

Conseil consultatif de Biosécurité

Rapport
d'activités
2020

31/03/2021
Ref. SC/1510/BAC/2021_0284

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIÈRES	3
PREFACE DU PRÉSIDENT GERT ANGENON	5
INTRODUCTION	7
1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ	9
1.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT	9
1.2. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES TRAITÉS PAR LE CONSEIL	11
1.3. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : AUTRES CONTRIBUTIONS DU CONSEIL	15
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES	15
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL	15
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC)	17
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC)	17
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC)	17
2.4. OBLIGATIONS RELATIVES À L'ÉCHANGE ET LA TRANSMISSION D'INFORMATIONS ET DES RAPPORTS IMPOSÉS PAR LES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DE MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET À LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS L'ENVIRONNEMENT (ARTICLE 12 §2, 4° DE L'AC)	18
2.5. SECRÉTARIAT DE LA DÉLÉGATION BELGE AUX MISSIONS INTERNATIONALES, NOTAMMENT AUX RÉUNIONS DES COMITÉS EUROPÉENS VISÉS À L'ARTICLE 21 DES DIRECTIVES 90/219/CEE ET 90/220/CEE (ARTICLE 12 §2, 5° DE L'AC)	18
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	18
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	19
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC)	19
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC)	19
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC)	19
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	21
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	23
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL	23
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	24
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	24
ANNEXES	27
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	29
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	31
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	33
1. INTRODUCTION	33
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2020 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	33
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2020 DU CONSEIL	35
ANNEXE 5 : COORDINATEURS	39

PREFACE DU PRESIDENT GERT ANGENON

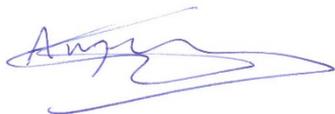
L'année 2020 a été une année particulièrement mouvementée en raison de la pandémie de COVID-19. Il n'est donc pas surprenant que le fonctionnement du Conseil consultatif de biosécurité ait également été impacté de manière significative par la COVID-19 au cours de cette année. Les réunions physiques du Conseil n'ont pu se tenir qu'en janvier et en mars. Pendant le reste de l'année, les avis ont été traités via des procédures écrites et les informations échangées par e-mail. Comme toujours, nous avons pu compter sur l'expertise et l'excellent soutien scientifique et administratif du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).

Nous avons été amenés à réfléchir sur la manière de travailler du Conseil en 2020, qui était principalement basée sur des procédures écrites. Ce mode de fonctionnement a révélé ses limites. Les réunions plénières restent nécessaires pour garantir des échanges de vues optimaux entre toutes les parties, les membres du Conseil et le SBB. Il a donc été décidé que les réunions plénières se tiendraient à nouveau régulièrement à l'avenir, au besoin par vidéoconférence tant que les réunions physiques seront impossibles ou inappropriées. Par ailleurs, l'expérience acquise au cours de cette période a été mise à profit pour procéder à d'autres ajustements afin d'optimiser le fonctionnement du Conseil pour les années à venir; en particulier, indépendamment de la crise COVID-19, l'utilisation de l'outil de vidéoconférence continuera à être exploitée pour permettre à certains membres du Conseil, experts ou invités de participer aux réunions à distance.

Une autre conséquence de la crise COVID a été la décision européenne de modifier et de suspendre les procédures d'évaluation des risques environnementaux pour les essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19). Bien qu'une situation de crise puisse justifier de telles mesures, il reste important, à notre avis, que les États membres conservent une contribution suffisante à l'évaluation des risques environnementaux des OGM médicaux.

Indépendamment du COVID-19, l'expérience récente de l'évaluation des risques environnementaux des essais cliniques et de la commercialisation des OGM médicaux a montré que les délais imposés sont devenus extrêmement courts. Les membres du Conseil, les experts et le SBB sont donc soumis à une pression considérable qui les oblige à faire preuve d'une grande flexibilité. Une adaptation de ces procédures serait certainement la bienvenue. Comme nous l'avons déjà constaté les années précédentes, nous avons observé en 2020 une tendance à l'augmentation du nombre de dossiers, tant pour les essais cliniques que pour la commercialisation des OGM médicaux. Ce sera un point d'attention important lors du renouvellement des membres du Conseil en 2021 et du recrutement d'experts externes.

Enfin, je tiens à souligner que, malgré l'impact de la crise COVID-19 et l'adaptation des procédures qui y a été associée, le fonctionnement normal du Conseil a été garanti en 2020 et tous les avis ont pu être rendus à temps. Je tiens donc à exprimer ma gratitude aux membres du Conseil et au SBB pour leur expertise et pour leur engagement sans failles en ces temps difficiles.



Prof. Dr. ir. Geert Angenon
Président du Conseil consultatif de Biosécurité

INTRODUCTION

La Belgique est un État fédéral composé de trois communautés et trois régions. Afin d'éviter les disparités entre les différentes entités partageant des compétences dans le domaine de la biosécurité, une mise en œuvre harmonisée du cadre réglementaire européen sur la biosécurité a été nécessaire. En conséquence, les décisions des différents organes administratifs représentant différents niveaux institutionnels sont basées sur un unique système consultatif scientifique en matière de biosécurité. Dans ce système, tous les aspects de biosécurité liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des organismes pathogènes sont évalués d'une manière coordonnée, indépendamment des réglementations spécifiques concernées.

La base juridique de ce système consultatif centralisé est l'*accord de coopération (AC) du 25 avril 1997¹ entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité*.

Conformément à l'accord de coopération, l'expertise en matière de biosécurité est réalisée en Belgique par deux organes complémentaires : le *Conseil Consultatif de Biosécurité* (ci-après dénommé « le Conseil ») et le *Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)* de Sciensano (anciennement Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie, et ensuite Institut scientifique de Santé publique).

Le Conseil est composé de représentants des Ministres fédéraux ayant l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions, ainsi que de représentants désignés par les Ministres régionaux ; le Ministre fédéral de l'Emploi et du Travail et celui de la Politique scientifique sont également représentés. Le Conseil est composé de douze membres effectifs et autant de membres suppléants. Les membres sont nommés par le Roi sur proposition du Ministre fédéral de la Santé publique, pour un mandat de quatre ans qui peut être renouvelé.

Le Conseil est assisté dans son travail scientifique par des experts externes issus d'institutions académiques et par le SBB. Le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB.

Le Conseil avise les autorités compétentes pour tous les dossiers réglementaires relatifs à la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, pour les demandes visant des essais en champ de plantes génétiquement modifiées, et pour les demandes relatives à des essais cliniques dans lesquels une dissémination d'OGM dans l'environnement est possible. Le Conseil peut éventuellement être consulté par les régions pour les activités d'utilisation confinée (c.-à-d. des activités se déroulant dans des laboratoires, des serres, des animaleries, des unités de production ou des chambres hospitalières) impliquant des OGM et/ou des organismes pathogènes.

Le Conseil peut aussi donner un avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre. Pour certaines matières ou certains types de dossiers, le Conseil peut déléguer certaines de ses compétences au SBB.

L'accord de coopération prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel². Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'État fédéral et les régions ainsi qu'entre les régions et, d'autre part, du système d'évaluation mis en place par le législateur, tant pour les dossiers de dissémination volontaire au titre de la directive 2001/18/CE (qui a remplacé la directive 90/220/CEE) que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la directive 2009/41/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

¹ Publié au moniteur belge le 14-07-1998.

² Article 20 : "Au cours du premier trimestre de chaque année, le Conseil évalue la coopération fédérale et interrégionale ainsi que le fonctionnement du système commun d'évaluation scientifique par rapport aux objectifs du présent accord. Il consigne ses remarques dans un rapport d'activité à l'attention de l'autorité fédérale et des ministres régionaux".

Le présent rapport couvre la période d'activités de janvier à décembre 2020 inclus. Il comporte cinq chapitres :

Le chapitre 1 traite du fonctionnement du Conseil et de ses activités.

Le chapitre 2 traite des activités du SBB dans le cadre des missions prévues par l'accord de coopération.

Le chapitre 3 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, en particulier l'implémentation des réglementations européennes et nationales.

Le chapitre 4 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le chapitre 5 inclut une réflexion du Conseil et du SBB sur leur fonctionnement et sur les perspectives d'avenir.

1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSECURITE

1.1. Composition et fonctionnement

La composition nominative du Conseil³ est fixée par l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 (Moniteur belge du 28 novembre 2017). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil⁴. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

Le Prof. Geert Angenon et la Dr. Corinne Vander Wauven assurent respectivement la Présidence et la Vice-Présidence du Conseil.

Du fait des mesures de confinement liées à la crise de la Covid-19, le Conseil n'a pu se réunir en session plénière qu'à deux reprises en 2020, aux dates suivantes : 4 février et 10 mars.

Conformément à l'accord de coopération (article 12 §2, 5°), le secrétariat du Conseil est assuré par le Service Biosécurité et Biotechnologie.

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

La version du ROI adoptée le 2 février 2019 et confirmée le 18 décembre 2019 est toujours en vigueur.

Communication externe

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil. On y trouve principalement :

- les textes juridiques de référence ;
- le texte du règlement d'ordre intérieur ;
- la liste des membres et des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux ;
- la liste des dossiers en cours ou clôturés ;
- les avis émis par le Conseil ;
- des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire et procédural de l'évaluation des risques des OGM ainsi que les lignes directrices adoptées au niveau international.

Expertise externe

Dans le cadre de l'évaluation scientifique des dossiers réglementaires et d'autres questions liées à la biosécurité, le Conseil et le SBB peuvent faire appel à des experts externes pour recevoir un soutien scientifique, conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération. Cette coopération avec des scientifiques est très importante afin de fournir des avis scientifiquement fondés aux autorités compétentes. À cet effet, le Conseil et le SBB ont établi une liste commune d'experts, répartis en cinq groupes en fonction de leur domaine d'expertise. Ces experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'État.

La liste commune d'experts est disponible sur le site internet du Conseil. La liste actuelle comporte 34 experts, onze d'entre eux étant également membres du Conseil.

³ La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération.

⁴ Le site est accessible via les adresses suivantes : <www.bio-conseil.be>, <www.conseil-biosecurite.be>, <www.bio-raad.be>, <www.bioveiligheidsraad.be>, <www.bio-council.be> ou <www.biosafety-council.be>.

Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité

Conformément au ROI, l'évaluation des dossiers de biosécurité par le Conseil s'effectue au cas par cas.

La procédure classique d'évaluation est la suivante :

1. Le Conseil mandate un coordinateur pour superviser l'évaluation du dossier. Le coordinateur est un membre du Conseil avec une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des experts sont sélectionnés dans la liste commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme experts. La liste des experts finalement choisis pour l'évaluation du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux membres du Conseil. Les membres souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'experts.
3. Les experts reçoivent accès au dossier sur l'Extranet sécurisé et sont invités à évaluer si les informations fournies dans le dossier sont suffisantes dans le contexte de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'OGM. Pour les aider dans cette évaluation, les experts répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB pour le dossier à l'examen.
4. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au coordinateur, en collaboration avec le SBB, pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les experts en présentant deux ou plusieurs options. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

Depuis le 24 octobre 2017, le Conseil a adopté des procédures simplifiées pour le suivi administratif et l'évaluation scientifique de deux types de dossiers déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 ("dossiers EFSA") :

- Les dossiers EFSA concernant des événements de transformation empilés (« stacked events »). Pour ces dossiers l'évaluation se limite (i) aux problèmes spécifiques identifiés le cas échéant par le Conseil lors de l'évaluation des événements individuels correspondants, (ii) à toute nouvelle information sur les événements individuels pertinente pour l'évaluation des risques, et (iii) aux aspects spécifiques de l'évaluation des risques liés aux événements de transformation empilés mentionnés dans le règlement d'exécution (UE) N° 503/2013 de la Commission (stabilité des caractères, expression des nouvelles protéines et interactions entre les caractères nouvellement exprimés). Si les points (i) et (ii) ne doivent pas faire l'objet d'un suivi, seuls des experts possédant une expérience en caractérisation moléculaire sont contactés.

- Les dossiers EFSA de demande de renouvellement d'autorisation. Pour ces dossiers, une évaluation n'est effectuée (et des experts externes éventuellement contactés) que si de nouvelles informations fournies dans le cadre du dossier et/ou des problèmes spécifiques identifiés par le Conseil lors de l'évaluation de la demande initiale nécessitent des investigations supplémentaires du point de vue de l'évaluation des risques.

1.2. Évaluation de la biosécurité : dossiers réglementaires traités par le Conseil

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 1 résume le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B

En 2020 le Conseil a traité huit dossiers :

- Dossier **B/BE/18/BVW5** : Étude clinique de phase 1b/2a mettant en œuvre un médicament contenant une bactérie génétiquement modifiée (*Lactococcus lactis*), pour le traitement de patients atteints de diabète de type 1. Un avis sur un changement dans le protocole expérimental a été envoyé à l'autorité compétente le 2 avril.

- Dossier **B/BE/18/BVW6** : Étude clinique globale mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints d'atrophie musculaire rachidienne. Quatre avis sur des changements dans le protocole expérimental ont été envoyés à l'autorité compétente respectivement le 29 janvier, le 12 février, le 9 septembre et le 14 décembre.

- Dossier **B/BE/19/BVW2** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients adultes atteints d'hémophilie A. Un avis sur un changement dans les instructions pour les utilisateurs a été envoyé à l'autorité compétente le 29 janvier.

- Dossier **B/BE/20/BVW2** : Essai clinique de phase 1b/2 mettant en œuvre des médicaments contenant des virus génétiquement modifiés (respectivement adénovirus et virus de la vaccine), testés comme un nouveau traitement possible de l'infection par le virus du papillome humain. L'avis pour ce dossier a été adopté le 5 juin (réf. BAC_2020_0511).

- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Étude clinique de phase I/IIa mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus de la vaccine), pour le traitement de patients présentant des lésions tumorales cutanées ou sous-cutanées ou des ganglions lymphatiques facilement injectables de tumeurs solides avancées ou métastatiques. L'avis pour ce dossier a été adopté le 20 octobre (réf. BAC_2020_1011).

- Dossier **B/BE/20/BVW4** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2020.

- Dossier **B/BE/20/BVW5** : Essai clinique de phase 1b mettant en œuvre des médicaments contenant des virus génétiquement modifiés (respectivement adénovirus et virus de la vaccine), pour le traitement de patients atteints de divers types de cancer de la peau et du poumon. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2020.

- Dossier **B/BE/20/BVW6** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints d'hémophilie A. Ce dossier a été retiré par le notifiant en décembre 2020, avant que le Conseil n'ait adopté un avis.

Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B

En 2020, le Conseil a traité un dossier :

- Dossier **B/BE/20/V1** : Essai en champ avec un maïs génétiquement modifié dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. L'avis pour ce dossier a été adopté le 10 mars (réf. BAC_2020_0256).

Dossiers de demande d'autorisation déposés via la Belgique concernant des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C

En 2020 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

Dossiers de demande d'autorisation déposés via d'autres états membres relatifs à des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C

En 2020 aucun dossier de ce type n'a été évalué par le SBB sur mandat du Conseil (cf. chapitre 2.1).

Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux produits médicaux ou du Règlement (CE) 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (« dossiers EMA »)

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier EMA, le Conseil est susceptible de délivrer deux types de contributions :

- Pour la grande majorité des dossiers, le Conseil transmet à l'EMA (European Medicines Agency), via un Extranet sécurisé, une ou plusieurs opinions sur l'évaluation du risque environnemental de l'OGM concerné, dans le cadre de la consultation des autorités compétentes nationales établies en vertu de la directive 2001/18/CE prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ;
- Pour certains dossiers, la Belgique agit comme rapporteur de l'EMA pour l'évaluation. Dans ce cas, le Conseil prend en charge la rédaction du rapport d'évaluation des risques environnementaux, qui fera partie du rapport d'évaluation global supervisé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

En 2020, le Conseil a traité quatorze dossiers (tableau 1).

Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2020 par le Conseil

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMA/H/C/005343	Vaccin OGM à usage humain contre le virus Ebola	07/02/20	BAC_2020_0125
EMA/H/C/005337	Vaccin OGM à usage humain contre le virus Ebola	07/02/20	BAC_2020_0132
EMA/V/C/005251	Vaccin OGM à usage vétérinaire	20/02/20	BAC_2020_0174
		25/06/20	BAC_2020_0580
		23/09/20	BAC_2020_0831
EMA/V/C/005347	Vaccin OGM à usage vétérinaire	20/02/20	BAC_2020_0175
		20/10/20	BAC_2020_1010
EMA/H/C/005321	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	06/03/20	BAC_2020_0230
EMA/H/C/004749	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	17/04/20	BAC_2020_0333

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMA/H/C/005102	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	08/05/20	BAC_2020_0430
EMA/V/C/005190	Vaccin OGM à usage vétérinaire	08/05/20	BAC_2020_0431
EMA/H/C/005352	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	15/05/20	BAC_2020_0446
EMA/H/C/004662	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	04/09/20	BAC_2020_0750
EMA/H/C/004731	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	28/10/20	BAC_2020_1056
EMA/H/C/003690	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	Évaluation	toujours en cours fin 2020
EMA/H/C/005675	Vaccin OGM à usage humain contre le SARS-CoV-2	Évaluation	toujours en cours fin 2020
EMA/H/C/005737*	Vaccin OGM à usage humain contre le SARS-CoV-2	Évaluation	toujours en cours fin 2020

* Dossier pour lequel la Belgique est rapporteur

Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (« dossiers EFSA »)

À la demande des Ministres fédéraux compétents, chaque dossier déposé au titre du Règlement (CE) 1829/2003 est évalué systématiquement pour les aspects relatifs à la sécurité pour l'environnement et à la sécurité alimentaire.

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier EFSA, le Conseil est susceptible de délivrer trois types de contributions :

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (European Food Safety Authority) via un Extranet sécurisé, durant de la période de consultation de trois mois des États membres prévue à l'article 6.4 du Règlement (CE) 1829/2003 ;
- Un avis final sur le dossier à l'attention de l'autorité compétente belge. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA ;
- Un avis concernant l'évaluation du risque environnemental. Ce type d'avis est délivré uniquement pour des dossiers dont le champ d'application inclut la mise en culture et à condition que le Conseil se soit porté candidat et ait été sélectionné par l'EFSA pour effectuer cette évaluation conformément aux articles 6.3(c) et 18.3(c) du Règlement (CE) 1829/2003.

Les dossiers EFSA concernent soit des dossiers nouvellement introduits dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003, soit des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation introduits conformément à l'article 11 du Règlement et relatifs à des OGM autorisés précédemment dans le cadre de la directive 90/220/EEC ou du Règlement (CE) 258/97 et dont l'autorisation arrive à échéance.

En 2020, onze dossiers concernant des nouveaux OGM et trois dossiers de demande de renouvellement ont fait l'objet d'une contribution du Conseil. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 2 et 3 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu.

**Tableau 2 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre
du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers avec contribution du Conseil en 2020**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
UK-2006-34	Syngenta	Maïs 3272	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	04/02/20
NL-2009-75	Bayer & Monsanto	Colza MS8 x RF3 x GT73	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/09/20
DE-2012-111	Syngenta	Soja SYHT0H2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	10/03/20
BE-2016-138	Bayer CropScience	Colza MS11	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	01/07/20
DE-2017-142	Syngenta	Maïs MZIR098	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/09/20
DE-2019-157	BASF Plant Science	Colza LBFLFK	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	02/03/20
NL-2019-158	BASF Agricultural SolutionsUS LLC	Colza <i>B. juncea</i> RF3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	15/12/20
NL-2019-159	Pioneer	Maïs DP-202216-6	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	13/01/20
NL-2019-161	Bayer Agriculture	Maïs MON87429	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	07/04/20
NL-2019-163	Pioneer	Maïs DP-023211-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	06/07/20
NL-2019-164	Pioneer	Maïs NK603 x T25 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	11/06/20

**Tableau 3 : Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés
au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers avec contribution du Conseil en 2020**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-002	Monsanto	Colza GT73	Alimentation humaine et animale	Avis final	30/09/20
RX-014	Monsanto	Maïs MON88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	23/04/20
RX-018	BASF	Coton GHB614	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	22/09/20

1.3. Évaluation de la biosécurité : autres contributions du Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré les contributions suivantes en 2020 :

- 10/03: Commentaires dans le cadre de la consultation des États membres concernant l'étude de la Commission Européenne sur le statut des nouvelles techniques génomiques (réf. BAC_2020_0273).

- 23/04: Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de document de l'EFSA intitulé "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and ERA of GM insects with synthetically engineered gene drives" (réf. BAC_2020_0346).

- 25/05: Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de document de l'EFSA intitulé "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of GM plants obtained through synthetic biology" (réf. BAC_2020_0476).

- 04/06: Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de document de l'EFSA intitulé "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and ERA of micro-organisms obtained through synthetic biology" (réf. BAC_2020_0501).

1.4. Préparation de réunions d'instances internationales

Pendant la période visée, le Conseil n'a pas été sollicité par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement (CCPIE) pour remettre un avis concernant des matières à l'agenda de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération).

1.5. Autres activités du Conseil

Les nouvelles techniques génomiques (NTG), par exemple celles utilisant le système CRISPR/Cas, représentent une avancée technologique majeure dans le domaine des biotechnologies. Les applications potentielles sont nombreuses, mais posent aussi questions, notamment au niveau des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement. Le Conseil de Biosécurité s'intéresse donc de près à cette technologie. La Commission Européenne a initié en 2020 une étude sur les conséquences pratique de l'Arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne sur les NTG (voir https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en). Les États membres contribuent à cette étude. Dans ce cadre, et à la demande de l'autorité compétente fédérale, le Conseil de Biosécurité a participé à la contribution belge, dans les limites de son mandat (voir section 1.3).

Parmi les NTG, on trouve la technique du forçage génétique ("gene drive"). Elle permet notamment d'introduire une modification génétique dans une population et de contourner les lois de l'hérédité pour permettre une transmission très rapide de cette modification à tous les individus de la population. Les applications en phase de test se focalisent actuellement sur l'éradication d'espèces nuisibles, comme certains moustiques vecteurs de la malaria. La technique du forçage génétique n'est toutefois pas sans poser certains défis en termes de biosécurité. Afin d'améliorer ses connaissances sur ce sujet, le Conseil de Biosécurité a organisé le 10 mars une réunion avec un représentant du projet Target Malaria. Target Malaria est un consortium de recherche à but non lucratif qui vise à développer la technique du forçage génétique pour la lutte contre le paludisme, dans le but de réduire la population de moustiques transmettant le paludisme en Afrique subsaharienne (<https://targetmalaria.org/>).

2. SERVICE BIOSECURITE ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif et d'experts scientifiques.

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise⁵.

Le SBB assure le secrétariat du Conseil. Il fournit également un support scientifique continu au Conseil, à l'autorité fédérale ou aux ministres régionaux, après consultation éventuelle d'experts de la liste commune.

Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques⁶, présentations orales, organisation d'événements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server" (www.biosecurite.be).

Depuis juin 2010, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM ne fait plus partie fonctionnellement du SBB. Il est actuellement intégré dans le service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano. Ce laboratoire exerce la mission de laboratoire d'expertise telle que prévu à l'article 15 de l'accord de coopération. Les activités correspondantes font également l'objet de ce rapport.

2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC)

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB⁷ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C. Ces commentaires s'inscrivent dans le cadre de l'article 15.1 de la directive et sont transmis par l'autorité compétente à l'état membre rapporteur.

En 2020, le SBB n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

2.2 Missions du SBB vis-à-vis des régions (article 18 §1 de l'AC)⁸

Les régions ont conclu des conventions avec Sciensano depuis janvier 1993 pour la Région de Bruxelles-Capitale, décembre 1994 pour la Région flamande et janvier 1995 pour la Wallonie. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions.

Le rapport annuel 2019 du SBB aux régions a été envoyé le 4 février 2020.

La mission principale confiée par les régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes. À titre indicatif, le SBB a traité, en 2020, 229 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 332 avis motivés).

2.3 Archivage des dossiers de biosécurité, conservation et protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés, en ce compris les éventuelles données confidentielles.

⁵ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

⁶ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet www.biosecurite.be

⁷ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

⁸ Article 18 §1er de l'accord de coopération : "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."

2.4. Obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article 12 §2, 4° de l'AC)

Conformément aux conventions liant Sciensano aux régions, le SBB a envoyé le 5 mars 2020 à la Commission européenne le rapport annuel relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de classes 3 et 4⁹ mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés, et qui ont été notifiées en Belgique en 2019.

2.5. Secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC)

Le SBB apporte son soutien aux autorités en participant aux réunions au niveau européen dans le cadre de l'implémentation des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

Le SBB assure également un support technique et scientifique aux autorités dans le cadre de l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité. Il a été désigné comme point focal national pour le centre d'échange d'informations ("Biosafety Clearing-House") mis en place dans le cadre de ce Protocole.

Le laboratoire d'expertise apporte un soutien technique et scientifique aux autorités dans le cadre de l'implémentation du Règlement (CE) 1829/2003, en tant que Laboratoire National de Référence OGM et membre de l'ENGL (European Network of GMO Laboratories).

La liste des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire d'expertise ont participé en 2020 est fournie à l'annexe 2.

2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération

À la demande ou sur mandat des autorités compétentes fédérales, le SBB participe aux réunions de groupes d'experts mis en place dans diverses instances européennes et internationales comme l'EFSA, l'EMA, l'OCDE, le Codex Alimentarius, l'OMS et ISO/CEN.

Le SBB est membre du "Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (aussi membre du Bureau) et du "Working Group Safety of Novel Foods and Feeds" de l'OCDE, et du "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2020 dans ce cadre est fournie à l'annexe 2.

⁹ Classe 3 : utilisations confinées présentant un risque modéré, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement ; classe 4 : utilisations confinées présentant un risque élevé, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION

3.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)¹⁰

Depuis le 21 mai 2009, la directive 90/219/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2009/41/CE. La Belgique, via les régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008. Pendant la période visée, ni le Conseil, ni le SBB n'ont été sollicités pour cette matière.

3.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)¹¹

Depuis le 17 octobre 2002, la directive 90/220/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

Le Parlement et le Conseil européen ont adopté en 2019 le règlement (UE) 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant notamment le règlement (CE) n° 1829/2003 et la directive 2001/18/CE. Dans le cadre des travaux de transposition en droit belge et d'implémentation de ces nouvelles dispositions, le SBB a fourni plusieurs avis à l'autorité compétente fédérale.

3.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹²

Pendant la période visée, ni le Conseil, ni le SBB n'ont été sollicités pour cette matière.

¹⁰ Article 2, 1°: "L'accord de coopération a pour but de transposer en droit interne et d'appliquer de façon harmonisée la directive 90/219/CEE réglementant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés; cette réglementation sera étendue aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux organismes pathogènes pour l'homme. Les Régions s'engagent à harmoniser les critères techniques de biosécurité et la classification des OGM et des organismes pathogènes et leurs classes de risque ; "

¹¹ Article 2, 2° de l'accord de coopération: "Transposer en droit interne et appliquer de manière coordonnée la partie B de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et développement et à toute autre fin que la mise sur le marché ;"

¹² Article 2, 4° de l'accord de coopération : "Coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°".

4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPERATION)

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les régions disposent de conventions avec Sciensano couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour cinq agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2020 sont fournis à l'annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par les dotations de Sciensano à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il en va de même pour les honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB. Le montant des honoraires est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal¹³.

Les montants correspondants pour l'année 2020 sont fournis à l'annexe 3. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011¹⁴ fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

¹³ Arrêté royal du 19 avril 2016 fixant les montants attribués aux experts pour l'établissement de rapports relatifs à la biosécurité (Moniteur Belge, 04/05/2016).

¹⁴ Arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits (Moniteur Belge, 29/11/2011) (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits).

5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

5.1. Évaluation des activités du Conseil

Dossiers traités par le Conseil

Comme le montre la figure 1, le Conseil a traité en 2020 (tout comme en 2019) un nombre important de dossiers concernant des essais cliniques (qui représentent la quasi-totalité des dossiers partie B) et de dossiers « EMA » de demande de commercialisation d'OGM médicaux. À l'inverse, le nombre de dossiers concernant des essais en champ avec des plantes GM reste très faible et ceux concernant la commercialisation d'OGM agro-alimentaires (dossiers « EFSA ») continue de diminuer. Cette tendance persistante depuis plusieurs années devra être prise en compte lors du renouvellement des membres du Conseil fin 2021, afin de trouver le bon équilibre au niveau de l'expertise des membres.

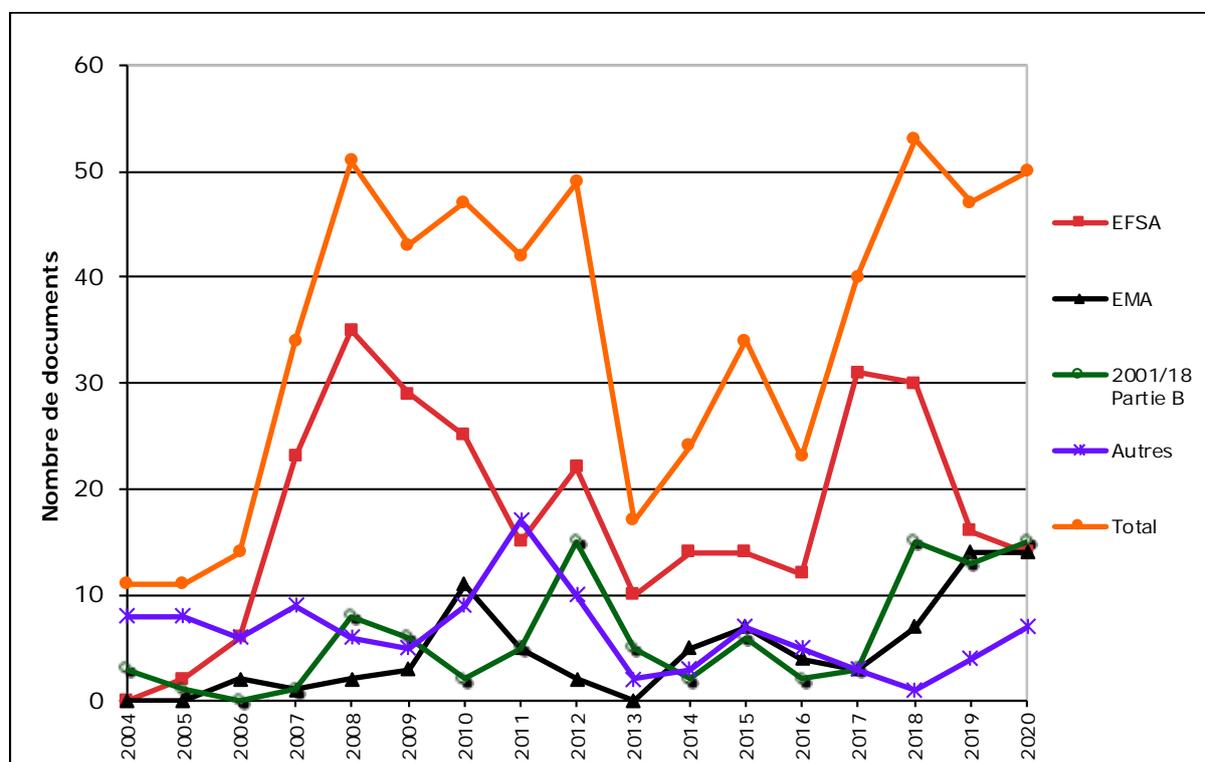


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2020 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA) ou du Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique traités dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B, ou à d'autres types de dossiers

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2020 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

La crise de la Covid-19 a empêché le Conseil de tenir ses réunions plénières comme convenu, à partir de mi-mars. Il n'y a pas eu de réunions alternatives organisées par vidéoconférence, les informations générales étant communiquées aux membres par email. Les affaires courantes (dossiers, rapports...) ont, elles, été gérées en ligne. Au final, le traitement correct, et dans les délais, des dossiers réglementaires n'a pas été impacté. Toutefois, il a été convenu d'organiser des réunions plénières par vidéoconférence en 2021, tant que la situation sanitaire ne permet pas un retour aux réunions en présentiel.

Le Conseil a aussi décidé de poursuivre en 2021 une réflexion sur les possibilités d'optimisation de son mode de fonctionnement, par exemple au niveau de l'organisation et du contenu des réunions plénières, ou encore de l'implication des membres dans le suivi des dossiers.

Deux membres désignés par le gouvernement wallon (J. Marlier and F. Vancayemberg) ont démissionné en avril 2018. Deux autres membres ont remis leur démission en 2019 (M. De Proft et B. Schiffers). Fin 2020, ces quatre personnes n'avaient pas encore été remplacées.

Plusieurs membres scientifiques participent à la préparation des avis du Conseil en contribuant à la coordination de l'évaluation scientifique. Le nombre de dossiers qu'ils ont coordonnés est indiqué à l'annexe 5.

Expertise externe

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB est publiée sur le site internet du Conseil. Il n'y a eu aucune évolution au niveau des experts externes en 2020. La liste actuelle se limite donc toujours à 34 experts, dont 11 membres du Conseil. Certains domaines d'expertise, tels la toxicologie ou l'allergénicité, sont largement sous-représentés.

Le Conseil va poursuivre en 2021 une réflexion sur les moyens qui pourraient être mis en œuvre pour donner une meilleure visibilité aux experts externes et une reconnaissance plus formelle de leurs contributions aux activités du Conseil, ainsi que pour attirer de nouveaux experts.

5.2. Révision de l'accord de coopération

Comme déjà souligné dans les rapports précédents, l'accord de coopération, en particulier les dispositions relatives à la composition du Conseil, n'a toujours pas intégré les remaniements liés à la réforme institutionnelle touchant notamment le domaine de l'agriculture. Il est basé sur une répartition des compétences entre l'état fédéral et les régions qui est obsolète et n'est pas complètement en phase avec la réglementation en vigueur.

Le Conseil est demandeur pour une adaptation de l'actuel accord de coopération à la réalité d'aujourd'hui. Dans un nouvel accord de coopération, il serait aussi opportun de préciser les tâches et compétences du Conseil et de son secrétariat, la manière d'interagir avec les autorités compétentes, la composition du Conseil, ou encore les dossiers et questions à évaluer.

5.3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Comme beaucoup d'instances, le SBB a dû s'adapter en 2020 aux nouvelles réalités de terrain imposées par la crise sanitaire. Le télétravail est devenu la règle presque discontinue à partir de mi-mars. Et pendant plusieurs mois, le service a été directement impliqué dans certaines activités Covid-19 au sein de Sciensano. Ainsi, les scientifiques du SBB ont contribué activement à la formulation de réponses aux questions du grand public et des professionnels de la santé, ceci en appui de la DS Epidémiologie et santé publique et des autorités compétentes. Le SBB a également contribué à la position belge lors des négociations qui ont abouti à l'adoption du Règlement (UE) 2020/1043, lequel prévoit une dérogation temporaire à la législation de l'Union relative aux OGM pour les essais cliniques avec des médicaments expérimentaux OGM pour le COVID-19. Le SBB a toutefois continué à être consulté informellement par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) avant l'autorisation de ces essais cliniques, pour s'assurer que les mesures de biosécurité adéquates soient implémentées. Par ailleurs, dès le début de la crise, le SBB a publié sur son site Internet « Belgian Biosafety Server » (www.biosécurité.be) des lignes directrices de sécurité biologique pour les laboratoires manipulant le SARS-CoV-2 dans le cadre d'activités de diagnostic ou de recherche. Celles-ci ont été régulièrement mises à jour.

Même si l'ampleur de ces tâches Covid-19 est restée limitée en comparaison de celle d'autres services de Sciensano, le personnel du SBB a donc dû faire face à une charge de travail nettement accrue. Malgré cela, le SBB a continué à remplir ses obligations envers les autorités fédérales et régionales, à

apporter un soutien permanent et proactif au Conseil, et à suivre les nouveaux développements scientifiques et techniques dans le domaine de la biosécurité.

Concernant la biosécurité des utilisations confinées d'OGM et de pathogènes (implémentation des arrêtés régionaux transposant la directive 2009/41/CE), le SBB a formulé 332 avis motivés à l'attention des autorités régionales compétentes. Le SBB a aussi amélioré ou développé différents outils d'aide aux utilisateurs, ou destinés à collecter et traiter les données. On citera en particulier la révision en cours de la liste des pathogènes et de leur classe de risque biologique, et l'amélioration d'un outil de communication des bio-incidents au laboratoire.

Dans le cadre de ses activités de secrétariat du Conseil, le SBB a rédigé ou contribué en 2020 à plus de 120 avis, recommandations, rapports ou autres documents.

Depuis 2018, le nombre de dossiers relatifs à des OGM médicaux a fortement augmenté. Il est très probable que cette tendance va se poursuivre dans les prochaines années. En 2020, 29 demandes d'essais cliniques ont ainsi été traitées par le SBB, soit directement, soit dans le cadre du Conseil de Biosécurité. Dans ce contexte, le SBB apporte un support continu à l'AFMPS, notamment dans le cadre d'avis scientifiques et techniques (« STA »). Cette procédure permet de conseiller les développeurs/utilisateurs dans le choix de la procédure à suivre lorsqu'ils soumettent un dossier en vue de réaliser un essai clinique impliquant des OGM en Belgique.

Le SBB a contribué aux travaux de diverses instances officielles (comités réglementaires, groupes d'experts...) traitant de questions de biosécurité, aux niveaux belge, européen et international. Il assure ainsi la continuité de l'expertise technique et scientifique et la cohérence scientifique de la position de la Belgique dans ces instances. Parmi les principales activités du SBB en 2020, on citera :

- le groupe de travail européen sur les nouvelles techniques génomiques ;
- le groupe de travail « Interplay OGM médicaux » regroupant des experts des États membres et de la Commission, et qui vise à harmoniser les procédures appliquées dans les États membres et le champ d'application de la législation pour les essais cliniques impliquant des OGM ;
- les groupes de travail de l'OCDE en charge des biotechnologies et des nouveaux aliments génétiquement modifiés ;
- le groupe de travail de l'EFSA « Synthetic Biology (SYNBIO) Plant Environmental Risk Assessment (ERA) »
- le « EFSA Scientific GMO Network » ;
- les travaux sur le « Gene editing », la biologie de synthèse et le DSI (« Digital Sequence Information on Genetic Resources ») menés dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

En parallèle à ses tâches de secrétariat du Conseil et d'évaluation de dossiers réglementaires, le SBB continue à s'impliquer activement dans le suivi de nouveaux développements scientifiques, tels que les nouvelles techniques de modification génétique (« Gene editing »), le forçage génétique (« Gene drive »), le « Do-It-Yourself », ou la biologie de synthèse. Outre le suivi de la littérature et la participation à des réunions scientifiques dans ces domaines (généralement en vidéoconférence en 2020), le SBB contribue aussi à divers projets, notamment :

- Projet de recherche SPECENZYM (« Study of the purity of food enzymes for the development of general purity criteria for food enzymes »), financé par le SPF Santé publique.
- Action COST CA15223 « Modifying plants to produce interfering RNA » (2016-2020) (Programme cadre européen Horizon 2020).
- Action COST CA18111 « Genome editing in plants - a technology with transformative potential » (2019-2023) (Programme cadre européen Horizon 2020).
- EU Joint Action TERROR (« Strengthening health preparedness and response to biological and chemical terror attacks »). Début du projet en 2021.
- Projet NWO: « Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety » (2018-2021) (financé par les Pays-Bas).

ANNEXES

ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM

ANNEXE 2 : Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions internationales

ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité

ANNEXE 4 : Liste des publications 2020 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Activités des membres comme coordinateur en 2020

ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSECURITE DANS LES DIFFERENTES PROCEDURES REGLEMENTAIRES RELATIVES A DES OGM

Dans les tableaux ci-dessous, les interventions du Conseil sont indiquées en caractères gras dans le texte.

Abréviations

AC : Autorité compétente
 CCB : Conseil consultatif de Biosécurité
 EFSA : Agence européenne de sécurité des aliments
 EMA : Agence européenne du médicament
 OGM : Organisme génétiquement modifié
 SBB : Service de Biosécurité et Biotechnologie de Sciensano

I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005

Partie B "Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"	Partie C "Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"	
<p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours.*</p>	<p>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres États membres (délais: 90 jours à dater du dépôt de la notification*).</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.</p>	<p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres États membres</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.</p>

II. RÈGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA.



L'EFSA organise la consultation des États membres et le **CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.**

Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC d'un État membre au titre de la Directive 2001/18 pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement



L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoie à la Commission.



Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises à l'occasion de la consultation des États membres et **envoie un avis à l'AC belge.**



L'AC belge est représentée au Comité réglementaire ad hoc et au Comité d'appel (ou au Conseil européen des ministres) qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché sur base d'une proposition de la Commission européenne. En cas d'absence de majorité qualifiée dans ces Comités, la Commission prend la décision finale.

III. RÈGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicaux et 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

Le dossier est introduit à l'EMA.



En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC des États membres (EM) au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un État membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. **Le CCB, après examen du dossier et du rapport d'évaluation, envoie ses remarques, commentaires ou questions** à l'État rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.



L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.



Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'EM rapporteur qui envoie un rapport aux AC.

Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'EM rapporteur.



L'EMA publie son opinion 210 jours* après l'introduction du dossier et la transmet à la Commission européenne qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.

IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004

Les essais cliniques impliquant l'utilisation de médicaments contenant des OGM sont soumis à une autorisation écrite préalable du Ministre.

Pour ces dossiers l'AC consulte le CCB en suivant la procédure établie pour les dossiers 2001/18 partie B (voir point I)

* Ces délais sont suspendus quand des informations complémentaires sont demandées au notifiant.

ANNEXE 2 : PRESENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX REUNIONS INTERNATIONALES

Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 2009/41/CE

- Pas de réunion en 2020.

Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 2001/18/CE

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

Dans le cadre de l'implémentation du Règlement (CE) 1829/2003

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

Dans le cadre des travaux au niveau UE sur les nouvelles techniques génomiques

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

Dans le cadre de l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité

- 06/07, 08/09, 13/10 et 18/11 : Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (vidéoconférence).
- 09/10, 23/10, 01/12, 09/12, 17/12: Réunions d'experts au niveau belge ou européen concernant "Digital Sequence Information on Genetic Resources" (vidéoconférence).

Dans le cadre de groupes d'experts mis en place dans des instances européennes ou internationales

- Réunions dans le cadre des activités du Panel OGM de l'EFSA: 01-02/07 (open plenary meeting).
- EFSA SynBio Plant Working Group: 13/01, 11/02, 08/06, 24/06, 14/09 (vidéoconférences).
- 03/07: 11th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (vidéoconférence).
- Réunions du Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products: 21/01, 11/02, 03/03, 21/04, 13/05, 02/06, 13/10, 08/12 (vidéoconférences).
- 18-20/03: 34th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (vidéoconférence).
- 23-24/03: 27th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (vidéoconférence).
- Réunions dans le cadre du Steering Group OCDE 'Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants': 20/02, 27/02, 17/03, 22/06, 09/07, 09/10, 17/12 (vidéoconférences).
- Réunion dans le cadre du Groupe ad hoc OCDE 'Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology': 22/01, 18/11 (réunion en ligne).
- 18-19/02: 38th ENGL Steering Committee (Ispra, Italië).
- 25/03: ENGL WG Method Performance requirements, subgroup dPCR (réunion en ligne).
- 23/06: 39th ENGL Steering Committee (réunion en ligne).
- 07/09: ENGL WG Method Performance Requirements, subgroup dPCR (réunion en ligne).

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

ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE

1. Introduction

L'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit que le système d'évaluation scientifique de la biosécurité soit financé à la fois par l'État fédéral et par les régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / État fédéral:régions. D'autre part, le financement de la coopération interrégionale relative à la directive 90/219/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2009/41/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 1/2/2 (Région de Bruxelles-Capitale/Wallonie/Région flamande).

L'État fédéral prend en charge les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et du laboratoire OGM de Sciensano. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil¹⁵. Il prend aussi en charge les honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB¹⁶.

Les régions quant à elles, confient au SBB une mission d'expertise dans le cadre des directives précitées. À cette fin, elles ont établi des conventions avec Sciensano. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.¹⁷

2. Budget octroyé en 2020 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2020 à Sciensano un budget cumulé de 605.000 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre Sciensano et les régions (voir chapitre 2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

¹⁵ Article 15 de l'accord de coopération:
Sont à charge de l'État fédéral :

1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;

2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise ;

3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

¹⁶ Article 16 de l'accord de coopération:

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

¹⁷ Article 18 de l'accord de coopération :

§ 1er. Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE.

Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.

2.2. Financement par l'État fédéral

Les frais de personnel et les frais de fonctionnement et d'investissement décrits à l'article 15 de l'accord de coopération sont couverts par Sciensano sur base des dotations à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il s'agit d'une enveloppe budgétaire globale. Aucune ventilation du budget n'est prévue en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil *sensu stricto*, seuls sont à charge de l'État fédéral les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil et les frais de réunion des experts de la liste commune. Le Conseil ne dispose donc pas en tant que tel d'un budget propre dédié à ses activités.

Personnel

En 2020, le SBB et le laboratoire OGM (intégré dans le service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, six équivalents temps plein de niveau 1, deux équivalents temps plein de niveau B et un demi équivalent temps plein de niveau C. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.

Parmi le personnel du SBB de niveau 1, trois experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation octroyé en 2020 pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil¹⁸ et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise) s'élève à 25.811 euros. Un montant de 36.700 euros a été utilisé pour le fonctionnement du laboratoire OGM.

¹⁸ Article 16 de l'accord de coopération :

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.

ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2020 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
13/01/2020	BAC_2020_0044	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-159 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
04/02/2020	BAC_2020_0145	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-UK-2006-34 (maize 3272) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
07/02/2020	BAC_2020_0125	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/005343
07/02/2020	BAC_2020_0132	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/005337
20/02/2020	BAC_2020_0174	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
20/02/2020	BAC_2020_0175	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005347
02/03/2020	BAC_2020_0217	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-DE-2019-157 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
06/03/2020	BAC_2020_0230	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/005321
10/03/2020	BAC_2020_0256	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/20/V 1 (maize with altered growth characteristics) from VIB for deliberate release in the environment of GM plants for research and development
10/03/2020	BAC_2020_0265	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2012-111 (soybean SYHT0H2) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/03/2020	BAC_2020_0273	Contribution of the Belgian Biosafety Advisory Council to the questionnaire on new genomic techniques
24/03/2020	BAC_2020_0288	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteitenverslag 2019
24/03/2020	BAC_2020_0289	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport d'activités 2019
07/04/2020	BAC_2020_0319	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-161 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
17/04/2020	BAC_2020_0333	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/004749
23/04/2020	BAC_2020_0346	Compilation of the comments received on the document from the GMO Panel of EFSA "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and ERA of GM insects with synthetically engineered gene drives"
23/04/2020	BAC_2020_0362	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-014 (maize MON 88017) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

08/05/2020	BAC_2020_0430	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/005102
08/05/2020	BAC_2020_0431	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005190
15/05/2020	BAC_2020_0446	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/005352
25/05/2020	BAC_2020_0476	Comments of the BAC in the frame of EFSA's public consultation: "Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the molecular characterisation and environmental risk assessment of GM plants obtained through synthetic biology"
03/06/2020	BAC_2020_0497	Déclarations annuelles d'intérêts des membres du Conseil consultatif de Biosécurité – Année 2020
04/06/2020	BAC_2020_0501	Comments of the BAC in the frame of EFSA's public consultation on the document Evaluation of existing EFSA guidelines for their adequacy for the microbial characterisation and ERA of micro-organisms obtained through synthetic biology
05/06/2020	BAC_2020_0511	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW2 of the company Vaccitech Limited for deliberate release in the environment of GMOs other than higher plants for research and development
11/06/2020	BAC_2020_0521	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-164 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
25/06/2020	BAC_2020_0580	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
01/07/2020	BAC_2020_0616	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2016-138 (oilseed rape MS11) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/07/2020	BAC_2020_0630	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-163 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
04/09/2020	BAC_2020_0750	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/004662
22/09/2020	BAC_2020_0829	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-018 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
23/09/2020	BAC_2020_0831	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005251
30/09/2020	BAC_2020_0869	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-002 (oilseed rape GT73) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/09/2020	BAC_2020_0870	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2009-75 (genetically modified oilseed rape MS8 x RF3 x GT73) from Bayer and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/09/2020	BAC_2020_0871	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2017-142 (maize MZIR098) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003

20/10/2020	BAC_2020_1010	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/V/C/005347
20/10/2020	BAC_2020_1011	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW3 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
28/10/2020	BAC_2020_1056	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - EMEA/H/C/004731
15/12/2020	BAC_2020_1178	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-158 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

ANNEXE 5 : COORDINATEURS

Membres du Conseil ayant agi en tant que coordinateur en relation avec des dossiers ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2020

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