). *The co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization*. Environmental Biosafety Research, 4, 71-87.
- P. Herman, Y. Verlinden, D. Breyer, E. Van Cleemput, B. Brochier, M. Sneyers, R. Snacken, P. Hermans, P. Kerkhofs, C. Liesnard, B. Rombaut, M. Van Ranst, G. Van Der Groen, P. Goubau, W. Moens (2004). *Biosafety risk assessment of the severe acute respiratory syndrome (SARS) Coronavirus and containment measures for the diagnostic and research laboratories*. Applied Biosafety. 9 (3), 128-142.
- Y. Devos, D. Reheul, A. De Schrijver, F. Cors, W. Moens (2004). *Management of herbicide-tolerant oilseed rape in Europe: a case study on minimizing vertical gene flow*. Environmental Biosafety Research, 3, 135-148.
- Biosafety of Virus-Derived Vectors*. Moens W. (Guest Editor). Current Gene Therapy, 2003, 3 (6), 493 (Le SBB a été l'éditeur de cette revue internationale consacrée à la biosécurité des vecteurs viraux avec les chercheurs et cliniciens des universités de Leuven, Bruxelles, Liège, de l'Institut Rega, du CODA-CERVA et de la spin-off Henogen de Gosselies).
- Y. Devos and A. De Schrijver (2003). *Genetisch gewijzigd voedsel: Reglementering en veiligheidsbeoordeling*. Nutrinews, 3, 12-17.
- M. Sneyers, J-C. Dumon, B. Van Vaerenbergh, W. Moens (2001). *Gene Therapy Clinical Trials in Belgium*. Human Gene Therapy, 12, 1361-1365.
- D. Breyer and W. Moens (2000). *Le protocole sur la biosécurité: test de crédibilité pour l'avenir de la Convention sur la diversité biologique ?* Bulletin de l'Institut Royal des Sciences naturelles de Belgique, 70-Suppl, 45-52.

O. Doblhoff-Dier, H. Bachmayer, A. Bennett, G. Brunius, M. Cantley, C. Collins, J.-M. Collard, P. Crooy, A. Elmqvist, C. Frontali-Botti, H.G. Gassen, R. Havenaar, H. Haymerle, D. Lamy, M. Lex, J.L. Mahler, L. Martinez, C. Mosgaard, L. Olsen, J. Pazlarova, F. Rudan, M. Sarvas, H. Stepankova, G. Tzotzos, K. Wagner and R. Werner (2000). *Safe Biotechnology*. 10. DNA content of biotechnological process waste. Trends in Biotechnol. (TIBECH). 18, 141-46.

O. Doblhoff-Dier, H. Bachmayer, A. Bennett, G. Brunius, K. Bürki, M. Cantley, J.M. Collard, C. Collins, P. Crooy, A. Elmqvist, C. Frontali-Botti, R. Havenaar, H. Haymerle, H. Lelieveld, M. Lex, J. L. Mahler, L. Martinez, C. Mosgaard, L. Olsen, J. Pazlarova, F. Rudan, M. Sarvas, H. Stepankova, G. Tzotzos, K. Wagner and R. Werner (1999). *Safe Biotechnology*. 9: value in risk assessment for the environmental application of microorganisms. Trends in Biotechnol. (TIBECH), 17, 307-311.

M. Sneyers (1999). *Regulation of Gene Therapy in Belgium*. Eurenethy, a scientific network of users. Regulation of Gene Therapy in Europe, 1, 3-5.

J.M. Collard, D. Breyer, M. Sneyers, B. Van Vaerenbergh, W. Moens (1998). *Manipulation d'organismes pathogènes ou génétiquement modifiés dans les hôpitaux. Aspects biosécuritaires et réglementaires*. L'Hôpital Belge/Het Belgisch Ziekenhuis. 4, 55-62.

H. L. M. Lelieveld, H. Bachmayer, B. Boon, A. Bennett, G. Brunius, K. Bürki, M. Cantley, J.M. Collard, C.H. Collins, P. Crooy, O. Doblhoff-Dier, R. Dubakienė, I. Economidis, A. Elmqvist, C. Frontali-Botti, R. Havenaar, H. Haymerle, O. Käppeli, G. Leaver, M. Lex, S. Lund, J. L. Mahler, R. Marris, L. J. Martinez, C. Mosgaard, M. Nicu, C. Normand-Plessier, J. Olsen, J. Pazlerova, M. Romantschuk, F. Rudan, M. Sarvas, H.-D. Schlumberger, G. Szvoboda, H. Stepankova, G. Tzotzos, V. Vaicuivenas, K. Wagner, R. G. Werner, A. Zhilevicha (1997). *Safe Biotechnology*. 8. Transport of infectious and biological materials. Appl. Microbiol. Biotechnol. 48, 135-140.

WETENSCHAPPELIJKE RAPPORTEN EN AANBEVELINGEN INZAKE BIOVEILIGHEID¹⁴²

A. Leunda, K. Pauwels, B. Van Vaerenbergh, P. Herman (2010). *Sampling feasibility study of pathogenic organisms genetically modified or not in contained use activities*. Ref : D/2010/2505/19.

K. Pauwels, C. Verheust, B. Van Vaerenbergh, P. Herman (2009). *Biological Risk Assessment Sheets: Practical Examples of Risk Assessment and Biosafety Recommendations for the Contained Use of Genetically Modified (Micro-)Organisms*. Ref : D/2009/2505/48.

A. Leunda, K. Pauwels, P. Herman, C. Verheust, W. Zorzi, O. Thellin, B. Van Vaerenbergh (2009). *Risk assessment of laboratories involving the manipulation of unconventional agents causing TSE*. Ref : D/2009/2505/49.

¹⁴² De volledige lijst van de rapporten van de SBB staat op de website van het WIV-ISP (<http://www.wiv-isp.be>)

C.D. Do Thi, B. Van Vaerenbergh, P. Herman, K. Pauwels, F. Coppens, A. Leunda Casi, C. Verheust (2009). *Les installations de haut niveau de confinement en Belgique. Rapport: Période 1995 – 2008 / Inrichtingen met een hoog inperkingsniveau in België. Rapport: Periode 1995-2008*. Ref : D/2009/2505/40.

K. Pauwels, F. Coppens, C. Verheust, B. Van Vaerenbergh, CD. Do Thi, P. Herman (2008). *Emploi d'appareils de protection respiratoire durant l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes*. Ref : D/2008/2505/01 / *Gebruik van ademhalings-beschermingsmiddelen bij het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen*. Ref : D/2007/2505/64.

L. Berghmans, K. Pauwels, B. Van Vaerenbergh, CD. Do Thi, P. Herman (2006). *Bioveiligheidsaanbevelingen aangaande behandelings- en inactiveringsmethoden voor biologisch besmet afval*. Ref : D/2006/2505/28 / *Recommandations de biosécurité relatives au traitement et aux méthodes d'inactivation des déchets biologiques contaminés*. Ref : D/2006/2505/33.

P. Herman, M. Fauville-Dufaux, D. Breyer, B. Van Vaerenbergh, K. Pauwels, C.D. Do Thi, M. Sneyers, M. Wanlin, R. Snacken, W. Moens (2006). *Biosafety Recommendations for the Contained Use of Mycobacterium tuberculosis Complex Isolates in Industrialized Countries*. Ref : D/2006/2505/22.

K. Pauwels, B. Van Vaerenbergh, C.D. Do Thi, L. Berghmans, P. Herman (2006). *Negatieve luchtdruk bij L3 laboratoria / Pression de l'air négative dans les laboratoires L3*. Ref : D/2006/2505/15.

P. Herman & K. Pauwels (2006). *Enceintes de Sécurité Microbiologique / Microbiologische veiligheidswerkkasten*. Ref : D/2006/2505/20.

M. Sneyers (2004). *Report "Demonstrating the quality of implementing Polio laboratory containment requirements"*. Ref : D/2004/2505/03.

E. Van Haver, A. De Schrijver, Y. Devos, S. Lievens, S. Renckens, W. Moens (2003). *Guidance notes for the safety assessment of genetically modified crops for food and feed use*. Ref : D/2003/2505/16.

Y. Devos, S. Renckens, W. Moens (2003). *Guidance note for the compilation of the public dossier within the framework of the deliberate release of transgenic plants for experimental purposes*. Ref : D/2003/2505/20.

Y. Devos & W. Moens (2003). *Discussions of the working group on the protocol for growing GM Brassica in field releases*. Ref : D/2003/2505/33.

Y. Devos & S. Renckens (2002). *Antibiotica-resistentiegenen in transgene planten*. Ref : D/2002/2505/28.

E. Van Haver & S Renckens (2002). *Food allergy of infants and the possible implications of genetically modified soybeans*. Ref : D/2002/2505/32, 2002.

J.C. Dumon, M. Sneyers, W. Moens (2000). *Rapport: premier décès rapporté de thérapie génique*. Ref : D/2000/2505/02, 2000.

marcel poppe & Katrin Bilmeyer | Vita Vitalis
Moeilijke taak tussen economie en maatschappelijke verantwoordelijkheid

Reeds voor er sprake was van GGO's had ik contact met één van de enthousiaste ontdekkers van deze ontwikkeling, Jeff Schell (1935-2003). Samen met zijn vriend en collega Marc Van Montagu vond hij de '*Agrobacterium tumefaciens*' en de mogelijkheid met behulp van deze bacterie DNA over te dragen naar een plant over de soort grenzen heen. Zijn verwachting was toen, planten te ontwikkelen die geen kunstmest meer nodig zouden hebben, hun nodige voedingsstoffen aan de lucht zouden onttrekken.

Als prof aan de universiteit van Gent kreeg hij het aanbod wetenschappelijk directeur te worden bij Monsanto, met een jaarlijks budget van 600 miljoen \$. Na de nodige overwegingen over dit toch aantrekkelijke aanbod stond zijn besluit vast: *als ik dit aanneem ben ik geen wetenschapper meer, zit ik in een commercieel circuit*. In 1978 werd hij directeur bij het Duitse prestigieuze Max Planck *Institut für Pflanzenzüchtungsforschung* in Keulen waar hij tot zijn pensioen bleef.

Als we nu de nog steeds voortwoekerende discussies volgen rond de toepassing van GGO's blijkt dat deze keuze de enige juiste was. Alleen dan kan je werken aan een waarde vrije ontwikkeling, aan fundamenteel onderzoek en op een wetenschappelijk verantwoorde manier de discussies voeren. Wetenschap vraagt immers om een permanente scepsis van de wetenschapper.

Helaas zien we dat steeds meer wetenschappers om verschillende redenen zowel commerciële belangen, als om het verkrijgen van subsidies, onrealistische oplossingen bedenken. Sommigen zeggen met GGO's de armoede en blindheid te kunnen bestrijden, dat GGO's de oplossing zijn voor het mondiale hongerprobleem. Een oogkleppen kijk, kortzichtig, wetenschappelijk onverantwoord. Ze zien '*de samenhang der dingen*' niet.

De tegenstanders hebben hun bezwaren gericht op de biodiversiteit, contaminatie, ecologische en mogelijke gezondheidsproblemen.

Deze tegenstellingen en mogelijke problemen die deze tegenstellingen oproepen maken een maatschappelijke discussie noodzakelijk. Desondanks is hier in de afgelopen 20 jaar niets van terecht gekomen.

Toen in 1986 deze discussies op gang kwamen hebben we, Katrin Bilmeyer en ik, Vita Vitalis vzw/asbl opgericht met als doel op een verantwoorde manier deel te nemen aan de discussies rond GGO's. We begonnen met de, volgens ons, noodzakelijke informatie in te winnen bij verschillende wetenschappers die in België en Nederland (Gent, Leuven, Gembloux, Wageningen) bij de ontwikkeling en toepassingen betrokken waren.

Na het terrein grondig onderzocht te hebben namen we contact op met de vermeende tegenstanders (Greenpeace, Friends of the Earth, Wervel). Ook met de politieke partijen (toenmalige SP, CVP en Agalev). Een politiek debat was noodzakelijk. Het Ministerie van Landbouw moest immers de vergunningen verstrekken voor de noodzakelijke proefvelden en toepassingen. Dit was gebaseerd op het feit dat dit Ministerie de wettelijke bevoegdheid had om experimenten met nieuwe variëteiten te regelen.

Bij de beoordeling van de dossiers heeft de administratie van dit Ministerie steeds het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (nu de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) betrokken.

Op 23 april 1990 werd de Europese Richtlijn 90/220/EEG inzake de verspreiding van genetisch gemodificeerde organismen (GGO's) in het leefmilieu van kracht. De richtlijn voorziet o.a. het voorzorgsbeginsel gezien de risico's voor milieu en volksgezondheid, verplicht informeren van het publiek. EU richtlijnen zijn gericht op het harmoniseren van de gemeenschappelijke markt en verplichten de lidstaten deze in hun wetgeving om te zetten.

Onmiddellijk begon het getouwtrek over de bevoegdheden tussen de federale en de gewestelijke ministeries.

De Vlaamse regering zag de richtlijn als een milieu-richtlijn en als hun bevoegdheid. De Federale regering legde de nadruk op het economisch aspect en achtte het haar bevoegdheid. Dat in de praktijk op dat moment het Ministerie van Landbouw en het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (IHE/SBB) de aanvragen behandelden speelde hierbij een rol.

Hierbij kan opgemerkt worden dat zowel het Ministerie als het IHE op Europees niveau de richtlijn mee hadden uitgewerkt. Beiden hadden door trainingen, georganiseerd door Europa, de nodige expertise opgebouwd o.a. door coördinatie onderzoek in het *Biotechnology Research for Innovation Development and Growth in Europe* programma (BRIDGE), het bijwonen van internationale workshops en het uitbouwen van een netwerk van experts.

Ondanks dit alles spelen ook nu nog de verdeling van de bevoegdheden tussen de Federale Overheid en de Gewesten een rol. In 2009 verbood de Federale Overheid een veldproef met GG-populieren in Vlaanderen. De minister van Landbouw in Wallonië Benoît Lutgen wil zijn gewest GGO-vrij houden. In andere EU landen o.a. in Frankrijk, Oostenrijk, Duitsland en Nederland wordt nog gedebatteerd over het nut en de toelating van GGO's, en werden proefvelden met GGO's vernield.

Ook internationaal zijn er voor- en tegenstanders. Discussies over toelating van GGO's gebeuren tussen VS en Europa. De VS die ten allen tijde de expansiedrang van hun industrie ondersteunen, tegenover Europa dat een afwachtende houding aanneemt betreffende de toelating van GGO's in voeding en op het veld.

Tot zover de politieke situatie van 20 jaar geleden tot nu.

In 1987 schreven we een artikel met de titel: *Biotechnologie, schaaap met vijf poten of zevenkoppige draak?*. Hiermee wilden we de aandacht vestigen op de nieuwe mogelijkheden en mogelijke gevaren van deze techniek. Het verscheen in het toenmalige maandblad *'Socialistische Standpunten'* (1987 nr 4). Het wetenschappelijk Bureau van de, toen nog, SP

organiseerde een werkgroep onder voorzitterschap van prof Etienne Vermeersch om hun politiek standpunt over deze techniek te bepalen. Na de toen zwarte zondag genoemde verkiezingsnederlaag van de SP viel alles weer stil.

Bij de CVP hadden we contact met het Vlaams parlements lid mevr. Trees Merckx- Van Goey. Op 9 februari 2000 diende zij een motie in waarin ze ondermeer het volgende schreef: *"Niemand staat met ongeduld te trappelen om GGO's te gebruiken. De consumenten staan er weigerachtig tegenover, boeren dreigen het slachtoffer te worden van monopolievorming door een beperkt aantal grote multinationals. Vanuit het economisch aspect behoort Vlaanderen met bedrijven als Innogenetics en Plant Genetic Systems tot de topregio's inzake onderzoek en ontwikkeling in biotechnologie. De creatie van GGO's is zodoende geen ver-van-ons-bed-begeuren. Overwegende dat diverse bestaande adviesorganen van de Vlaamse overheid, elk van uit hun eigen gezichtspunt, ideaal geplaatst zijn om een nuttige bijdrage te leveren aan een onderbouwd en breed maatschappelijk debat in de aanloop naar een parlementair debat."*

Over hoe de burger bij dit debat te betrekken, zijn vele projecten en studies met miljoenen (BEF/€) gefinancierd. Met tot op heden geen enkel resultaat.

Een kort overzicht:

- 1986 : Stichting Technologie Vlaanderen (STV) rapport *'Maatschappelijke aspecten van de biotechnologie in Vlaanderen'*. Dit rapport was het resultaat van het gelijknamig onderzoek dat in opdracht van het STV werd uitgevoerd aan het Laboratorium voor Genetica in Gent. Twee onderzoekers (Dani De Waele en Patrick De Smet) werkten van november 1985 tot 1986 aan dit rapport.
- Dit rapport verscheen in 1987 in een gepopulariseerde vorm onder de titel *'Biotechnologie een waaier van toepassingen'*. De samensteller was Dani De Waele.
- In februari 1990 werd door toenmalige Vlaamse Minister van Economie De Batselier (1988/1992) het *'Vlaams Actieprogramma Biotechnologie'* gestart met een budget van 910 miljoen BF (22.558.310,75 €) verdeelt over de Vlaamse Overheid en de Industrie.

- 1990 : Information Seminar for NGO's 'Regulation of Genetically modified organisms in the European Community' (DGXI van de Europese Commissie Brussel).
- 28/29 juni van dat jaar organiseerde het Vlaams Actieprogramma Biotechnologie een 'hearing' over biotechnologie, de mogelijkheden en mogelijke bedreigingen.
- 1991 : Workshop 'Publieksvoorlichting over biotechnologie' Jesus-Eik België (Vlaams Actieprogramma Biotechnologie).
- 1992 : Symposium on the Belgian Implementation of the European Biosafety Regulations of Biotechnology georganiseerd door William Moens (IHE). Hier kregen wij een eerste contact met hem en het IHE. We stelden vast dat de heer Moens een wat afwerende houding had tegenover ons. Na een telefoongesprek met hem van ongeveer anderhalf uur waarin we onze visie gaven over de toepassing van GGO's en publieksvoorlichting was het ijs gebroken.
- Information Seminar 'Implementation of EC Directives 90/219/EEC and 90/220/EEC on the contained use and deliberate release of genetically modified organisms' (DG XI van de EC Brussel).
- 1994 : Mina-raad ad hoc werkgroep Genetisch Gemodificeerde Organismen van de Milieu-en natuurraad Vlaanderen. Dit resulteerde in het advies *'inzake maatschappelijke en milieuaspecten verbonden aan activiteiten met GGO's'* aan het Vlaams beleid.
- 1996/1997 : Ministerie van Economische Zaken Dienst Industriële Eigendom Commissie ad hoc. De bedoeling was een inzicht te krijgen in de verschillende standpunten van sociale organisaties, industrie en wetenschap omtrent de Europese Richtlijn over het patenteren van biotechnologische vindingen. Drie bijeenkomsten georganiseerd 14/10/96, 10/12/96 en 01/10/97.
- 2000 : Vlaams Parlement ziet de nood aan een breed maatschappelijk debat. De motie van mevrouw Trees Merckx-Van Goey wordt goedgekeurd (zie hier boven). Aan een aantal adviesraden werd hun visie gevraagd. Het Vlaams Instituut Wetenschappelijk en Technologisch Aspectenonderzoek (viWTA), gelieerd aan het Vlaams Parlement, startte een pilootproject (2002-2003) *'Nieuwe impulsen voor het debat over Genetisch Gewijzigd Voedsel'*. In dit project zat een publieksforum (2003). In het deskundige panel zat o.a. prof. Marc Van Montagu.
- 2001 : Seminar *'Sustainable Agriculture in the Third World: Defining a role for Transgenic Crops and Research'* georganiseerd door de Federale Raad Duurzame Ontwikkeling i.s.w met de Vlaamse Interuniversitaire Raad, Conseille Interuniversitaire de la Communauté Française de Belgique en de Koninklijke Academie voor Overzeese Wetenschappen.
- 2001 : Het Vlaams Instituut Biotechnologie (VIB) richt in Gent een tentoonstelling in onder de naam *'Eet es genetisch'*.
- Debatreeks: *'Biotechnologie in landbouw en voeding'* in Gent georganiseerd door het VIB.
- 2002 : Aansluitend op de besprekingen in Lissabon werkt de Europese Commissie een consultatiedocument uit waarin de burger wordt opgeroepen zijn bedenkingen en commentaren te leveren over de introductie van GGO's en de toepassing van biotechnologie.
- Conferentie : *'The role of biotechnology in industrial sustainability'* georganiseerd door het VITO.
- 2003 : Stakeholdersforum: *'Nieuwe impulsen voor het debat over genetisch gewijzigd voedsel'*. 15/09/2003 georganiseerd door het viWTA.
- 2004 : 30 november opende minister van leefmilieu Bruno Tobback de zoveelste studiedag over toepassing van GGO's met de woorden: *'Dit geeft ons de kans om sowieso één van de doelstellingen van deze studiedag over GGO's waar te maken. Namelijk de discussies over GGO's uit hun hoekje te halen en verschillende betrokkenen samen tot verdere reflectie te bewegen'*.
- Ook de Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen en Kunsten wilde haar steentje bijdragen om tot een goed onderbouwde dialoog te komen door een werkgroep op te richten onder voorzitterschap van Prof. Van Montagu waarbij ook de industrie en NGO's betrokken waren. De bedoeling was tot een document te komen dat helderheid zou verschaffen over mogelijkheden en wetenschappelijke kennis op dit terrein als basis voor een maatschappelijk debat. Helaas volledig mislukt.

In deze wirwar van symposia en werkgroepen, politieke druk, EU discussies en regelgeving moest het IHE/SBB haar rol spelen.

We namen opnieuw contact op met de heer William Moens, diensthoofd in het IHE/SBB. Dit naar aanleiding van een onderzoeksproject (*GMO releases: managing uncertainties about biosafety*) in opdracht van The Open University Faculty of Technology onder leiding van Prof. Les Levidow, Dr. Susan Carr en Dr. David Wield. Een onderzoek naar toepassing van de EC richtlijn 90/220 in de EU landen (1994/1995). Katrin Bilmeyer (Vita Vitalis) had de opdracht dit in België te onderzoeken. Na ongeveer een jaar van vragen, onderzoeken en vergaderingen met de EU partners was een eerste versie van het document klaar. We legden het voor aan de heer Moens met de vraag te verifiëren of dit een correcte weergave was van de Belgische situatie op dat moment (mei 1995).

Zijn reactie was een uitnodiging aan ons voor een discussie in verband met de nieuwe wet betreffende 'bioveiligheid'. Met daarbij de vraag welke relatie Vita Vitalis wilde hebben met de experts van het IHE en volgens welke formele regeling. Dit kon volgens hem alleen met wederzijds respect. Voor ons was dat vanzelfsprekend en essentieel om correcte inzichten te verwerven.

Onze ervaringen met andere overheidsinstellingen waren van een andere aard: weinig openheid, contacten liepen stroef. Dat het IHE in het bijzonder de heer Moens haar opdracht serieus nam bleek ons na het ontvangen van de correcties waaraan het Instituut 54 werkuren had besteed.

In de richtlijn 90/220/EEG werd uitdrukkelijk vastgelegd dat de informatie over proefvelden openbaar moest zijn. Dit komt neer op informatieverstrekking aan het publiek en was tevens de ingangspoort naar een publiek debat.

In de richtlijn zelf staat echter niets over een publiek debat. Het is dan ook niet aan het SBB om dit te organiseren of te stimuleren.

Desondanks heeft het SBB van deze verplichte informatieverstrekking een instrument gemaakt dat een basis had kunnen worden voor een publiek debat. In een werkgroep, waaraan wij deelnamen, werden publieke fiches uitgewerkt. Deze fiches moeten ingevuld worden door de aanvragers voor veldproeven met GGO's (bedrijven en wetenschappelijke instellingen). Hier moeten zij technisch-wetenschappelijke gegevens verstrekken, ondermeer ook de te nemen maatregelen bij ongevallen. Op ons aandringen werden hier ook socio-economische aspecten bij opgenomen. Hiermee werd de mogelijkheid geschapen hierop te reageren en in debat te komen met de aanvragers. Wij maakten alle NGO's, die zich met deze materie bezig hielden, hierop attent. Zezen op de mogelijkheid die dit gaf de zo gewenste discussie aan te gaan en tot meer openheid te komen. Helaas waren we een roepende in de woestijn.

Een gefundeerde dialoog kan niet op gang komen zonder de politieke wil dit structureel aan te pakken. Maar we vermoeden dat dit ook in de naaste toekomst niet zal gebeuren.

Een versturende factor bij het zoeken naar een plaats in de maatschappij voor biotechnologische toepassingen is de wetgeving. De richtlijn voor doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu is intrinsiek dubbelzinnig. Het is een milieu-richtlijn maar heeft tegelijkertijd als doel de harmonisering van de Europese markt. Hier worden economische en milieu belangen in één wetgeving gegoten. Deze dubbelzinnigheid wordt versterkt door het verdrag van Lissabon waarin de kenniseconomie naar voren wordt geschoven. (*Als top prioriteiten werden door Eurocommissaris Philippe Busquin de nano- en biotechnologie naar voren geschoven. Hij dacht op deze manier de 'braindrain' naar de VS af te kunnen remmen*).

Economische belangen zijn meestal moeilijk in overeenstemming te brengen met milieu vereisten en gezondheidsaspecten. Het SBB had (heeft?) regelmatig moeite om de juiste wetenschappelijke gegevens te krijgen. Bedrijven schermen met geheimhouding vanwege hun concurrentie positie. Bioveiligheid beoordelen zal dus dikwijls verscheurd worden tussen economische en politieke belangen en maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Ondertussen groeit mondiaal het areaal met GG-gewassen in Noord- en Zuid Amerika, China, Zuid Afrika (*totaal 134 miljoen Ha.*) en neemt het in Europa af (*In 2009 met 11% tegenover 2008*). De oorzaak hiervan is waarschijnlijk dat een aantal EU landen gebruik maken van de Europese vrijwaringsclausule.

Zie voor meer informatie: www.vitavitalis.be / www.forum-jeff-schell.eu

BIOVEILIGHEID NA 2010

UITDAGINGEN EN VOORUITZICHTEN

20 jaar geleden besloot de Belgische overheid een systeem voor de beoordeling van de bioveiligheid op poten te zetten dat gemeenschappelijk was voor de federale staat en de gewesten, en georganiseerd werd rond twee instanties: de Adviesraad voor Bioveiligheid (ARB) en de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB). De criteria, nl. een evenwichtige implementatie van de bepalingen inzake bioveiligheid, een wetenschappelijke fundering, transparantie en autonomie, die 20 jaar geleden de invoering van dit systeem beheersten, blijven ook vandaag nog altijd actueel.

De samenstelling van deze twee instanties en de eigenlijke materie zijn in de loop der jaren zowel op kwalitatief als op kwantitatief vlak geëvolueerd. Dankzij de geleidelijke toename van de human resources van de SBB kon een pluridisciplinair team worden samengesteld dat de werkzaamheden van de ARB doeltreffend kon ondersteunen. Dat heeft ook bijgedragen tot de diversificatie en consolidatie van de permanent beschikbare expertise ter ondersteuning van de federale en regionale overheden, zowel voor de beoordeling van de ecologische en sanitaire risico's van GGO's als voor de beoordeling van het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen.

De ARB en nog meer de SBB staan permanent in contact met heel wat deskundigen in bioveiligheid uit andere landen en met wetenschappers van zowel Belgische als buitenlandse universiteiten. Die contacten bieden de mogelijkheid om interdisciplinaire samenwerkingsverbanden uit te bouwen die erg nuttig zijn om bij te dragen tot de behandeling van wetenschappelijke thema's met betrekking tot het gebruik van GGO's of pathogenen. Dankzij die vormen van samenwerking die al enige tijd teruggaan, konden verschillende hulpmiddelen worden gecreëerd voor de beoordeling van biologische risico's in de vorm van websites, aanbevelingen of "peer reviewed" publicaties. Dat de wetenschappelijke gemeenschap betrokken is bij de werkzaamheden van deze twee diensten, is ongetwijfeld een bijkomende garantie dat de werkzaamheden van de ARB en de SBB wetenschappelijk betrouwbaar zijn.

Maar net zoals elke andere discipline kent ook de bioveiligheid een constante evolutie. De ontwikkeling van nieuwe toepassingen van de moderne biotechnologieën (waarbij nieuwe technieken voor genetische wijziging worden gebruikt of GGO's van de tweede generatie), de opkomst of het opnieuw verschijnen van bepaalde infectieziekten, of nog de interactie met andere thema's uit de actualiteit zoals biobeveiliging of nanotechnologieën zijn allemaal nieuwe uitdagingen waaraan de ARB en de SBB zich de komende jaren nog zullen moeten aanpassen.

En bovendien, als het domein van de expertise inzake bioveiligheid zich heeft opengesteld voor de wereld van de wetenschap in het algemeen, moet de delicate oefening rond de geval per geval beoordeling van de biologische risico's zich nu aanpassen aan de groeiende interesse van de burgers, de NGO's en de beroepsorganisaties. We worden geconfronteerd met de contradictie dat expertise een middel is waarnaar steeds meer wordt gezocht voor overheidsacties en sociale keuzes, maar dat tegelijkertijd ook steeds meer gecontesteerd is. Het monopolie van de "traditionele" wetenschappen in het expertisewerk wordt deels in vraag gesteld door sommige politieke beleidsmakers en onderdelen van de civiele maatschappij. Naast de effecten op het vlak van de volksgezondheid en de milieubescherming die de eerste jaren overheersten, krijgen we nu te maken met beschouwingen over de

ethische, ecologische, economische of sociale gevolgen van de toepassingen van de moderne biotechnologie. In die context lijkt het onvermijdelijk en zelfs wenselijk dat de traditionele wetenschappelijke expertise zou kunnen samengaan met andere soorten expertise om beter bij te dragen tot het openbare debat.

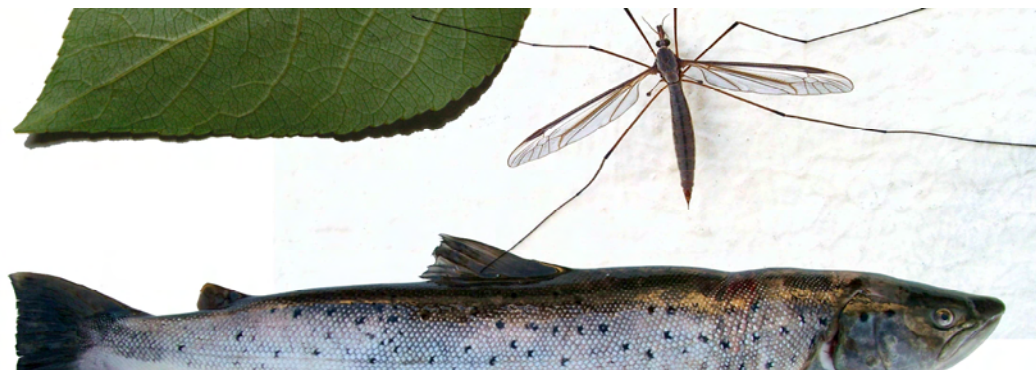
EXPERTISE IN BIOVEILIGHEID VERSUS OPKOMENDE THEMATIEKEN

De nieuwe GGO's

De beoordeling van de risico's voor volksgezondheid en het milieu van genetisch gemodificeerde organismen heeft zich tot op heden bijna uitsluitend, op Europees niveau, beperkt tot de "eerste generatie"-GGO's, m.a.w. enkele plantensoorten die genetisch werden gewijzigd voor zuiver agronomische doeleinden zoals weerstand tegen insecten of fytopathogenen en/of tolerantie tegen onkruidverdelgers.

In hoofdstuk 4 hebben we al gezien hoe de risicobeoordelingen voor dit soort GGO's zich hebben moeten aanpassen aan de toegenomen ontwikkeling van meervoudige GGO's ("stacked events"), die verkregen worden door een traditionele kruising van genetisch gemodificeerde lijnen. De SBB haalde dit aspect al in 2007 in een wetenschappelijke publicatie aan, gevolgd door de Adviesraad voor Bioveiligheid en de EFSA die richtlijnen uitwerkten waarin wordt gespecificeerd wanneer en hoe de mogelijke interacties die zouden kunnen voortvloeien uit de aanwezigheid van verschillende transgenen, moeten worden beoordeeld. We moeten bekijken in welke mate die richtlijnen de mogelijkheid zullen bieden om de komende jaren het hoofd te bieden aan de verwachte toename van de aantallen en de complexiteit van deze meervoudige GGO's¹⁴³.

Een andere grote uitdaging die zich de komende jaren zal stellen voor de diensten die belast zijn met het beoordelen van de biologische risico's, betreft ongetwijfeld de beoordeling van de "tweede generatie"- of "derde generatie"-GGO's, m.a.w. GGO's die in vergelijking met de huidige GGO's nieuwe functionaliteiten omvatten of



¹⁴³ Als voorbeeld van complexiteit kunnen we "SmartStax™" vermelden, een maïsvariëteit die gezamenlijk werd ontwikkeld door Monsanto en DowAgroSciences. Dit product bevat 8 verschillende transgenen die het de nodige weerstand bieden tegen insecten en tolerantie tegen een onkruidverdelger.

ontwikkeld zijn op basis van nieuwe gastheersystemen. De lijst van deze nieuwe GGO's is lang, sommige ervan zitten momenteel nog altijd in het stadium van de laboratoriumontwikkeling, andere hebben al het stadium bereikt waarbij ermee in het leefmilieu wordt geëxperimenteerd. We kunnen in het bijzonder de GGO's vermelden die werden ontwikkeld voor de fabricatie van producten voor industrieel of farmaceutisch gebruik (bijvoorbeeld transgene planten die gebruikt worden voor de productie van vaccins of geneesmiddelen); de planten die resistent zijn of die bestand zijn tegen abiotische vormen van stress (droogte, ziltigheid ...); de voedings-GGO's met verbeterde voedingswaarde (minder verzadigde vetzuren, meer vitamines ...); de GGO's bestemd voor de productie van biobrandstoffen of bioplastics; de transgene dieren (vee, pluimvee); de transgene insecten (muggen ...); de transgene vissen (glowfish, zalm ...); de transgene bomen (populieren, appelbomen ...); of nog de genetisch gemodificeerde micro-organismen (virussen en bacteriën die bijvoorbeeld worden gewijzigd voor gebruik in de bioremediëring ...).

De beoordeling van deze nieuwe soorten GGO's kan leiden tot verschillende vragen: zijn de bestaande methodes en principes voor risicobeoordeling nog geschikt voor dit soort GGO's? Is het nodig om richtlijnen op te stellen die specifiek gericht zijn op de beoordeling van deze GGO's? Beschikt men over voldoende wetenschappelijke gegevens voor de risicobeoordeling? En als dat niet zo is, hoe kan men dan dergelijke gegevens genereren? Die vragen worden al onderzocht bij heel wat instanties, zowel op Europees (bv. EFSA) als op internationaal niveau (we kunnen in het bijzonder de activiteiten vermelden in het kader van het Protocol van Cartagena - zie hoofdstuk 5). Maar ze houden ook de SBB en de ARB al diverse jaren bezig, die onder andere deelnemen aan de activiteiten van de bovenvermelde instanties. Verder kunnen we ook herhalen dat sommige van deze thematieken werden aangehaald tijdens de vergadering van de Europese commissies voor bioveiligheid die in 2009 in België werd georganiseerd (zie hoofdstuk 5). En tot slot moeten we melden dat de SBB vanaf 2010 deelneemt aan een COST-actie (Europees project) over de bioveiligheid van transgene bosbomen. Dit soort activiteiten laat de SBB toe haar expertise in het beoordelen van de risico's van GGO's te delen en tegelijkertijd haar kennis te verbeteren via de interactie met wetenschappers die op dit vlak gespecialiseerd zijn.

Nieuwe technieken voor genetische wijziging

Zoals ook al vermeld in hoofdstuk 5, is de Europese Unie sinds twee jaar gestart met het analyseren van het juridische statuut van de nieuwe technieken voor genetische wijziging. Het doel is te bepalen of deze technieken al dan niet binnen het toepassingsveld van de GGO-reglementering vallen. In opdracht van de Belgische overheid neemt de SBB aan deze activiteiten deel. Het is immers belangrijk om de autoriteiten te informeren over deze nieuwe ontwikkelingen die desgevallend zouden kunnen leiden tot een wijziging van het reglementaire kader. Deze deelname is ook belangrijk binnen de context van de risicobeoordeling, want sommige van deze technische ontwikkelingen vormen echte uitdagingen voor de deskundigen die belast zijn met het beoordelen en beheren van de biologische risico's.

Bij deze nieuwe ontwikkelingen vinden we de methodes die de wijziging beogen van het expressieprofiel van de genen zonder wijziging van de nucleotidensequentie. Dit domein, dat zich nog in het experimentele stadium bevindt, behoort tot een discipline in volle uitbreiding, de "epigenetica"¹⁴⁴.

¹⁴⁴ De epigenetica betreft alle wijzigingen die niet zijn vastgelegd door de DNA-sequentie (voorbeelden: DNA-methylatie, histonacetylatie). Hun transmissie tijdens de delingen kan zich op niet-mendeliaanse wijze voordoen. Ze betreft ook de studie van de erfelijke wijzigingen in de functie van de genen, die zich voordoen zonder dat de DNA-sequentie verandert.

Een ander domein in volle ontwikkeling is de "synthetische biologie". Hierbij gaat het om een methode waarmee organismen kunnen worden gecreëerd uitgaande van basiselementen, zijnde bouwstenen bestaande uit bepaalde DNA-sequenties. Deze discipline steunt op de basisprincipes van de moleculaire biologie, maar combineert verschillende elementen zoals de elektronica, de informatica, de cybernetica en het levend organisme. De haalbaarheid ervan is nu al bewezen bij de *de novo*-synthese van virussen¹⁴⁵ of bacteriën die ontdaan zijn van hun buitenwand¹⁴⁶ (in deze gevallen gaat het erom het volledige genoom van een soort te laten overnemen door het cytoplasma van een andere soort), en de mogelijke genetische combinaties lijken oneindig. Een recente discipline genaamd "xenobiologie", die rechtstreeks gelinkt is met de synthetische biologie, wil de nucleïnezuren (en de proteïnen die daarmee reageren) diversifiëren door hun chemische structuur te wijzigen (deoxyribose of ribose vervangen door andere radicalen zoals threose, hexose, glycol, cyclohexenyl om "XNA" of "xeno nucleic acids" te verkrijgen)¹⁴⁷. Volgens sommige auteurs zou deze vernieuwende methode de ontwikkeling kunnen mogelijk maken van organismen die mogelijkveel veiliger zijn op sanitair en ecologisch vlak omdat ze hun genetisch materiaal niet kunnen uitwisselen met dat van natuurlijke organismen die in het leefmilieu voorkomen¹⁴⁸. Daarenboven beschikken de organismen die voortkomen uit de xenobiologie over eigen enzymen voor het beheer van hun genoom; ze kunnen geen gebruikmaken van de biochemische pathways van de natuurlijke organismen.

Zonder in de technische details van deze nieuwe toepassingen te treden, realiseert men zich al snel dat de beoordeling van de organismen die hieruit voortvloeien, zou kunnen leiden tot nieuwe vragen over de risico's voor de gezondheid van de mens en het leefmilieu (en dan hebben we het nog niet eens over de ethische kwesties met betrekking tot de synthetische biologie of de xenobiologie). Om maar één voorbeeld aan te halen: hoe moet men bij een beoordeling van ecologische of sanitaire risico's een vergelijkende analyse uitvoeren van dit soort organismen waarvoor het niet altijd evident is een natuurlijk, niet-gewijzigd equivalent te vinden?

Pathogene organismen die verantwoordelijk zijn voor ziekten die (opnieuw) de kop opsteken

Men blijft nieuwe micro-organismen ontdekken die ziekten kunnen veroorzaken bij de mens en zo soms ernstige problemen kunnen stellen voor de volksgezondheid op lokale, regionale of mondiale schaal. Vermelden we bijvoorbeeld *Escherichia coli* O157: H7, de bacterie die overgedragen wordt via besmet voedsel en aan de oorsprong lag van opstoten van het hemolytisch-uremisch syndroom in Noord-Amerika, Europa en Japan. Net als voor elk pathogeen micro-organisme zijn de gezondheidsrisico's die inherent zijn aan deze nieuwe pathogenen afhankelijk van factoren zoals de mogelijkheid tot overdracht tussen dier en mens en tussen mensen onderling, de ernst van de ziekte, het bestaan van doeltreffende middelen voor identificatie, preventie of behandeling. In andere gevallen zien we dat bekende infectieziekten opnieuw de kop opsteken, maar dan wel (en soms na vele jaren uitgeroeid te zijn) met een ander ziektebeeld of in andere delen van de wereld. Die situatie treft vooral Afrika

¹⁴⁵ Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. *Science* 2002;297:1016-8.

¹⁴⁶ Gibson DG, Benders GA, Andrews-Pfannkoch C, Denisova EA, Baden-Tillson H, Zaveri J, Stockwell TB, Brownley A, Thomas DW, Algire MA, Merryman C, Young L, Noskov VN, Glass JI, Craig Venter J, Hutchison CA, III, Smith HO. Complete Chemical Synthesis, Assembly, and Cloning of a *Mycoplasma genitalium* Genome. *Science* 2008;319(5867):1215-1220.

¹⁴⁷ Herdewijn P, Marlière P. Toward safe genetically modified organism through chemical diversification of nucleic acids. *Chemistry and Biodiversity* 2009;6:791-807.

¹⁴⁸ Schmidt M. Xenobiology: a new form of life as the ultimate Biosafety tool. *BioEssays* 2010;32:322-331.

en Amerika, maar ook Europa blijft niet volledig gespaard. Vermelden we bijvoorbeeld de hersenvliesontsteking veroorzaakt door het West-Nijlvirus in Frankrijk.

Tot slot moeten we daar nog het toenemende aantal bacteriën aan toevoegen dat resistent wordt tegen steeds meer antibiotica door overmatig antibioticagebruik in de veeteelt en overconsumptie in de humane geneeskunde. In heel wat streken hebben de "eerste generatie"-antibiotica hun doeltreffendheid tegen infecties veroorzaakt door micro-organismen zoals *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Pneumococcus*, *Shigella* en *Staphylococcus aureus* verloren.

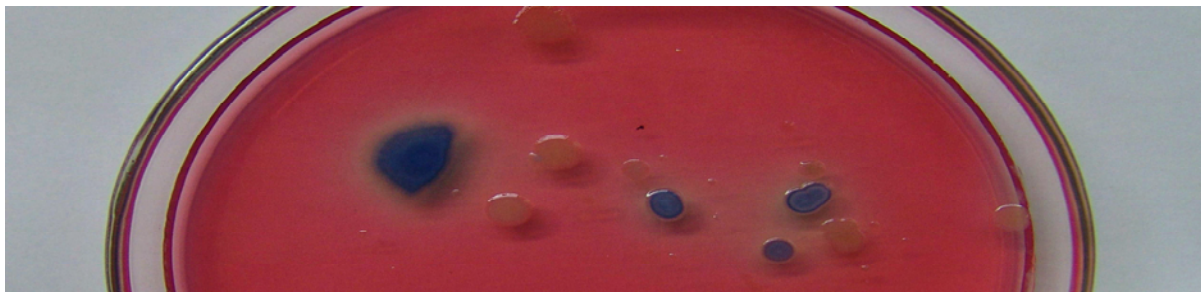
We moeten wel opmerken dat de bovenvermelde fenomenen niet enkel de humane pathogenen betreffen. De laatste jaren worden immers gekenmerkt door het ontstaan of opnieuw ontstaan van dierlijke infectieziekten zoals de ziekten veroorzaakt door prionen of de epizoötiën van mond-en-klauwzeer. Die situaties zijn uiteraard potentieel nadelig voor de voedselveiligheid in de wereld en de keteneconomie. Maar de voorbeelden van SARS (ernstig acuut respiratoir syndroom) of vogelgriep laten ook de werkelijke dreiging zien die uitgaat van deze dierlijke infectieziekten voor de gezondheid van de mens (zoönose).

Het feit dat infectieziekten de kop opsteken en opnieuw de kop opsteken, is in eerste instantie een probleem voor de volksgezondheid. Er zijn dan ook meerdere nationale en internationale (WGO) initiatieven genomen om het toezicht op en de bestrijding van deze ziekten te verbeteren. Maar ze hebben uiteraard ook een impact op de bioveiligheid. De wetenschappelijke beoordeling van de microbiologische risico's moet zich aanpassen aan de manipulatie van deze nieuwe pathogenen in de laboratoria, om nauwkeurig te kunnen bepalen welke maatregelen inzake risicobeheer gepast zijn (werkpraktijken, inperking, afvalbeheer).

Melden we tot slot nog dat het mogelijke gebruik voor terroristische doeleinden van deze opkomende (of opnieuw opkomende) besmettelijke en/of overdraagbare agentia vandaag de dag een dreiging is die niet genegeerd kan worden (zie hieronder).

Biobeveiliging

Er blijft tegenwoordig nog altijd een zekere verwarring bestaan tussen de begrippen "bioveiligheid", "biobeveiliging" en "biorisico". Er is bovendien ook nog geen akkoord over een definitie van de term biobeveiliging op internationaal vlak¹⁴⁹. Maar het is duidelijk dat de bestaande of de geplande acties ter voorbereiding op een eventuele bioterroristische dreiging (gelinkt aan het kwaadwillige gebruik van al dan niet genetisch



¹⁴⁹ New Security Challenges: Biosecurity. Origins, transformations and Practices. B. Rappert en C. Gould. Ed. Palgrave macmillan. 250 pp. ISBN 13:978-0-230-22356-1.

gemodificeerde pathogene organismen) zich deels baseren op wat er gebeurt op het vlak van de bioveiligheid. Wij hebben deze thematiek al aangehaald in hoofdstuk 5, waar we aan de hand van diverse concrete voorbeelden hebben geïllustreerd hoe de expertise van de SBB binnen die context al meerdere jaren in een ruimere dimensie werd opgenomen.

Deze thematiek zal meer dan waarschijnlijk ook actueel blijven voor de SBB. Enerzijds staat ze op de agenda's van diverse internationale organisaties (VN) of beroepsverenigingen die actief zijn op het vlak van de bioveiligheid (bv. ABSA of EBSA). Anderzijds zijn er ook, als reactie op de Noord-Amerikaanse druk met betrekking tot het probleem van het bioterrorisme, initiatieven genomen op Europees en dus ook op Belgisch niveau waarbij de SBB al werd betrokken. Zo kunnen we in het bijzonder de lopende gesprekken vermelden na de publicatie in 2007 door de Europese Commissie van het "Groenboek ter voorbereiding op de biologische dreiging"¹⁵⁰. De Commissie nodigt er de lidstaten in uit om na te denken over hoe ze de biologische risico's kunnen beperken en de voorbereiding en reactie op de biologische dreiging kunnen verstevigen. De Commissie stelt met name voor om een Europees bionetwerk (*European bio-network* - EBN) op te richten, een adviserende structuur waarin alle Europese expertise inzake voorbereiding op de biologische dreiging in diverse sectoren zou gebundeld worden. Bedoeling hiervan is dat elke nieuwe maatregel om het hoofd te bieden aan de biologische dreiging, zich moet baseren op de maatregelen die al werden ingevoerd om de veiligheid van levensmiddelen en producten te garanderen.

BEOORDELING VAN BIOLOGISCHE RISICO'S, EEN DISCIPLINE DIE CONSTANT EVOLUEERT

De methodologie, de algemene principes en de basiscriteria voor de beoordeling van de biologische risico's zijn de laatste twintig jaar niet fundamenteel gewijzigd. Maar zoals we ook al meldde in hoofdstuk 1, is de beoordeling van de biologische risico's daarom niet minder een discipline die constant evolueert. De Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB blijven als adviesorganen op dat vlak betrokken bij deze ontwikkelingen.

Deze ontwikkelingen vertalen zich met name in voorstellen voor nieuwe methodes ter aanvulling op of verfijning van de bestaande methodologie voor de risicobeoordeling. Een recent voorbeeld dat onder Europese deskundigen nog steeds wordt besproken, betreft de aanpak van de "problem formulation" (zie kadertekst).

De wetenschappelijke gegevens die als basis dienen voor de risicobeoordeling, volgen eveneens die evolutie. Deze gegevens zijn steeds talrijker of kunnen worden gegenereerd via nieuwe methodes of experimentele protocollen. Als voorbeeld kunnen we de nieuwe analysemethoden vermelden die gebundeld worden onder de term "Omics" (proteomische, transcriptomische, metabolomische of interactomische analyse) en die ondanks het feit dat ze nog volop in ontwikkeling zijn, nieuwe hulpmiddelen zouden kunnen bieden in het kader van de beoordeling van het biologische risico wat betreft de voedselveiligheid of het ecologische risico.

¹⁵⁰ Brussel, 11.7.2007, COM(2007)399 final.

Mogelijke evolutie van de methodologie voor het beoordelen van de ecologische risico's van de GGO's

De methode voor de risicobeoordeling van de GGO's in de EU steunt op een hele reeks principes die in de hele wereld worden toegepast en zich ruimschoots baseren op de werkzaamheden van internationale organisaties zoals de OESO, de FAO of de WGO. Maar naast deze gemeenschappelijke kenmerken laat de methodologie van de risicobeoordeling ook zien welke de verschillen tussen de landen zijn. In de EU worden de risico's van GGO's tegenwoordig beoordeeld volgens de methode beschreven in bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG; deze begint met de identificatie van de gevaren (zie hoofdstuk 1). In andere landen (zoals de Verenigde Staten) is de "problem formulation" de eerste stap in het proces ter beoordeling van de risico's. De "problem formulation" valt wel deels samen met de identificatie van de gevaren, maar ze verschilt er ook van in die zin dat ze duidelijker de hypothesen aanduidt die schuilgaan achter de risicobeoordeling, met name wat er precies tegen schade beschermd moet worden. Daarbij wordt rekening gehouden met de beschermingsdoelstellingen die gedefinieerd werden in de plaatselijke milieuwetgeving.

In het eerste ontwerp van haar wetenschappelijke standpunt over de beoordeling van de ecologische risico's van genetisch gemodificeerde planten (wordt momenteel beoordeeld¹⁵¹) heeft de EFSA de "problem formulation" opgenomen als eerste stap in het proces van de risicobeoordeling. Als die methode wordt goedgekeurd, zal dat betekenen dat de "problem formulation" binnenkort een sleutelement wordt in het proces voor de beoordeling van de ecologische risico's van GGO's in de EU.

Bij de beoordeling van de gegevens wordt er ook een beroep gedaan op expertise die steeds gespecialiseerder wordt. In deze context moeten we het belang benadrukken, zowel voor de ARB als voor de SBB, om zich te kunnen laten omringen door een externe expertise. Zoals we in dit boek al meerdere malen hebben vermeld, hebben de ARB en de SBB een lange traditie van samenwerking met wetenschappers uit de academische wereld. In de toekomst zullen we ervoor moeten zorgen dat de structuren en procedures die het mogelijk maken om beroep te doen op deze wetenschappers, voldoende flexibel zijn om op het juiste ogenblik te beschikken over de gepaste expertise. Verder zullen we er ook voor moeten zorgen dat we beschikken over een zo groot en zo representatief mogelijke pool van deskundigen in de disciplines waarin een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd, wetende dat dit momenteel al een uitdaging op zich is (het is nu al moeilijk om expertise te vinden in bepaalde domeinen).

De opeenstapeling van wetenschappelijke kennis en gegevens over het domein van de GGO's en de pathogene organismen, de opvolging van de technologische vernieuwingen (zoals de nieuwe technieken voor genetische wijziging) en de aanpassing als gevolg van de constante verbetering van de hulpmiddelen voor de beoordeling van de biologische risico's zullen in de toekomst ongetwijfeld nog meer anticipatie en creativiteit vereisen, eerder dan een eenvoudige "opvolging" van de materies. Om te beantwoorden aan die noodzakelijke proactiviteit, moet België vertegenwoordigd zijn in de diverse instanties op Europees en internationaal niveau die zich buigen over de thema's met betrekking tot de bioveiligheid. In hoofdstuk 5 hebben we gezien dat de SBB, als Belgisch knooppunt voor de bioveiligheid, actief bijdroeg aan deze werkzaamheden. De verhoogde betrokkenheid van Belgische wetenschappers in internationale activiteiten moet ook worden beschouwd als een interessant element in deze context, want ze draagt bij tot het versterken van de kwaliteit van het in België beschikbare deskundigennetwerk.

¹⁵¹ EFSA (2010) <http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo100305a.htm>

COMMUNICATIE: EEN ESSENTIËLE STAP BIJ HET ANALYSEREN VAN DE RISICO'S

Communicatie is een essentiële stap om bij te dragen tot een beter begrip van de wetenschappelijke processen die ingezet worden bij het beoordelen van de risico's, en dit tussen de specialisten in risicobeoordeling, de specialisten in risicobeheersing en alle andere betrokken partijen.

Om de informatie als geloofwaardig te kunnen beschouwen, is het belangrijk dat de verschillende betrokken doelgroepen de competentie, betrouwbaarheid, eerlijkheid en onpartijdigheid van de informatiebron kunnen erkennen. In dit boek hebben we aangetoond hoe de SBB deze optiek volgt via diverse communicatieactiviteiten. Deze activiteiten zullen in de toekomst moeten worden voortgezet en zelfs versterkt.

Op die manier blijft de SBB de informatie-uitwisselingen onderhouden en uitbouwen met andere experts belast met het beoordelen van biologische risico's, wetenschappers uit de academische wereld of nog andere categorieën van vaklui uit het segment van de bioveiligheid, waaronder de verantwoordelijken voor de bioveiligheid. Dit boek heeft laten zien hoe de SBB al betrokken is in deze netwerken. De dienst neemt actief (affiches, mondelinge presentaties) deel aan werkvergaderingen, seminars en congressen, zowel op nationaal als op internationaal vlak. Verder blijft ze ook hulpmiddelen ontwikkelen die ter beschikking worden gesteld van de gebruikers zoals opleidingen, aanbevelingen, verslagen, fiches voor risicobeoordeling, casestudies. Het onderliggende idee voor de meeste van die initiatieven is de methodologie voor de evaluatie van biologische risico's toe te passen of te illustreren aan de hand van concrete voorbeelden, om het werk van de bevoegde overheden en de beoogde partijen (universiteiten, wetenschappelijke instituten, farmaceutische bedrijven enz.) te vergemakkelijken. De "Belgian Biosafety Server" zou een bevoorrecht hulpmiddel moeten blijven voor de verspreiding van deze informatie.

Verder heeft de SBB ook als doel het intensifiëren, zoveel mogelijk in samenwerking met de ARB, van de organisatie van activiteiten (symposia, werkgroepen ...) die toelaten om standpunten of ideeën uit te wisselen over diverse wetenschappelijke thema's die te maken hebben met de beoordeling van de risico's van GGO's of pathogenen. Deze activiteiten zullen worden aangevuld met de publicatie van wetenschappelijke artikelen.

Het Protocol van Cartagena of andere initiatieven (bv. het TAIEX-netwerk waarin de SBB al betrokken is - zie hoofdstuk 5) bieden mogelijkheden inzake opleiding met als doel de capaciteiten in bepaalde landen te verstevigen. De SBB is uiteraard beschikbaar, binnen de grenzen van haar menselijke en budgettaire middelen, om expertise te verschaffen in die context.

Tot slot moet de SBB ook tegemoetkomen aan de verwachtingen van doelgroepen die niet gespecialiseerd zijn in gegevens op het vlak van de bioveiligheid. Dit zal bovenal het geval zijn ter ondersteuning van de bevoegde overheden (die instaan voor de voorlichting van het publiek), maar ook via diverse initiatieven die bedoeld zijn om het grote publiek toegang te verlenen tot de taal, de wetenschappelijke terminologie of nog de methodologie die betrekking heeft op het proces van de risicobeoordeling.

BEOORDELING VAN BIOLOGISCHE RISICO'S: WELKE HULPMIDDELEN BRENGT DE TOEKOMST?

In dit boek is overvloedig verwezen naar Europese richtlijnen en verordeningen waarop de implementatie van de bioveiligheid in België zich in hoofdzaak baseert. 2010 zou een scharniermoment kunnen zijn in de toepassing van het Europese reglementaire kader inzake GGO's. Want de voorstelling door de Europese Commissie van de resultaten van de beoordeling van het huidige reglementaire kader, gecombineerd met de verwachte conclusies van de werkzaamheden rond de nieuwe technieken voor genetische wijziging zouden kunnen leiden tot bepaalde aanpassingen, en misschien zelfs grondige wijzigingen van de Europese wetgeving, op korte of op middellange termijn. Vermelden we bijvoorbeeld een mogelijke herziening van de definitie van GGO, de wijziging van de besluitvormingsprocedures (toegenomen gebruik van het subsidiariteitsbeginsel voor de teelt van transgene planten) of het in aanmerking nemen van de sociaal-economische aspecten (al deze mogelijke wijzigingen zouden voorwaardelijk te nemen zijn). De nieuwe richtlijnen van de EFSA zouden eveneens kunnen leiden tot bepaalde wijzigingen in de methodologie en vooral in de criteria waarmee rekening moet worden gehouden voor de beoordeling van de sanitaire of ecologische risico's.

Als er zich wijzigingen zouden moeten voordoen op Europees niveau, zouden ze uiteraard hun weerslag moeten hebben op Belgisch niveau. Op dit niveau is de herziening van het samenwerkingsakkoord van 1997 inzake bioveiligheid een van de grote uitdagingen voor de toekomst. Die herziening is gevraagd door de meeste betrokken partijen en het principe is in 2008 trouwens opgenomen in een politiek akkoord na gesprekken die gevoerd werden tijdens de Lente van het Leefmilieu¹⁵². De indertijd opgerichte werkgroep heeft de relevantie en het nut bevestigd van het gemeenschappelijke systeem voor de beoordeling van de bioveiligheid (bestaande uit de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB). Toch heeft de werkgroep bepaalde verbeteringen aan het overlegproces voorgesteld om de beperkingen van het huidige systeem te overstijgen (toename van het aantal te behandelen dossiers, korte werktermijnen, onvoldoende beschikbare financiële en menselijke middelen, onvoldoende beschikbaarheid van de noodzakelijke Belgische wetenschappelijke competenties enz.). Hierna volgen enkele van de voorgestelde wijzigingen :

- de samenstelling van de Raad beperken tot leden die een wetenschappelijke functie bekleden (of hebben bekleden) in een openbare instelling. De afgevaardigden van de betrokken overheidsadministraties zouden bij de beraadslagingen van de Raad aanwezig zijn als waarnemers, en niet langer als leden;
- vermijden om een wetenschapper te associëren met een bepaalde politieke overheid (tegenwoordig worden de leden aangesteld door de verschillende overheden) om zijn handelingsvrijheid nog meer te garanderen en toe te laten dat er een beter evenwicht wordt verzekerd tussen de representativiteit van de verschillende wetenschappelijke expertises die noodzakelijk zijn voor de beoordelingen;
- nieuwe middelen vrijmaken zodat alle expertisegebieden vertegenwoordigd zijn, niet enkel bij de leden van de Raad, maar ook op het niveau van de externe deskundigen die voor de Raad werken;

¹⁵² De "Lente van het Leefmilieu" is een politiek proces dat ernaar streeft om tot concrete akkoorden te komen waarmee de verschillende voor milieuaangelegenheden bevoegde beleidsniveaus zich engageren. Het werd opgestart in april 2008 op initiatief van de eerste minister, samen met de gewestministers en de federale minister van Klimaat en Energie, en werd beëindigd in juli van datzelfde jaar. Zo'n 200 vertegenwoordigers van de civiele maatschappij, de ondernemingen, de vakbonden, de ngo's ... werden ingedeeld in diverse workshops om een advies op te stellen over verschillende thema's (waaronder de GGO's). Deze adviezen vormden de basis voor de vertegenwoordigers van de betrokken ministers om een stappenplan te definiëren met concrete politieke engagementen. Meer informatie op <http://www.lentevanhetleefmilieu.be/>.

- bevestigen dat de SBB tot taak heeft te fungeren als wetenschappelijk en administratief secretariaat van de ARB en indien nodig haar functie als expertisecentrum versterken om te voldoen aan de behoeften van de bevoegde overheden en van de Raad.

De federale en regionale ministers mogen zich er indertijd al toe verbonden hebben om het samenwerkingsakkoord tegen uiterlijk juni 2009 te herzien, tot op vandaag is er nog geen enkele concrete actie gerealiseerd.

Een ander aspect dat werd aangehaald tijdens de besprekingen in het kader van de Lente van het Leefmilieu, was de mogelijkheid om te beschikken over een onafhankelijk sociaal-economisch gezichtspunt inzake GGO's. Daarbij werd het idee geopperd om een specifieke instantie te creëren die belast zou zijn met de sociaal-economische en ethische beoordelingen van de GGO's. De politieke macht heeft er echter voor gekozen om het resultaat af te wachten van de besprekingen die momenteel op Europees niveau over dit thema worden gevoerd, vooraleer concrete maatregelen te treffen op Belgisch niveau. De ARB en de SBB blijven uiteraard waakzaam met betrekking tot nieuwe ontwikkelingen op dit vlak. Want de invoering van een beoordeling van de sociaal-economische impact van GGO's boven op de beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het leefmilieu zou een evolutie betekenen die het nodig maakt dat er bruggen worden gebouwd tussen disciplines die met zekerheid complementair zijn, maar *a priori* weinig vertrouwd zijn met het uitwisselen van hun kennis.

Bij de huidige stand van zaken beperken de links tussen de ARB en de SBB enerzijds en het wetenschappelijke onderzoek anderzijds zich bijna exclusief tot bijdragen van wetenschappers uit de academische wereld aan de beoordeling van de bioveiligheidsdossiers. Het zou wenselijk zijn dat de "wereld" van de risicobeoordelaars en de "wereld" van de onderzoekers meer met elkaar in contact zouden komen. Recentelijk werden enkele initiatieven in die zin genomen, zoals wetenschappelijke publicaties die leden van de ARB en/of de SBB en onderzoekers van universitaire instellingen groepeerden, of nog de recente organisatie door de SBB van een symposium dat zich concentreerde op de bijdrage van het wetenschappelijke onderzoek aan het proces van de risicobeoordeling ("Symposium on Contributions from scientific research to the risk assessment of GMOs", 21-22 oktober 2010, Brussel, België). Dit soort initiatieven zou in de toekomst moeten herhaald worden.

En ook andere mogelijke samenwerkingsverbanden zouden moeten worden uitgewerkt. Bijvoorbeeld om via samenwerkingsvormen met de universiteiten of andere wetenschappelijke instellingen meer experimentele gegevens te verkrijgen die men zou kunnen gebruiken voor de beoordeling van de biologische risico's van zowel GGO's als van pathogene organismen. De wetenschappelijke onzekerheden of kwesties die werden geïdentificeerd tijdens de risicobeoordeling zouden idealiter moeten dienen als leidraad voor nieuwe onderzoeken. Ofwel via de kennisgevers zelf in het kader van hun experimentele proeven (dan zou de conceptie van deze proeven bijdragen tot het beantwoorden van de vragen over bioveiligheid). Ofwel in het kader van het basisonderzoek in het algemeen, waarbij echter wordt gewezen op de moeilijkheid om een overheidsfinanciering te krijgen voor dit soort onderzoek.

CONCLUSIES

Al 20 jaar is België actief, soms zelfs als voorloper, in materies die te maken hebben met bioveiligheid. België is een origineel geval, want het heeft zowel aanzienlijk bijgedragen tot de uitvinding van de genetisch gemodificeerde planten en de ontwikkeling van de wetenschappelijke basis voor de bioveiligheid, als actief deelgenomen aan de internationale wetenschappelijke samenwerking op dit vlak. De invoering op Belgisch niveau van een gemeenschappelijk systeem voor de beoordeling van de biologische risico's heeft een evenwichtig beheer van de bioveiligheid mogelijk gemaakt binnen een complexe institutionele context. De wetenschappelijke kwaliteit van de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid en de SBB wordt ruimschoots erkend, zowel op nationaal als op Europees en internationaal vlak.

De opkomende vragen over bioveiligheid en biobeveiliging omvatten verschillende disciplines en worden behandeld door diverse instanties op Belgisch, Europees en internationaal niveau. Die diversiteit onderstreept alleen maar het belang voor de bevoegde overheden en de andere betrokken partijen op het vlak van de bioveiligheid om te kunnen beschikken over een vast en flexibel knooppunt voor informatieverlening en wetenschappelijke expertise. Tijdens de Lente van het Leefmilieu hebben de deelnemers trouwens het belang benadrukt om te beschikken over een permanente expertisecel als de SBB. Een dergelijk knooppunt maakt het mogelijk om de samenhang, de consistentie en het evenwicht te verzekeren van de wetenschappelijke activiteiten die worden gerealiseerd tijdens de bioveiligheidsbeoordelingen voor rekening van de verschillende openbare instanties. En het bevordert ook de interactie tussen alle betrokken partijen.

Aan de hand van verschillende concrete voorbeelden heeft dit boek geïllustreerd hoe de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid de laatste twintig jaar een degelijke kennis en expertise heeft weten te ontwikkelen op het vlak van de bioveiligheid. In dit laatste hoofdstuk hebben we enkele uitdagingen geschetst waarmee het expertisewerk de komende jaren geconfronteerd zal worden. Want zoals ze dat al doet sinds 1990 en de publicatie van de eerste Europese richtlijnen over GGO's, zal de expertise inzake bioveiligheid ook moeten doorgaan met zich aan te passen aan de evolutie van de biotechnologische vernieuwingen en van de maatschappij in het algemeen. Naast de analytische benadering zal de expertise steeds meer dynamisch, pluridisciplinair en toegankelijk moeten zijn. De SBB, in partnerschap met de Adviesraad voor Bioveiligheid, is vastbesloten om deze uitdagingen aan te gaan via een proactieve ondersteuning van de autoriteiten, een wederzijdse samenwerking met de wetenschappelijke wereld, een verhoogde interactie met andere soorten expertise en een openheid naar het grote publiek toe.

VOORNAAMSTE OFFICIËLE REFERENTIETEKSTEN¹⁵³

België

Algemene bepalingen

Samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid.

=> Ministerie van Sociale zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu - Wet van 3 maart 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord (Belgisch Staatsblad, 14.07.1998, blz. 22773).

=> Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap - Decreet van 17 december 1997 houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord (Belgisch Staatsblad, 31.01.1998, blz. 2890).

=> Ministerie van het Waalse Gewest - Decreet van 5 juni 1997 houdende goedkeuring van het samenwerkingsakkoord (Belgisch Staatsblad, 14.07.1998, blz. 22790).

=> Ministerie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest - Ordonnantie van 20 mei 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord (Belgisch Staatsblad, 14.07.1998, blz. 22850).

Wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen (Belgisch Staatsblad, 1.08.1991, blz. 17002).

Wet van 22 februari 1998 houdende sociale bepalingen (Belgisch Staatsblad, 3.03.1998, blz. 5683).

Ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen

Besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 2004 tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 6 februari 1991 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de milieuvergunning, en van het besluit van de Vlaamse regering van 1 juni 1995 houdende algemene en sectorale bepalingen inzake milieuhygiëne (Belgisch Staatsblad, 01.04.2004, blz. 18281).

Besluit van de Waalse Regering van 5 juni 2008 tot wijziging van het besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 tot bepaling van de sectorale voorwaarden inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde of pathogene organismen (Belgisch Staatsblad, 26.06.2008, blz. 32957).

Besluit van de Waalse Regering van 5 juni 2008 tot wijziging van het besluit van de Waalse Regering van 4 juli 2002 betreffende de procedure en diverse maatregelen voor de uitvoering van het decreet van 11 maart 1999 betreffende de milieuvergunning (Belgisch Staatsblad, 30.06.2008, blz. 33319).

Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 8 november 2001 betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en/of pathogene organismen en betreffende de indeling van de betrokken installaties (Belgisch Staatsblad, 26.02.2002, blz. 7209).

¹⁵³ Een volledige lijst van de officiële documenten inzake bioveiligheid is beschikbaar op de "Belgian Biosafety Server" (www.bioveiligheid.be).

Ministeriële omzendbrief van 4 augustus 2005 aangaande het bijzonder rampenplan voor hulpverlening betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Belgisch Staatsblad, 21.12.2005, blz. 54623).

Doelbewuste introductie in het leefmilieu en commercialisatie van GGO's

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 (Belgisch Staatsblad, 24.02.2005, blz. 7129).

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Belgisch Staatsblad, 18.05.2004, blz. 39516).

Europese Unie

Ingeperkt gebruik van GGO's

Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (Publicatieblad nr L 125, 21.05.2009, blz. 0075).

Doelbewuste introductie in het leefmilieu en commercialisatie van GGO's

Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (Publicatieblad nr L 106, 17.04.2001, blz.1).

Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (Publicatieblad nr L 268, 18.10.2003, blz.1).

Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (Publicatieblad nr L 268, 18.10.2003, blz.24).

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Publicatieblad nr L 121, 01.05.2001, blz.34).

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Publicatieblad nr L 136, 30.04.2004, blz.1).

Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Publicatieblad nr L 324, 10.12.2007, blz. 121).

Diverse

Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 83/391/EEG) (Publicatieblad nr L 262, 17.10.2000, blz. 21).

Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (Publicatieblad nr L 287, 05.11.2003, blz. 1).

BETREFFENDE SBB

Didier BREYER behaalde zijn Doctoraat in de Biologische Wetenschappen aan de l'Université de Liège (België) in 1989 en is werkzaam als wetenschapper bij de SBB sinds 1995. Hij is betrokken bij het opvolgen en evalueren van bioveiligheidsdossiers, in het bijzonder in relatie tot de verspreiding van GGO's in het milieu en de commercialisering van GMO's en afgeleide producten. Dit werk past in het kader van de wetenschappelijke ondersteuning van de Bioveiligheidsraad en de bevoegde Belgische overheden. Sinds 2001 is hij benoemd tot Belgisch Contactpunt voor het Uitwisselingcentrum voor Bioveiligheid (BCH) van het Cartagena Protocol. Hij is ook actief in de ontwikkeling en het beheer van de "Belgian Biosafety Server".

Bart BROSIUS behaalde zijn Master in Biochemie aan het Groep T instituut in Leuven (België) in 2003 en beëindigde zijn studies met een Master in Tropical Resource Management in 2005 aan de faculteit Bio-Ingenieurswetenschappen aan de KULeuven. Hij werkt bij de SBB als wetenschappelijk medewerker sinds 2009. Hij is betrokken bij het opvolgen en evalueren van bioveiligheidsdossiers in het kader van het ingeperkt gebruik van pathogenen en GGO's om wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden. Hij is ook verantwoordelijk voor de opvolging van dossiers in het kader van bijzondere rampenplannen voor hulpverlening betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen

Adinda DE SCHRIJVER behaalde haar Doctoraat in de Toegepaste Biologische Wetenschappen aan de KULeuven in 1999 en is werkzaam als senior scientist bij de SBB sinds 2002. Ter ondersteuning van het werk van de Bioveiligheidsraad, is ze hoofdzakelijk betrokken bij de wetenschappelijke evaluatie van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van GG-planten. Daarnaast levert ze wetenschappelijk advies aan de bevoegde overheid en is ze actief in internationale werkgroepen die documenten opstellen relevant voor de risicobeoordeling van GGO's. Sinds 2008 vertegenwoordigt ze België in de OESO "Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology".

Chuong Dai DO THI heeft een Licenciaat in de Biologie behaald aan de "Université Libre de Bruxelles" (ULB, België) in 1987. Vervolgens heeft ze van 1987 tot 2003 als onderzoekster gewerkt aan de universiteit en de industrie in verschillende laboratoria voor moleculaire biologie. Sinds 2003 werkt ze als wetenschappelijke medewerkster bij de SBB. Ze is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie en administratieve opvolging van dossiers inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en pathogenen, om wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden.

Martine GOOSSENS is sinds 1979 dokter in Biologische Wetenschappen van de "Université Catholique de Louvain" (België). Na een carrière in de Farmaceutische industrie als monitor van klinische proeven werkt zij sinds 2002 als wetenschapper op de SBB. Zij is in het bijzonder betrokken in het secretariaat van de Adviesraad voor Bioveiligheid door administratieve steun te geven en de nodige communicatie middelen waar te nemen. Zij is ook betrokken in de wetenschappelijke evaluatie en de administratieve opvolging van bioveiligheidsdossiers, met name inzake de doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu en het in de handel brengen van GGO's en afgeleide producten. Dit werk kadert in de wetenschappelijke ondersteuning van de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Belgische bevoegde autoriteiten.

Philippe HERMAN is Doctor in biomedische wetenschappen van de "Université Catholique de Louvain" (België) sedert 1998. Hij is verantwoordelijk voor een dynamisch team van wetenschappers om bioveiligheidsdossiers te evalueren. Zijn voornaamste taak is om wetenschappelijke ondersteuning te verlenen aan de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Belgische autoriteiten voor het ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen en de doelbewuste introductie van GGO's in het milieu en het in de handel brengen van GGO's en afgeleide producten. Hij is ook actief betrokken bij het beheer van de "Belgian Biosafety Server". Hij is Diensthoofd *a.i.* sinds juni 2010.

Amaya LEUNDA heeft een doctoraat in de Biomedische Wetenschappen behaald aan de "Université Catholique de Louvain" (België) in 2001. Sinds 2004 werkt ze als scientist bij de SBB. Ze is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie en administratieve opvolging van dossiers inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en pathogenen, om zo wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden.

Katia PAUWELS heeft haar doctoraat in de Toegepaste Biologische Wetenschappen behaald in 2003 aan de Vrije Universiteit Brussel. In hetzelfde jaar startte ze haar activiteiten binnen de SBB hoofdzakelijk met de beoordeling van bioveiligheidsdossiers betreffende het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde en pathogene organismen. Door wetenschappelijke ondersteuning te verlenen aan de Adviesraad voor Bioveiligheid en de Belgische bevoegde autoriteiten, heeft ze haar werkzaamheden recent uitgebreid naar de doelbewuste introductie in het milieu, het op de markt zetten en de grensoverschrijdende verplaatsingen van genetische gemodificeerde organismen.

Myriam SNEYERS behaalde haar diploma in 1985 aan de "Faculté universitaire des sciences agronomiques de Gembloux" (België). Ze is eveneens Doctor in Landbouwwetenschappen, een titel die ze behaalde aan dezelfde universiteit. Na tien jaar onderzoek, hoofdzakelijk in moleculaire biologie aan verschillende universiteiten en bedrijven, begon ze te werken bij het WIV-ISP in 1995. Ze is gespecialiseerd in de evaluatie van risico's verbonden aan het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en/of pathogenen en in de detectie van GGO's in de voedselketen. Ze werd diensthoofd van de dienst "Bioveiligheid en Biotechnologie" van het WIV-ISP in 2005. In 2009 werd ze tot operationeel directeur benoemd van de Directie "Expertise, Dienstverlening en Klantrelaties" aan hetzelfde instituut.

Caroline VAN DROOGENBROECK behaalde een doctoraat in de Bio-ingenieurswetenschappen aan de Universiteit Gent (België) in 2010. Sinds 2010 werkt ze ook als wetenschappelijk medewerker bij de SBB. Ze is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie en administratieve opvolging van dossiers inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en pathogenen, om zo wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden.

Bernadette VAN VAERENBERGH heeft haar diploma van Licentiate in de Biologie behaald aan de Katholieke Universiteit Leuven (België) in 1971. Gedurende haar loopbaan heeft zij gewerkt in verschillende domeinen binnen de menswetenschappen (kankeronderzoek, radiotoxiciteit, luchtpollutie, mycologie, genotypering). Ze is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie en administratieve opvolging van dossiers inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en pathogenen om wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden.

Céline VERHEUST heeft een doctoraat in de Biologie behaald aan de "Université Catholique de Louvain" (België) in 2004. Vervolgens heeft ze van 2004 tot 2006 als post-doc onderzoeker in de Moleculaire Microbiologie aan de Universiteit van California, San Diego gewerkt. Sinds 2007 werkt ze als junior scientist bij de SBB. Ze is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke evaluatie en administratieve opvolging van dossiers inzake ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen en pathogenen, om zo wetenschappelijke ondersteuning te bieden aan de bevoegde Belgische overheden.

INHOUDSTAFEL VAN TABELLEN EN FIGUREN

Tabellen

Tabel 4.1 :	GGO-geneesmiddelen bestemd voor de mens - Dossiers ingediend op Europees niveau	117
Tabel 4.2 :	Diergeneeskundige GGO-dossiers behandeld in België - Verdeling in functie van de doelgroep en de indicatie	120

Figuren

Figuur 1.1 :	Belangrijke historische elementen in het ontstaan van de reglementering voor GGO's	23
Figuur 1.2 :	Overzicht van de Europese wetgeving inzake ingeperkt gebruik van GGM's en doelbewuste introductie van GGO's in het leefmilieu.....	32
Figuur 1.3 :	Methodologie voor de beoordeling van biologische risico's van GGO's of pathogenen	35
Figuur 1.4 :	Toepassing van de risicobeoordeling en aanname van risicobeheersmaatregelen in geval van een ingeperkt gebruik van GGO's en/of pathogenen	36
Figuur 3.1 :	Regionale besluiten inzake ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen. Procedures in het Vlaamse Gewest, in het Brusselse Gewest en in het Waalse Gewest	59
Figuur 3.2 :	Ingeperkt gebruik van GGO's en pathogenen – Evolutie van het aantal kennisgegeven activiteiten in de drie gewesten (periode 1994-2009)	63
Figuur 3.3 :	Vestiging van de laboratoria met een hoog inperkingsniveau in België.	65
Figuur 3.4 :	Verdeling van het ingeperkt gebruik van GGO's of pathogenen per exploitatietype.....	68
Figuur 4.1 :	Evolutie van het Europese reglementaire kader op het gebied van de doelbewuste introductie en de commercialisering van GGO's	87
Figuur 4.2 :	Procedure voor de toelatingsaanvraag in geval van een veldproef met genetisch gemodificeerde planten	95
Figuur 4.3 :	Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België – Evolutie van het aantal toegelaten dossiers van 1986 tot 2009	96

Figuur 4.4 : Evolutie van de totale oppervlakte van de veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België	97
Figuur 4.5 : Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België – Verdeling per plantensoort (periode 1986-2010)...	98
Figuur 4.6 : Veldproeven met genetisch gemodificeerde planten in België – Verdeling per geïntroduceerde eigenschap (periode 1986-2010)	99
Figuur 4.7 : Procedure voor de toelatingsaanvraag in het geval van het in de handel brengen van GGO conform de richtlijn 2001/18/EG.....	103
Figuur 4.8 : Commercialisering van genetisch gemodificeerde planten in het kader van de richtlijn 2001/18/EG (90/220/EEC vóór 2001)	105
Figuur 4.9 : Commercialisering van genetisch gemodificeerde planten in het kader van de richtlijnen 90/220/EEG en 2001/18/EG – Verdeling van de kennisgevingen per plantensoort	106
Figuur 4.10 : Procedure voor de toelatingsaanvraag in het geval van de commercialisering van een GGO of bijproduct in het kader van de verordening (EC) 1829/2003	109
Figuur 4.11 : Evolutie van het aantal dossiers ingediend in het kader van de verordening (EC) 1829/2003 en documenten die de Bioveiligheidsraad in deze context heeft overhandigd	110
Figuur 4.12 : Evolutie van het aantal dossiers van klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens	114
Figuur 4.13 : Klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens - Verdeling van de dossiers per therapeutische indicatie	115
Figuur 4.14 : Klinische tests met GGO geneesmiddelen bestemd voor de mens - Verdeling van de dossiers per soort GGO	115
Figuur 4.15 : Procedure voor de toelatingsaanvraag voor het op de markt brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat GGO's bevat of uit dergelijke organismen bestaat in het kader van de verordening (EG) 726/2004	118

INHOUDSTAFEL VAN GETUIGENISSEN

Eerste GGO-richtlijnen: hun invoering in de aantocht van een federaal België. <i>Alain Lesne</i>	46
De omzetting van de "ingeperkt gebruik" richtlijnen in het Vlaamse Gewest - Mijn ervaringen met de SBB. <i>Guy Saelemaekers</i>	55
De rol en de opdracht van de bioveiligheidsverantwoordelijke overwogen. <i>Danielle Caucheteux</i>	84
Ingeperkt gebruik bioveilig bekeken. <i>Toon De Kesel</i>	86
De Bioveiligheidsraad. <i>Dirk Reheul</i>	98
Waar kan er gemakkelijk met een genetisch gemodificeerd organisme worden gewerkt ? <i>Patrick Rüdelsheim</i>	105
De ontwikkeling en het in de handel brengen van een recombinant vaccin tegen rabiës. <i>Bernard Brochier</i>	126
20 jaar bioveiligheid in België. De visie van een buitenstaander die een ingewijde werd. <i>René Custers</i>	134
De SBB en het informeren van het publiek over de moderne biotechnologieën. <i>Sébastien Brunet</i>	162
Moeilijke taak tussen economie en maatschappelijke verantwoordelijkheid. <i>marcel poppe en Katrin Bilmeyer</i>	167

AFKORTINGEN

ABSA	"American Biological Safety Association"
AMINAL	Administratie Milieu-, Natuur-, Land- en Waterbeheer
ARB	Adviesraad voor Bioveiligheid
BBS	"Belgian Biosafety Server"
BBP	"Belgian Biosafety Professionals"
BCH	"Biosafety Clearing-House"
BS	Belgische Stadsblad
BSE	"Bovine Spongiform Encephalopathy"
CCIM	Coördinatie-Comité Internationaal Milieubeleid
CEN	"Comité Européen de Normalisation"
DG	Directorat-generaal
DNA	"Deoxyribonucleic acid"
EBSA	"European Biosafety Association"
EG	Europese Gemeenschap
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EEP	"European Enforcement Project"
EU	Europese Unie
EFSA	Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid ("European Food Safety Authority")
EMA	Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling ("European Medicines Agency") (eerder EMEA)
ERA	"Environmental Risk Assessment"
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FOD	Federale Overheidsdienst
GGM	Genetisch Gemodificeerde Micro-organisme
GGO	Genetisch Gemodificeerde Organisme

IHE	Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie (nu WIV-ISP)
JRC	Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek ("Joint Research Center")
LNE	Leefmilieu, Natuur en Energie
NGO	Niet-gouvernementele organisatie
NIH	"National Institutes of Health"
NRL	Nationaal Referentie Laboratorium
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PB	Publicatieblad van de Europese Unie
PCR	"Polymerase Chain Reaction"
RGPT	"Règlement Général pour la Protection du Travail"
SBB	Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie
SNIF	"Summary Notification Information Format"
ToVo	Toezicht Volksgezondheid
VLAREM	Vlaams Reglement betreffende de Milieuvergunning
VLO	Veranderd Levend Organisme
VN	Verenigde Naties
WIV-ISP	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (eerder IHE)
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie ("World Health Organization")

Met dank aan

De Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB) dankt allen die rechtstreeks of onrechtstreeks hebben deelgenomen aan de verwezenlijking van dit boek, in het bijzonder diegenen die met hun getuigenis een bijdrage hebben geleverd, alsook de Communicatiecel en de Vertaalcel van het WIV-ISP.

De activiteiten van de Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie worden gefinancierd door de Federale Staat, het Vlaamse Gewest, de Vlaamse Gemeenschap, het Brusselse Hoofdstedelijk Gewest en het Waalse Gewest.



COÖRDINATIE
Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie (SBB)

HOOFDREDACTEUR
Didier Breyer

REDACTIECOMITÉ
Didier Breyer, Bart Brosius, Adinda De Schrijver, Chuong Dai Do Thi, Martine Goossens,
Philippe Herman, Amaya Leunda, Katia Pauwels, Caroline Van Droogenbroeck,
Bernadette Van Vaerenbergh, Céline Verheust

BLADOPMAAK
Communicatiecel WIV-ISP

WIV-ISP | Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Juliette Wytsmanstraat 14

1050 Brussel | België

www.wiv-isp.be

Verantwoordelijke uitgever
dr Johan Peeters | Algemeen Directeur
Juliette Wytsmanstraat 14 | 1050 Brussel | België

Depotnummer
D/2010/2505/42

NUR-code: 884

ISBN 9789074968270

eu trio.be