

Conseil consultatif de Biosécurité

Rapport d'activités 2021

12/09/2022
Réf. SC/1510/BAC/2022_1004

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
INTRODUCTION	3
1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ	5
1.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT.....	5
1.2. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES TRAITÉS PAR LE CONSEIL.....	7
1.3. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : AUTRES CONTRIBUTIONS DU CONSEIL.....	12
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES	12
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	12
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	13
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC).....	13
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC).....	13
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC).....	13
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)	14
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).....	14
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	14
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	15
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC)	15
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC)	15
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC).....	15
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	16
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	17
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL	17
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	18
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	18
ANNEXES	20
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	21
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	23
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	25
1. INTRODUCTION	25
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2021 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	25
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2021 DU CONSEIL	27
ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR EN 2021	31

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 2021 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 BIOSÉCURITÉ

1.1. Composition et fonctionnement

La composition nominative du Conseil³ était fixée jusque fin 2021 par l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 (Moniteur belge du 28 novembre 2017). L'Arrêté royal du 7 décembre 2021, publié dans le Moniteur belge du 24 décembre 2021, fixe la composition du Conseil pour les quatre ans à venir. 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 assuraient respectivement la Présidence et la Vice-Présidence du Conseil jusqu'à décembre 2021.

Le Conseil s'est réuni six fois en 2021: le 22 janvier, 16 mars, 1^{er} juin, 6 juillet, 14 septembre et 26 octobre. Ces réunions se sont tenues en ligne à la suite des mesures liées à la crise Covid-19.

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

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

La version 13 du ROI a été adoptée le 16 mars. La dernière version du ROI est toujours disponible sur le site web du Conseil: <https://www.bio-council.be/fr/le-conseil>.

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 comportait fin 2021 35 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 et 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, l'évaluation se limite i) aux problèmes spécifiques identifiés par le Conseil lors de l'évaluation de la demande initiale, et ii) aux nouvelles informations fournies dans le cadre du dossier. Des experts externes ne sont contactés qu'en cas de nécessité.

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 2021 le Conseil a traité neuf dossiers :

- Dossier **B/BE/18/BVW1** : Essai clinique de phase I/IIa mettant en œuvre un médicament contenant un virus de la vaccine atténué génétiquement modifié, pour le traitement de patients atteints de tumeurs gastro-intestinales avancées. Un avis concernant une modification de protocole a été envoyé le 19 février à l'autorité compétente.

- 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 concernant un changement dans les données rapportées a été envoyé à l'autorité compétente le 12 février.

- 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. Le SBB a reçu le 14 janvier et le 8 juillet des questions de l'autorité compétente concernant une modification de protocole. Les réponses ont été envoyées le 15 janvier et le 2 août.

- 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'avis pour ce dossier a été adopté le 5 février (réf. BAC_2021_0105). Un avis concernant une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 15 octobre.

- 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'avis pour ce dossier a été adopté le 11 février (réf. BAC_2021_0127).

- Dossier **B/BE/21/BVW2** : Essai clinique de phase 1 mettant en œuvre un vaccin vivant atténué contre la fièvre de la vallée du Rift chez des volontaires sains. L'avis pour ce dossier a été adopté le 6 août (ref. BAC_2021_0776).

- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Étude de phase 1/2 mettant en œuvre un vecteur recombinant non-répliquatif dérivé d'un virus adéno-associé chez des patients atteints de démence fronto-temporale. L'avis pour ce dossier a été adopté le 12 novembre (réf. BAC_2021_1036).

- Dossier **B/BE/21/BVW4** : Étude de phase Ib mettant en œuvre un virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) recombinant vivant atténué, chez des patients atteints d'un cancer colorectal de stade IV. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2021.

- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Étude de phase II mettant en œuvre un vecteur adéno-viral recombinant non répliquatif ainsi qu'un vecteur basé sur la souche Ankara modifiée du virus de la vaccine chez des patients atteints d'hépatite B chronique recevant un traitement par analogue nucléos(t)ide. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2021.

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 2021, le Conseil a traité deux dossiers :

- Dossier **B/BE/20/V1** : Essai en champ avec un maïs génétiquement modifié dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. La réponse à une question de l'autorité compétente concernant une modification de protocole a été envoyée le 1^{er} février (réf. BAC_2021_0083).

- Dossier **B/BE/21/V1**: Essai en champ avec un peuplier génétiquement modifié dont la composition du bois a été modifiée. L'avis pour ce dossier a été adopté le 10 mai (réf. BAC_2021_0423).

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 2021 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 2021 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 2021, le Conseil a traité huit dossiers (tableau 1).

Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2021 par le Conseil

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMEA/V/C/005347	Vaccin OGM à usage vétérinaire	02/02/21	BAC_2021_0087
EMEA/H/C/003690	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	08/01/21	BAC_2021_0006
EMEA/H/C/005675	Vaccin OGM à usage humain	13/01/21	BAC_2021_0015
EMEA/H/C/005737*	Vaccin OGM à usage humain	05/01/21	BAC_2021_0001
EMEA/H/C/005047	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	12/02/21	BAC_2021_0122

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMEA/H/C/005095	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	30/08/21	BAC_2021_0819
EMEA/H/C/005861 & H0005875/RR/xxx	Vaccin OGM à usage humain	26/08/21	BAC_2021_0817
EMEA/H/C/005155	Vaccin OGM à usage humain	11/10/21	BAC_2021_0958

* 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 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 des autorités compétentes belges. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA ;
- Un rapport concernant l'évaluation du risque environnemental. Ce type de rapport 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 2021, douze dossiers concernant des nouveaux OGM et onze 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 : Liste des dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003, avec contribution du Conseil en 2021

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
NL-2010-85	Monsanto	Soja MON87769 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	07/07/21
NL-2012-109	Pioneer	Colza 073496	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	16/09/21
NL-2015-127	Pioneer	Maïs 1507 x MON810 x MIR162 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	22/01/21
NL-2016-132	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2 x DAS-44406-6	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	22/01/21
NL-2017-139	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	22/01/21
NL-2018-153	BASF Agricultural Solutions Belgium	Soja GMB151	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	01/06/21
NL-2018-154	BASF Agricultural Solutions Belgium	Coton GHB811	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	16/09/21
BE-2019-165	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN-09004-6	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	25/06/21
NL-2020-169	Bayer CropScience	Colza MON94100	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	22/06/21
NL-2020-170	Bayer Agriculture BV	Maïs MON95379	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	02/07/21
NL-2020-171	Pioneer	Maïs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	27/07/21
NL-2020-172	Pioneer	Maïs DP915635	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	11/10/21

Tableau 3 : Liste des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003, avec contribution du Conseil en 2021

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-016	Syngenta	Maïs Bt11	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	22/01/21
RX-017	Bayer Agriculture BVBA	Maïs MON 88017 x MON 810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	16/03/21

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-018	BASF	Coton GHB614	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	15/09/21
RX-019	Dow Agrosciences	Coton 281-24-236 x 3006- 210-23	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	30/07/21
RX-020	BASF	Soja A5547-127	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	30/07/21
RX-021	Bayer Agriculture BV	Soja MON87701	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/08/21
RX-022	Bayer Agriculture BV	Soja MON87701 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/08/21
RX-023	Bayer Agriculture BV	Soja 40-3-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	30/07/21
RX-024	BASF	Colza MS8, Rf3 and MS8 x Rf3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	13/12/21
RX-025	Syngenta	Maïs MIR162	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	16/09/21
RX-026-1	Bayer Agriculture BV	Colza GT73	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/08/21

1.3. Évaluation de la biosécurité : autres contributions du Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré la contribution suivante en 2021 :

- 17/06: Reply of the Biosafety Advisory Council to the background notes from the Cabinet Khattabi on six GMO applications (réf. BAC_2021_0592).

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

Depuis le début de la législature fédérale actuelle (contrairement aux précédentes), la Belgique s'abstient systématiquement durant les votes concernant les dossiers EFSA au niveau européen. Ceci vaut également pour les dossiers pour lesquels le Conseil a émis un avis positif. L'abstention est due à l'absence de consensus entre les différentes autorités compétentes. Afin de mieux comprendre cette absence de consensus, le Conseil et les Cabinets concernés se sont réunis de manière informelle en ligne.

À la suite de cette réunion, des mesures ont été ou seront mises en oeuvre par le Conseil. Il a notamment été décidé d'étoffer l'annexe des avis concernant les dossiers de l'EFSA en y ajoutant des informations supplémentaires. Cette annexe contenait déjà la compilation de tous les commentaires formulés par les experts au cours de la période de consultation de 3 mois, avec une indication des questions qui ont également été envoyées à l'EFSA. Désormais, les réponses à ces commentaires envoyés à l'EFSA, formulées par le panel OGM de l'EFSA, seront systématiquement ajoutées. Pour les commentaires qui n'ont pas été envoyés à l'EFSA, la raison de leur non-envoi sera précisée.

2. SERVICE BIOSÉCURITÉ 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 2021, 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 2020 du SBB aux régions a été envoyé le 4 février 2021.

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 2021, 172 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 316 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 19 février 2021 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 2020.

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 2021 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 Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (aussi membre du Bureau) et du "Working Party 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 2021 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 COOPÉRATION

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 (AR du 27 mai 2021, Moniteur belge du 23 juin 2021), 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 SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)

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 2021 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 2021 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

La figure 1 montre une augmentation du nombre total de documents publiés par le Conseil. Ceci est lié en particulier à un accroissement du nombre de dossiers "EFSA" (mise sur le marché d'OGM agro-alimentaires) et de dossiers "2001/18 partie B", lesquels concernent presque exclusivement des essais cliniques impliquant des OGM médicaux.

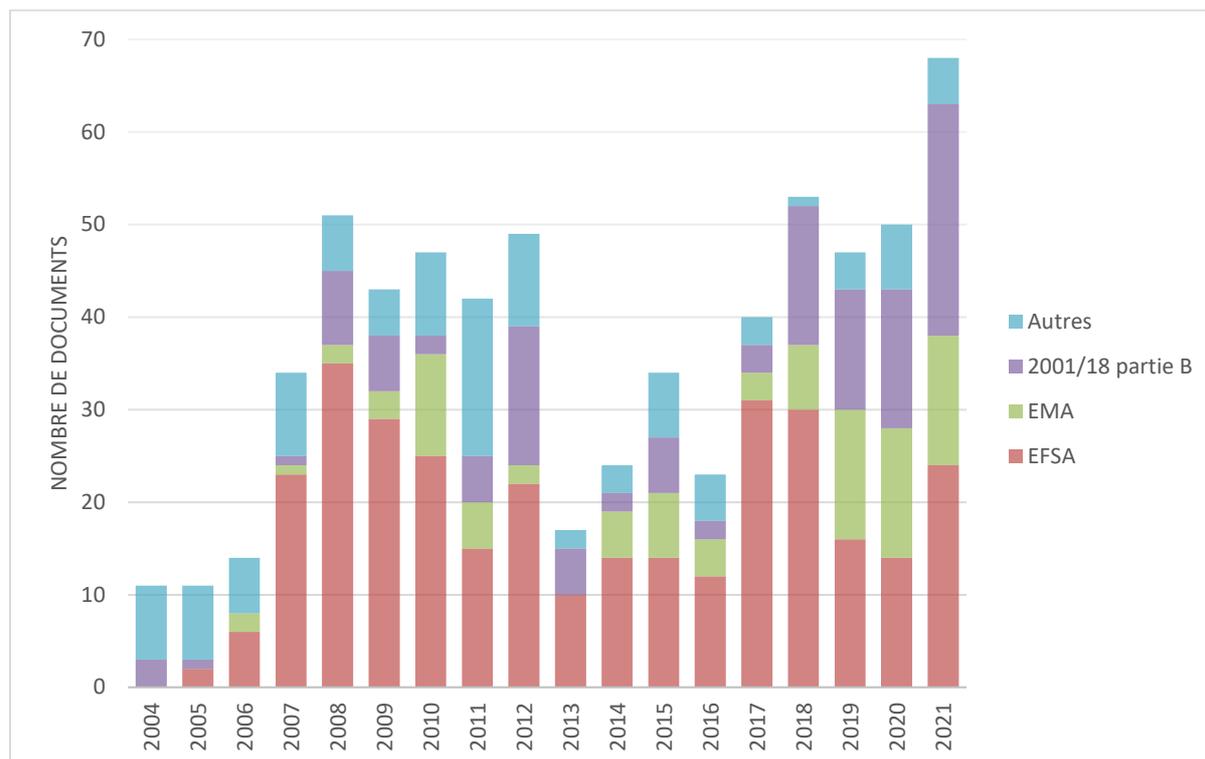


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2021 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA) ou du Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique traités dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B, ou à d'autres types de dossiers

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2021 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

Le Conseil a tenu en 2021 ses premières réunions par vidéoconférence, suite aux mesures sanitaires liées à la crise Covid-19. Après six réunions, cette manière de procéder a été évaluée très positivement par les membres, entre autres pour le gain de temps lié à l'absence de trajets de, et vers, la salle de réunion du SBB à Bruxelles. Le Conseil et le secrétariat ont déjà réfléchi au format des réunions plénières futures, lorsque les restrictions sanitaires auront été levées. Un format hybride, permettant une participation aussi bien en présentiel qu'à distance, permettrait au plus grand nombre de membres de participer.

Afin d'améliorer l'implication des membres dans le suivi des dossiers, le Conseil a décidé en 2021 que tous les membres auraient accès aux dossiers EFSA et Partie B complets, dès le début de leur évaluation.

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). Ces quatre personnes n'ont pas été remplacées avant le renouvellement du Conseil fin 2021.

Plusieurs membres 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.

Les membres du Conseil ont également exprimé de l'intérêt à recevoir des présentations sur des sujets généraux, qui ne sont pas nécessairement liés à un dossier. Ces présentations pourraient être données par des membres, ou par des experts invités. À cette fin, Conseil prévoit de lister des sujets potentiels en 2022.

Expertise externe

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB est publiée sur le site internet du Conseil. Un expert a été ajouté à cette liste en 2021, pour un total de 35 experts, dont 11 membres du Conseil. Certains domaines d'expertise, tels la toxicologie ou l'allergénicité, sont largement sous-représentés. En 2021 les membres ont déployé des efforts supplémentaires pour recruter de nouveaux experts externes potentiels, car les mailings effectués par le SBB par le passé se sont révélés infructueux.

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 révision de cet accord de coopération a démarré en 2021, avec l'établissement d'un groupe de travail dans le cadre de la Conférence Interministérielle Environnement, élargie à la Politique Agricole et à la Santé. Ce groupe de travail s'est réuni une première fois le 6 décembre. Le Conseil et le SBB y sont représentés.

5.3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le télétravail a été d'application de manière quasi discontinue pour tous les collaborateurs du SBB en 2021.

En lien avec le Covid-19, le SBB a continué à mettre régulièrement à jour les lignes directrices de biosécurité destinées aux laboratoires effectuant des activités de diagnostic et de recherche impliquant la manipulation d'échantillons cliniques ou de cultures du virus SARS-CoV-2, qui sont publiées depuis 2020 sur le "Belgian Biosafety Server" à l'adresse <https://www.biosecurite.be/biosecurite-sars-cov-2>. Dans ce contexte, nous attirons également l'attention sur la publication suivante du SBB: *Baldo, A.; Leunda, A.; Willemarck, N.; Pauwels, K. Environmental Risk Assessment of Recombinant Viral Vector Vaccines against SARS-Cov-2. Vaccines 2021, 9, 453. <https://doi.org/10.3390/vaccines9050453>*

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 316 avis motivés à l'attention des autorités régionales compétentes. Une révision en profondeur de la liste des pathogènes et de leur classe de risque biologique est également en cours.

Dans le cadre de ses activités de secrétariat du Conseil, le SBB a rédigé ou contribué en 2021 à plus de 150 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 2021, 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. Parmi les principales activités du SBB en 2021, 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 "EFSA Scientific GMO Network" ;
- dans le cadre du Protocole de Cartagena, les réunions en rapport avec le 24^{ème} "Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice".

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 2021), le SBB contribue aussi à divers projets de recherche, notamment :

- Projet 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 CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (2019-2023) (Programme cadre européen Horizon 2020).
- 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).
- Projet METAMORPHOSE, sur la présence dans des produits de fermentation de traces d'ADN (en particulier des gènes de résistance aux antibiotiques) provenant des micro-organismes utilisés pour la production (financé par Sciensano).

Le SBB a également complètement redéveloppé le site web du Conseil (<https://www.bio-council.be>), en collaboration avec le service ICT de Sciensano. Ce site est opérationnel depuis février 2021.

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 2021 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présence des membres et activités des membres comme coordinateur en 2021

ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À 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>

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 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES

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

- 29/01 et 13/12: Working Group of the Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (en ligne).

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

- 03/02 et 25/11: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (en ligne).

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

- 19/04, 17/05, 20/09, 22/11 et 17/12: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (en ligne).

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

- 07/05: Joint Working Group of SCOPAFF, Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC and Directive 2009/41/EC on New Genomic Techniques (en ligne).
- 29/11: New Genomic Techniques – the way forward for safe and sustainable innovation in the agri-food sector (en ligne).

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

- 26/01, 23/02, 23/03, 22/04, 12/05, 06/07, 22/07 et 08/09: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (en ligne).
- 28/01: Briefing webinar on SBSTTA-24 and SBI-3 (en ligne).
- 17/02, 18/02, 19/02, 24/02: informal sessions of SBSTTA-24 and EU coordination meetings (en ligne).
- 24/03: WEOG regional meeting on the meeting of the subsidiary bodies, preceded and followed by EU and member states briefing and debriefing (en ligne).
- 29/03: Belgian coordination meeting on SBSTTA-24 and SBI-3 (en ligne).
- 21/04: Webinar "Criteria to consider policy options on Digital Sequence Information on Genetic Resources" (en ligne).
- 22/04: BE discussion on Target 16 of the Global Biodiversity Framework (en ligne).
- 24/05, 31/05, 01-04/06, 07-09/06 : SBSTTA-24, EU consultations and BE coordination meetings (en ligne).
- 27/09: Webinar: Biosafety Commitments for the Action Agenda for Nature and People (en ligne).
- 02/11: CBD Webinar on Synthetic Biology Governance and Cooperation Opportunities (en ligne).
- 07/12: Webinar on the new platform of the Biosafety-Clearing House (en ligne).
- 14/12: Webinar on the report of the informal Co-Chairs' Advisory Group on Digital Sequence Information on genetic resources (en ligne).

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

- 19/01, 21/01, 26/01, 18/03, 23/03, 24/03, 25/03, 14/04, 17/06, 24/09, 01/10: ENGL WG Method Performance requirements (en ligne).
- 21/01, 02/05, 26/07, 9/09, 7/10, 8/11, 30/11 et 7/12: OECD WP-HROB Bureau Meetings, online.
- 29/01: ENGL WG: Sequencing (en ligne).
- 16/02 et 23/02: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (en ligne).

- 23/02 et 29/10: ENGL WG DNA extraction (en ligne).
- 01-03/03: 35th Meeting of the OECD Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (en ligne).
- 03-05/03: 28th OECD Meeting of the Working Party Safety of Novel Foods and Feeds (online).
- 04/03: ENGL WG: Detection of GMM (en ligne).
- 10/03: 40th ENGL Steering Committee (en ligne).
- 19/05 et 25/06: Vergadering van de Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (en ligne).
- 10/06: 12th EFSA GMO Scientific network
- 15-16/06: EFSA Workshop on Allergenicity Assessment
- 16/06: 41st ENGL Steering Committee (en ligne).
- 21/06 et 18/11: OECD *ad hoc* Meeting "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (en ligne).
- 16/09: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV) (en ligne).
- 04/10: OECD Webinar on Potential Food Safety Challenges for Cellular Agriculture (en ligne).
- 18/11: 17th Workshop NRLs under 2017/625 (en ligne).
- 18/11: OECD Webinar on the FAO/WHO report (2019) "Hazards Associated with Animal Feed" (en ligne).
- 19/11: 32nd ENGL meeting (en ligne)
- 1-2/12: 147th open plenary meeting of the EFSA GMO Panel

ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ

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 2021 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2021 à Sciensano un budget cumulé de 623.370 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 au § 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

Comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, trois équivalents temps plein de niveau SW et deux équivalents temps plein de niveau B sont affectés, à charge du budget fédéral, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.

Il faut toutefois noter que, au total, ce sont cinq scientifiques de niveau SW (y compris le chef de service) et une mi-temps de niveau C qui sont mobilisés parmi le personnel du SBB 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 2021 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 20.184 euros. Un montant de 36.700 euros a par ailleurs été réservé en 2021 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 2021 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
4/01/2021	BAC_2021_0001	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005737)
6/01/2021	BAC_2021_0006	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/003690).
6/01/2021	BAC_2021_0007	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/003690
12/01/2021	BAC_2021_0015	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005675).
12/01/2021	BAC_2021_0016	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005675
15/01/2021	BAC_2021_0030	Dossier B/BE/20/V1 – Field trial with GM maize. Proposed approach to assessing the request to amend the conditions of authorisation
22/01/2021	BAC_2021_0063	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-016 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0067	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-132 (genetically modified soybean DAS-81419-2 x DAS-44406-6) from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0068	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-127 (genetically modified maize 1507 x MON810 x MIR162 x NK603 and its subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
22/01/2021	BAC_2021_0069	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-139 (genetically modified maize MON 87427 x MON 87460 x MON 89034 x 1507 x MON 87411 x 59122 and its subcombinations) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
1/02/2021	BAC_2021_0083	Advice of the Belgian Biosafety Advisory on the amendment request from the VIB for notification B/BE/20/V1 (maize with altered growth characteristics)
2/02/2021	BAC_2021_0084	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/20/BVW4 and comments submitted to the notifier
2/02/2021	BAC_2021_0087	Assessment of the applicants answers to the List of Outstanding Issues relating to the Environmental Risk Assessment for application EMEA/H/C/005347
3/02/2021	BAC_2021_0091	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Pfizer, Inc on the second list of questions for dossier B/BE/20/BVW4
5/02/2021	BAC_2021_0105	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW4 of the company Pfizer Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
10/02/2021	BAC_2021_0121	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005047
10/02/2021	BAC_2021_0122	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005047).
11/02/2021	BAC_2021_0127	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/20/BVW5 of the sponsor Nouscom srl for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
18/02/2021	BAC_2021_0149	Déclarations annuelles d'intérêts des membres du Conseil Consultatif de Biosécurité – année 2021
8/03/2021	BAC_2021_0209	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/V1
11/03/2021	BAC_2021_0229	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/21/V1

Date	Référence	Objet
19/03/2021	BAC_2021_0253	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-017 from Bayer Agriculture BVBA under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/03/2021	BAC_2021_0283	Bioveiligheidsraad - Activiteitenverslag 2020
25/03/2021	BAC_2021_0284	Conseil de Biosécurité - Rapport d'activités 2020
26/03/2021	BAC_2021_0298	Règlement d'ordre intérieur (version 13 approuvée par le Conseil le 16/03/2021)
12/04/2021	BAC_2021_0329	Additional questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/V1
10/05/2021	BAC_2021_0423	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/21/V1 (poplars with altered wood composition) for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
1/06/2021	BAC_2021_0517	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW2 And comments submitted to the notifier
1/06/2021	BAC_2021_0518	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW2
2/06/2021	BAC_2021_0523	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-153 (soybean GMB151) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/06/2021	BAC_2021_0592	Reply of the Biosafety Advisory Council to the background notes from the Cabinet Khattabi on six GMO applications
22/06/2021	BAC_2021_0600	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2019/169 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
25/06/2021	BAC_2021_0622	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/BE/2019/165 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
2/07/2021	BAC_2021_0664	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2020-170 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
7/07/2021	BAC_2021_0684	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2010-85 (genetically modified soybean MON 87769 x MON 89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
27/07/2021	BAC_2021_0757	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/171 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
30/07/2021	BAC_2021_0762	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-020 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)
30/07/2021	BAC_2021_0763	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-023 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
30/07/2021	BAC_2021_0764	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-019 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)
3/08/2021	BAC_2021_0767	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-021 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)

Date	Référence	Objet
3/08/2021	BAC_2021_0768	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-022 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)
3/08/2021	BAC_2021_0769	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-026-1 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)
4/08/2021	BAC_2021_0770	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Wageningen Bioveterinary research on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW2
6/08/2021	BAC_2021_0776	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW2 of Wageningen Bioveterinary Research (Larissa Consortium), for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
20/08/2021	BAC_2021_0807	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW3
20/08/2021	BAC_2021_0808	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW3 And comments submitted to the notifier
25/08/2021	BAC_2021_0816	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/H0005861 & H0005875/RR/xxx
25/08/2021	BAC_2021_0817	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/H005861 & H0005875/RR/xxx).
26/08/2021	BAC_2021_0818	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005095
26/08/2021	BAC_2021_0819	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005095).
15/09/2021	BAC_2021_0874	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-018 (cotton GHB614) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/09/2021	BAC_2021_0875	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2012-109 (oilseed rape 73496) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/09/2021	BAC_2021_0876	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-025 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
16/09/2021	BAC_2021_0877	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-ES-2018-154 (Cotton GHB811) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
28/09/2021	BAC_2021_0895	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/21/BVW3
30/09/2021	BAC_2021_0921	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Wageningen Bioveterinary research on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW3
8/10/2021	BAC_2021_0957	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005155
8/10/2021	BAC_2021_0958	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/005155).
11/10/2021	BAC_2021_0959	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/172 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
11/10/2021	BAC_2021_0874	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2020/172 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

Date	Référence	Objet
12/11/2021	BAC_2021_1034	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/21/BVW3 de Prevail Therapeutics pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
12/11/2021	BAC_2021_1035	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/21/BVW3 van Prevail Therapeutics voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
12/11/2021	BAC_2021_1036	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW3 of the company Prevail Therapeutics, for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
13/12/2021	BAC_2021_1217	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-024 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)
14/12/2021	BAC_2021_1003	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW4
16/12/2021	BAC_2021_1224	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW4 from AMAL Therapeutics and comments submitted to the notifier
21/12/2021	BAC_2021_1267	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/21/BVW6
22/12/2021	BAC_2021_1270	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW6 and comments submitted to the notifier

ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR EN 2021

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2021
(sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 6

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence membre effectif et/ou suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
VANDER WAUVEN Corinne	6	ANNÉ Jozef	6	6/6
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	5	6/6
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
DE PROFT Maurice		VAN LAREBEKE-ARSCHOOT Nicolas	4	4/6
ANGENON Geert	6	VERBRUGGEN Nathalie	0	6/6
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
PANIS Bart	6	GHEYSEN Godelieve	3	6/6
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
VOLCKAERTS Alfred	6	DEHON Lydie	0	6/6
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEK Ludo	5	CUSTERS René	5	6/6
DE LOOSE Marc	4	DEPICKER Ann	5	6/6
Désignés par le Gouvernement wallon				
DEBODE Frédéric	5	MARLIER Julie		5/6
DOMMES Jacques	6	VANCAYEMBERG Frank		6/6
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
SCHIFFERS Bruno		NIJS Wien	0	0/6
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	0	6/6

Nombre de dossiers pour lesquels des membres du Conseil ont agi en tant que coordinateur (ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2021)

- ANGENON Geert: 1
- ANNÉ Jozef: 9
- CUSTERS René: 13
- DE LOOSE Marc: 1
- GHEYSEN Lieve: 2
- PANIS Bart: 5
- ROEBROEK Anton: 5
- WILLARD-GALLO Karen: 4