

Conseil Consultatif de Biosécurité

Rapport d'activités 2025

2025

en un coup d'œil

Conseil Consultatif de Biosécurité



24 membres
5 réunions

29 experts externes



bio-conseil.be

Plantes OGM

Essais en champ: 2 avis

Commercialisation: 12 avis et 11 participations aux consultations EFSA



Médicaments OGM

Essais cliniques: 17 dossiers

Commercialisation: 5 dossiers



Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

- Soutien scientifique aux autorités en matière de biosécurité: 320 avis motivés sur des activités d'utilisation confinée
- Secrétariat du Conseil : 96 avis, rapports, etc.
- Projets: classification des pathogènes, risques liés aux nouvelles thérapies géniques, etc.



biosecurite.be

1. Introduction	5
1.1. Contexte légal et institutionnel	5
1.2. Objectifs du rapport.....	6
2. Conseil consultatif de Biosécurité	7
2.1. Composition et fonctionnement	7
2.2. Réunions tenues et taux de participation.....	7
2.3. Expert·e·s externes.....	7
2.4. Évaluation des dossiers de biosécurité.....	8
2.5. Autres activités du Conseil.....	9
3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	10
3.1. Général.....	10
3.2. Activités de secrétariat du Conseil de Biosécurité	10
3.3. Soutien aux autorités régionales.....	10
3.4. Missions déléguées par le Conseil au SBB	11
3.5. Soutien scientifique permanent aux autorités en matière de biosécurité	11
3.6. Veille scientifique et projets de recherche	12
4. Activités d'évaluation de la biosécurité.....	13
4.1. 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.....	13
4.2. 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 B14	
4.3. 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	15
4.4. 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	15
4.5. 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")	15
4.6. 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").....	16
4.7. Autres contributions du Conseil	17

4.8. Nombre et nature des avis rendus	17
5. Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité	19
5.1. Financement par l'État fédéral	19
5.2. Financement par les régions	19
6. Évaluation générale et perspectives	20
6.1. Difficultés rencontrées et solutions envisagées	20
6.2. Priorités et axes de travail pour l'année prochaine	20
Annexes	21
Annexe 1. Liste des publications 2025 du conseil	21
Annexe 2. Rôle et interventions du conseil consultatif de biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM	25
Annexe 3. Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions internationales	27
Annexe 4. Présence des membres et activités des membres comme coordinateur·trice en 2025 29	
Annexe 5. Abréviations	30

1. Introduction

1.1. Contexte légal et institutionnel

Les trois communautés et les trois régions qui composent la Belgique disposent chacune de compétences propres en matière de santé et d'environnement. Afin d'éviter les disparités réglementaires et scientifiques entre les différentes entités fédérées ayant des compétences en matière de biosécurité, et de garantir une mise en œuvre harmonisée des directives européennes, un dispositif spécifique a été instauré. Celui-ci vise à assurer que les décisions administratives prises aux différents niveaux institutionnels reposent toutes sur un système consultatif scientifique unique.

Ce système commun d'évaluation scientifique repose sur l'Accord de coopération (AC) du 25 avril 1997 entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, publié au Moniteur belge le 14 juillet 1998. L'AC organise l'expertise scientifique pour l'évaluation des risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des organismes pathogènes, qu'il s'agisse d'utilisations confinées (laboratoires, serres, unités de production, animaleries, chambres hospitalières) ou de disséminations volontaires dans l'environnement. L'objectif est double : protéger la santé humaine, l'environnement et la biodiversité tout en harmonisant les pratiques fédérales et régionales avec les exigences du droit européen.

Conformément à cet accord, l'expertise est confiée à deux organes complémentaires : d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité (ci-après « le Conseil »), instance indépendante composée de représentants désignés par les ministres fédéraux et régionaux, et d'autre part le Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB), unité scientifique de Sciensano — anciennement Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie, puis Institut scientifique de Santé publique.

Le Conseil comprend douze membres effectifs et autant de suppléants, désignés par les ministres fédéraux compétents pour l'Agriculture, la Santé publique, l'Emploi et le Travail, et la Politique scientifique, ainsi que par les gouvernements régionaux. Les membres sont nommés par le Roi, sur proposition du ministre fédéral de la Santé publique, pour un mandat renouvelable de quatre ans. Le Conseil est assisté dans ses travaux par des expert·e·s externes issus du monde académique et par les scientifiques du SBB.

Le Conseil rend des avis sur l'ensemble des dossiers réglementaires liés aux disséminations volontaires d'OGM dans l'environnement, que ce soit la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, les essais en champ de plantes génétiquement modifiées, ainsi que les essais cliniques avec des OGM impliquant une dissémination potentielle d'OGM dans l'environnement. Par ailleurs, il a la possibilité de rendre des avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre, et pour certains dossiers ou catégories de matières, il peut déléguer une partie de ses compétences au SBB.

Le SBB assure le secrétariat du Conseil et constitue, avec celui-ci, le deuxième pilier du système belge d'évaluation de la biosécurité (voir chapitre 3). Il rend des avis sur l'ensemble des dossiers réglementaires liés aux utilisations confinées d'OGM et/ou d'organismes pathogènes.

Outre l'organisation de la coopération administrative et scientifique, l'AC poursuit également d'autres objectifs définis dans son article 2, notamment la transposition en droit belge des directives européennes encadrant la biosécurité. Ainsi, la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (remplacée depuis le 21 mai 2009 par la directive 2009/41/CE), a été transposée via les Régions. Quant à la directive 90/220/CEE sur la dissémination volontaire d'OGM, abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001, elle a été transposée en droit belge le 21 février 2005 et adaptée par les arrêtés royaux du 19 février 2020 et du 27 mai 2021.

1.2. Objectifs du rapport

L'article 20 de l'AC prévoit la rédaction par le Conseil d'un rapport annuel d'activité, qui constitue un instrument essentiel de transparence et permet d'examiner le système commun d'évaluation scientifique en biosécurité. Il rend compte des activités menées durant l'année 2025, notamment le nombre et la nature des dossiers examinés, et présente des recommandations prospectives visant à l'amélioration continue du système commun.

2. Conseil consultatif de Biosécurité

2.1. Composition et fonctionnement

La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont définies respectivement aux articles 7 et 8 de l'AC. La composition nominative actuelle du Conseil est fixée par l'Arrêté royal du 7 décembre 2021 (Moniteur belge du 24 décembre 2021), tel que modifié par l'Arrêté royal du 1er mai 2022 (Moniteur belge du 23 mai 2022). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil (www.bio-conseil.be). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans, renouvelable. Le Prof. Geert Angenon et la Prof. Véronique Fontaine assurent respectivement la présidence et la vice-présidence du Conseil.

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

Le fonctionnement interne du Conseil s'appuie sur un règlement d'ordre intérieur (ROI), dont le texte fait l'objet d'une évaluation annuelle par ses membres. La version actuellement en vigueur, adoptée le 17 décembre 2024, est accessible sur le site Internet du Conseil. Ce même site constitue par ailleurs le principal outil de communication externe du Conseil. Il met à disposition les textes juridiques de référence, le ROI, la liste des membres et des expert·e·s scientifiques, les dossiers en cours ou clôturés, ainsi que l'ensemble des avis rendus. On y trouve également des pages d'information générale présentant le cadre réglementaire et procédural de l'évaluation des risques liés aux OGM, ainsi que les lignes directrices adoptées au niveau international.

2.2. Réunions tenues et taux de participation

Le Conseil s'est réuni à cinq reprises en 2025, les 5 février, 12 mai, 2 juillet, 8 octobre et 3 décembre. La réunion du 2 juillet s'est tenue exclusivement en ligne, tandis que toutes les autres ont été organisées en mode hybride, offrant aux membres la possibilité de participer soit à distance, soit en présentiel dans une salle de réunion de Sciensano.

Le règlement d'ordre intérieur exige la présence d'au moins deux tiers des membres effectifs (ou leur suppléants) pour que les décisions soient valides. En 2025, ce quorum a été atteint lors de chacune des réunions du Conseil. Bien que les membres soient invités à privilégier la participation en présentiel, la majorité d'entre eux ont choisi de se connecter en ligne. Cette pratique témoigne de la flexibilité qu'offre le mode hybride et permet de maintenir un haut niveau de participation aux réunions. Le détail des présences des membres aux réunions du Conseil en 2025 se trouve à l'annexe 4.

Au-delà de leur présence aux réunions, plusieurs membres se sont également investis dans la préparation des avis en contribuant activement à la coordination de l'évaluation scientifique (voir section 2.4). Le nombre de dossiers coordonnés par les membres au cours de l'année figure dans l'annexe 4.

2.3. Expert·e·s externes

Dans le cadre de l'évaluation scientifique des dossiers réglementaires et de questions liées à la biosécurité, le Conseil et le SBB peuvent solliciter le concours d'expert·e·s externes, conformément aux articles 9 et 11 de l'AC. Cette ouverture vers la communauté scientifique permet d'assurer que les avis transmis aux autorités compétentes reposent sur une base scientifique solide et multidisciplinaire, complémentaire à l'expertise interne, renforçant ainsi leur crédibilité et leur pertinence.

Afin d'organiser efficacement ce recours à l'expertise externe, le Conseil et le SBB tiennent une liste commune d'expert·e·s répartis en cinq groupes thématiques, couvrant les principaux domaines de la biosécurité. Ces expert·e·s sont des chercheurs et chercheuses rattaché·e·s à des universités, des hautes écoles ou des instituts scientifiques de l'État.

La liste actualisée des expert·e·s externes est rendue publique sur le site internet du Conseil. À la fin de l'année 2025, elle comptait vingt-neuf membres, dont onze siégeaient également comme membres du Conseil.

2.4. Évaluation des dossiers de biosécurité

Conformément à l'AC, le Conseil est chargé d'évaluer et de rendre des avis scientifiques sur des dossiers réglementaires couvrant en particulier les demandes d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, les essais en champ de plantes génétiquement modifiées, ainsi que les essais cliniques impliquant une dissémination potentielle d'OGM dans l'environnement. Les dossiers examinés en 2025 sont détaillés dans le chapitre 4.

Dans l'exercice de cette tâche, le Conseil veille à ce que chaque dossier fasse l'objet d'une analyse scientifique rigoureuse et indépendante, intégrant les contributions d'expert·e·s spécialisés et du SBB. L'évaluation est conduite au cas par cas selon une **méthodologie décrite dans le ROI**, qui précise les étapes et les modalités de consultation des expert·e·s :

1. Le Conseil désigne un·e coordinateur·trice pour superviser l'évaluation du dossier. Cette personne est un membre du Conseil ayant une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des expert·e·s sont sélectionné·e·s dans la liste commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme expert·e·s. La liste des expert·e·s finalement choisi·e·s pour l'évaluation du dossier est validée par le/la coordinateur·trice. Les membres du Conseil souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'expert·e·s.
3. Les expert·e·s reçoivent accès au dossier placé sur une plateforme digitale sécurisé et sont invité·e·s 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.
4. La consultation des expert·e·s se fait par écrit. En cas de divergences d'opinion importantes, le/la coordinateur·trice peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au/à la coordinateur·trice pour la préparation du projet d'avis du Conseil, en collaboration avec le SBB. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les expert·e·s en présentant deux ou plusieurs options. Le cas échéant, les compilations de rapports originaux des expert·e·s sont annexées anonymisées 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 soumis au titre du Règlement (CE) n° 1829/2003, dits « *dossiers EFSA* ». Ces adaptations visent à rationaliser le traitement des demandes tout en maintenant un haut niveau de rigueur scientifique.

Deux catégories principales sont concernées :

- Les dossiers relatifs *stacked events* : l'évaluation porte uniquement sur (i) les éventuelles questions spécifiques identifiées lors de l'analyse des événements individuels, (ii) les nouvelles informations pertinentes relatives à ces événements et (iii) les aspects particuliers mentionnés dans le règlement d'exécution (UE) n° 503/2013, tels que la stabilité des caractères nouvellement exprimés, l'expression des nouvelles protéines et les interactions possibles entre caractères. S'il n'est constaté aucun élément relevant des points (i) et (ii), seuls des expert·e·s disposant d'une expérience en caractérisation moléculaire sont sollicité·e·s.
- Les dossiers de renouvellement d'autorisation : l'évaluation se limite aux problèmes spécifiques relevés par le Conseil lors de l'évaluation initiale et aux nouvelles informations fournies dans le cadre du dossier. Le recours à des expert·e·s externes n'intervient que si cela s'avère nécessaire.

Pour le suivi des dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures (essais cliniques), l'évaluation de toute modification substantielle reçue par l'autorité fait également l'objet d'une procédure simplifiée sur base de laquelle uniquement le/la coordinateur·trice et le secrétariat sont impliqués (des expert·e·s externes ne sont contacté·e·s qu'en cas de nécessité).

2.5. Autres activités du Conseil

La **révision de l'accord de coopération** de 1997 en matière de biosécurité a débuté fin 2021 à l'initiative du SPF Santé publique, avec la mise en place d'un groupe de travail institué dans le cadre de la Conférence Interministérielle Environnement (CIE), élargie aux ministres compétents pour l'Agriculture, la Santé publique, le Travail et les Affaires intérieures. Le Conseil et Sciensano (SBB) y sont représentés. En 2025, ce groupe de travail s'est réuni à quatre reprises. Les échanges, qui sont toujours en cours, avancent de manière progressive, reflétant la complexité des enjeux à traiter et la nécessité de parvenir à un consensus équilibré entre les différentes parties.

À la demande de plusieurs cabinets ministériels, des **réunions informelles** ont également été organisées dans le cadre de l'évaluation des dossiers soumis au titre de la directive 2001/18/CE concernant la dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et de développement. Pour les essais cliniques, ces échanges se tiennent au jour 80 de la procédure de biosécurité, tandis que pour les essais en champ, ils ont lieu après la publication de l'avis du Conseil. Ces rencontres offrent aux cabinets l'occasion de compléter leurs informations sur le contenu des dossiers et sur les avis scientifiques, avec pour objectif de faciliter la prise de décision finale.

3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

3.1. Général

Le Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de Sciensano constitue l'autre pilier du système belge d'évaluation de la biosécurité. Il est composé d'un secrétariat administratif et d'expert·e·s scientifiques qui exercent des missions à la fois administratives et scientifiques conformément à l'AC.

Le SBB assure la fonction de secrétariat du Conseil, avise les autorités régionales spécifiquement sur les utilisations confinées d'OGM et d'organismes pathogènes et fournit un support scientifique permanent au Conseil et aux autorités fédérales et régionales. Il contribue également à la mission d'information scientifique et technique en matière de biosécurité, notamment via le site internet Belgian Biosafety Server (www.biosecurite.be), des publications¹, ou en dispensant des formations.

Depuis 2010, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM n'est plus intégré fonctionnellement au SBB. Il est désormais rattaché au service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano, mais conserve un rôle de laboratoire d'expertise en biosécurité, conformément à l'article 15 de l'AC.

3.2. Activités de secrétariat du Conseil de Biosécurité

Pour garantir le bon fonctionnement du Conseil, le SBB assure un rôle de secrétariat et d'interlocuteur privilégié auprès du président, de la vice-présidente et des coordinateurs·trices responsables du suivi de l'évaluation des dossiers réglementaires. Il prend en charge notamment l'organisation des réunions du Conseil, la préparation des ordres du jour, les convocations et rapports de réunion, la préparation des avis, le suivi des décisions adoptées et de la mise à jour régulière du ROI, la mise à disposition des dossiers aux expert·e·s, les formalités administratives liées aux différentes procédures réglementaires, et l'ébauche du rapport annuel d'activités.

En 2025, le SBB a rédigé, ou contribué à la rédaction de 96 avis, recommandations, rapports et documents scientifiques ou administratifs (annexe 1). Ces documents couvrent une large variété de procédures réglementaires et témoignent du rôle du SBB comme interface essentielle entre l'expertise scientifique, le Conseil et les autorités compétentes.

3.3. Soutien aux autorités régionales

En vertu de l'article 18 de l'AC, les Régions ont conclu des conventions avec Sciensano afin de mettre en œuvre les missions du SBB: depuis janvier 1993 pour la Région de Bruxelles-Capitale, décembre 1994 pour la Région flamande et janvier 1995 pour la Région wallonne.

La mission principale confiée au SBB dans le cadre de ces conventions concerne l'évaluation de dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes, introduits conformément aux arrêtés régionaux transposant la directive 2009/41/CE, et la préparation d'avis scientifiques relatifs à ces dossiers. À titre indicatif, en 2025, le SBB a traité 236 dossiers d'utilisation confinée, correspondant à 320 avis motivés.

En parallèle à cette activité d'évaluation, le SBB assure pour les Régions une veille scientifique, technique et réglementaire continue en matière de biosécurité. Cette mission s'est notamment traduite par la poursuite de la révision approfondie de la liste des agents pathogènes, visant à actualiser leur

¹ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur <https://www.biosecurite.be/content/publications-du-sbb>

classification selon les classes de risque biologique, en concertation avec les autorités régionales et les experts concernés.

Les conventions prévoient également la tenue de comités d'accompagnement et la transmission annuelle d'un rapport d'activités détaillant les travaux menés. Le rapport annuel 2024 du SBB a été transmis aux trois Régions le 30 janvier 2025.

3.4. Missions déléguées par le Conseil au SBB

Depuis 2003, le Conseil a donné mandat au SBB² pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les dossiers introduits 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. 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 2025, le SBB n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

3.5. Soutien scientifique permanent aux autorités en matière de biosécurité

Le SBB assure un appui scientifique continu aux autorités fédérales et régionales pour la mise en œuvre du cadre réglementaire en matière de biosécurité. Ses missions incluent la gestion et la conservation des données, ainsi que la coordination des échanges d'informations, en particulier:

- l'archivage sécurisé de l'ensemble des dossiers de biosécurité, y compris des informations confidentielles, conformément à l'article 12 §2, 3° de l'AC;
- la transmission des informations et rapports exigés par la législation européenne en matière d'utilisation confinée. En application de l'article 12 §2, 4° de l'AC et des conventions régionales, le SBB a transmis à la Commission européenne, après approbation des trois régions, (i) le rapport sur l'expérience belge en matière d'utilisation confinée de MGM pour la période du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2024, selon les dispositions de l'article 17.2 de la Directive 2009/41/CE (rapport transmis le 4 avril 2025) et (ii) le rapport annuel prévu à l'article 17(1) de la directive 2009/41/CE, reprenant la liste des utilisations confinées de classes 3 et 4 impliquant des micro-organismes génétiquement modifiés notifiées en Belgique en 2024 (rapport transmis le 23 avril 2025).

Le SBB contribue à assurer la cohérence et la continuité de l'expertise belge en biosécurité, en soutenant les autorités belges dans le cadre des travaux d'instances européennes et internationales en matière de biosécurité. Le SBB participe ainsi aux réunions des comités réglementaires en charge du suivi des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, ainsi que du Règlement (CE) n°1829/2003 relatif aux denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés.

Il assure également un support technique et scientifique aux autorités dans la mise en œuvre du Protocole de Cartagena sur la biosécurité. En tant que point focal national pour le Centre d'échange d'informations sur la biosécurité (*Biosafety Clearing-House*), il assure la transmission et la validation des informations officielles de la Belgique, favorisant la transparence et le partage d'expériences entre Parties au Protocole.

Parallèlement, le laboratoire d'expertise de Sciensano soutient les autorités dans la mise en œuvre du Règlement (CE) n°1829/2003, en sa qualité de Laboratoire national de référence OGM et de membre du Réseau européen des laboratoires OGM (ENGL). Il apporte une expertise analytique et

² Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

méthodologique pour le contrôle et la détection des OGM, garantissant la fiabilité scientifique des analyses effectuées en Belgique.

Enfin, le SBB contribue activement à plusieurs groupes d'experts européens et internationaux, à la demande ou sur mandat des autorités compétentes fédérales. Il participe notamment aux travaux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), de l'Agence européenne des médicaments (EMA), de l'OCDE, du Codex Alimentarius, et de l'OMS. Le SBB est membre du Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (dont il fait partie du Bureau) et du Working Party on Safety of Novel Foods and Feeds de l'OCDE, ainsi que du EFSA Scientific Network on Risk Assessment of GMOs.

La liste complète des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire d'expertise ont participé en 2025 figure en annexe 3.

3.6. Veille scientifique et projets de recherche

Le SBB maintient une vigilance constante face aux risques émergents. Ses scientifiques se sont engagés en 2025 dans diverses initiatives - projets internes, de recherches belges ou européennes, ou encore d'échanges avec des organisations professionnelles - visant à renforcer la capacité à anticiper les évolutions scientifiques et à préparer les autorités aux nouveaux défis en matière de biosécurité. Les travaux ont porté sur des thèmes variés : classification de risque des micro-organismes pathogènes, présence de gènes de résistance aux antibiotiques dans les produits de fermentation OGM, risques liés aux nouvelles thérapies géniques, ou encore enjeux liés aux nouvelles techniques génomiques. Le SBB suit également les évolutions sociétales, notamment les pratiques de biologie « Do-It-Yourself ».

Ces actions se sont concrétisées par des publications (disponibles sur le site du SBB www.biosecurite.be), des présentations scientifiques et des contributions à diverses recommandations, renforçant la visibilité de Sciensano et nourrissant la réflexion sur l'évolution des cadres réglementaires et des méthodologies d'évaluation des risques. Elles permettent aussi de maintenir une expertise de pointe, indispensable pour suivre de manière continue les développements de l'innovation biotechnologique.

4. Activités d'évaluation de la biosécurité

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 2 résume le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

4.1. 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 2025 le Conseil a traité six demandes d'autorisation et treize demandes de modifications substantielles pour les dossiers suivants :

- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Essai 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 en 2020. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 19 juin.
- 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 en 2021. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 20 janvier.
- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Essai clinique de phase I/II mettant en œuvre un vecteur recombinant non-réplicatif dérivé d'un virus adéno-associé chez des patients atteints de démence fronto-temporale. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2021. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 30 janvier.
- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un vecteur adénoviral recombinant non réplicatif 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'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 25 avril.
- Dossier **B/BE/21/BVW7** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) recombinant vivant atténué, chez des patients atteints de différents types de cancer avancé (tumeurs solides). L'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 31 janvier, 20 mars et 6 août.
- Dossier **B/BE/22/BVW4** : Essai clinique de phase I/II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) non réplicatif, ainsi qu'un vecteur basé sur la souche Ankara modifiée du virus de la vaccine pour le traitement de patients atteints de cancer colorectal. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2023. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 24 mars.
- Dossier **B/BE/23/BVW3** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre deux vaccins dont un des deux contenant un virus génétiquement modifié (virus de la fièvre jaune atténué) en ajoutant le code génétique d'une protéine de surface du virus de la rage, pour la vaccination contre la rage. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2024. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 20 mars.
- Dossier **B/BE/24/BVW4** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement de dystrophies musculaires des

ceintures. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2024. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 19 août.

- Dossier **B/BE/24/BVW6** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un vaccin génétiquement modifié dérivé du vaccin contre la fièvre jaune pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B. L'avis pour ce dossier a été adopté le 23 janvier (réf. BAC_2025_0100).

- Dossier **B/BE/25/BVW2** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un vaccin génétiquement modifié pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B. L'avis pour ce dossier a été adopté le 7 avril (réf. BAC_2025_0515).

- Dossier **B/BE/25/BVW3** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement de l'hémophilie B. L'avis pour ce dossier a été adopté le 17 juin (réf. BAC_2025_0767). Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 9 décembre.

- Dossier **B/BE/25/BVW4** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) non réplcatif pour le traitement de patients ne percevant pas la lumière en raison de dystrophie des bâtonnets et des cônes en phase terminale. L'avis pour ce dossier a été adopté le 29 juillet (réf. BAC_2025_0900). Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 29 octobre.

- Dossier **B/BE/25/BVW5** : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement d'une insuffisance cardiaque de classe III selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) et cardiomyopathie non ischémique. L'avis pour ce dossier a été adopté le 13 octobre (réf. BAC_2025_1211). Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 28 novembre.

- Dossier **B/BE/25/BVW6** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un vaccin contenant un virus de la rougeole atténué, exprimant une protéine du virus Nipah, pour la prévention de la maladie Nipah. L'avis pour ce dossier a été adopté le 4 décembre (réf. BAC_2025_1365).

- Dossier **B/BE/25/BVW7** : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement d'un dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge (DMLA). L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2025.

- Dossier **B/BE/25/BVW8** : 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 2025.

- Dossier **B/BE/25/BVW9** : Essai clinique de phase I/II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement de patients atteints de sclérose latérale amyotrophique. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2025.

4.2. 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 2025, le Conseil a traité deux dossiers :

- Dossier **B/BE/24/V7** : Essais en champ avec du maïs génétiquement modifié à composition modifiée ou résistant à certaines maladies. L'avis pour ce dossier a été adopté le 12 mars (réf. BAC_2025_0354).

- Dossier **B/BE/25/V1** : Essai en champ avec du maïs génétiquement modifié à rendement amélioré. L'avis pour ce dossier a été adopté le 11 mars (réf. BAC_2025_0345).

4.3. 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 2025 le Conseil n'a eu aucun dossier de ce type à traiter.

4.4. 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 2025 le Conseil n'a eu aucun dossier de ce type à traiter.

4.5. 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 des dossiers OGM soumis à l'Agence européenne des médicaments (EMA), le Conseil peut être amené à intervenir de deux manières distinctes.

Pour la grande majorité des dossiers, le Conseil transmet à l'EMA une ou plusieurs opinions scientifiques portant sur l'évaluation du risque environnemental de l'OGM concerné. Cette contribution s'inscrit dans le cadre de la consultation des autorités compétentes nationales prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 et repose sur la directive 2001/18/CE.

Dans certains cas plus spécifiques, la Belgique est désignée comme rapporteur de l'EMA pour l'évaluation. Le Conseil prend alors en charge la rédaction complète du rapport d'évaluation des risques environnementaux. Ce document constitue une partie intégrante du rapport d'évaluation global, élaboré sous la supervision de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), qui assure la coordination générale du dossier au niveau belge.

En 2025, le Conseil a traité cinq dossiers, aucun en tant que rapporteur (tableau 1).

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMA/V/C/06646	Vaccin OGM à usage vétérinaire	14/04/25	BAC_2025_0539
EMA/H/C/5856	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	04/04/25	BAC_2025_0486
EMA/H/C/6525	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	08/04/25	BAC_2025_0492
EMA/V/C/6679	Vaccin OGM à usage vétérinaire	05/08/25	BAC_2025_0933
EMA/V/C/6751	Vaccin OGM à usage vétérinaire	08/09/25	BAC_2025_1052

Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2025 par le Conseil.

4.6. 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 via une plateforme sécurisée, durant la période de consultation de trois mois, spécifique pour les 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 et dont l'autorisation arrive à échéance.

En 2025, 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.

Réf. GMFF-	Notifiant	OGM	Type de contribution	Date
EFSA-GMO-BE-2019-165	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN9004	A	08/10/25
2021-1530 (AP175)	Corteva Agriscience	Maïs DAS1131	A	12/05/25
2023-14732 (AP184)	Bayer CropScience et KWS SAAT SE & Co	Betterave à sucre KWS20-1	A	02/07/25
2023-21116 (AP188)	Bayer CropScience	Soja MON 94637	A	03/12/25
2024-22091 (AP191)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x 1507 x NK603	E	06/06/25
2023-21132 (AP192)	Corteva Agriscience	Soja COR23134	E	21/03/25
2024-22152 (AP194)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MZIR098 x DP4114 x NK603	E	19/05/25
2024-29150 (AP195)	Corteva Agriscience	Soja 305423xDAS-44406-6	E	11/06/25
2025-34192 (AP197)	Syngenta	Soja DAS-44406-6 x FG72	E	19/11/25
2024-22144 (AP198)	Syngenta	Maïs MZIR260	E	08/10/25

Réf. GMFF-	Notifiant	OGM	Type de contribution	Date
2025-33624 (AP199)	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MON89034 x NK603	E	15/12/25
2025-34987 (AP200)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427 x MON 94804 x MON 89034 x MIR162 x NK603	E	18/12/25

Tableau 2 : Liste des dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003, avec contribution du Conseil en 2025. A = Avis final ; E = Évaluation pendant période de consultation.

Réf. (GMFF-)	Notifiant	OGM	Type de contribution	Date
2023-21234 (RX-030)	Bayer CropScience	Coton MON 88913	A	02/07/25
2023-21220 (RX-031)	Bayer CropScience	Colza MON 88302	A	17/10/25
2023-21236 (RX-037)	Bayer CropScience	Soja MON 87705	E	17/02/25
2023-21237 (RX-038)	Bayer CropScience	Soja MON 87708	A	02/07/25
2023-21250 (RX-040)	Bayer CropScience	Maïs NK603	A	09/10/25
2023-21254 (RX-041)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427	A	02/07/25
2024-22651 (RX-042)	BASF	Maïs T25	A	09/10/25
2024-21890 (RX-043)	BASF	Coton GHB614 x LLCotton25	A	09/10/25
2024-23010 (RX-044)	BASF	Coton T304-40	A	09/10/25
2025-33580 (RX-047)	Syngenta	Soja FG72	E	15/07/25
2025-35488 (RX-048)	Bayer CropScience	Soja MON 87708 x MON 89788	E	22/12/25

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 2025. A = Avis final ; E = Évaluation pendant période de consultation.

4.7. Autres contributions du Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement les contributions suivantes en 2025 :

- 05/02 : Remarques du Conseil concernant le formulaire de déclaration générale d'intérêts (réf. BAC_2025_0178).

4.8. Nombre et nature des avis rendus

Le graphique ci-dessous illustre l'évolution du nombre de documents publiés par le Conseil depuis 2004, en distinguant les principales catégories de procédures. Il met en évidence l'importance continue des dossiers introduits au titre de la directive 2001/18/CE, partie B, dans l'activité récente du Conseil. Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2025 est fournie à l'annexe 1.

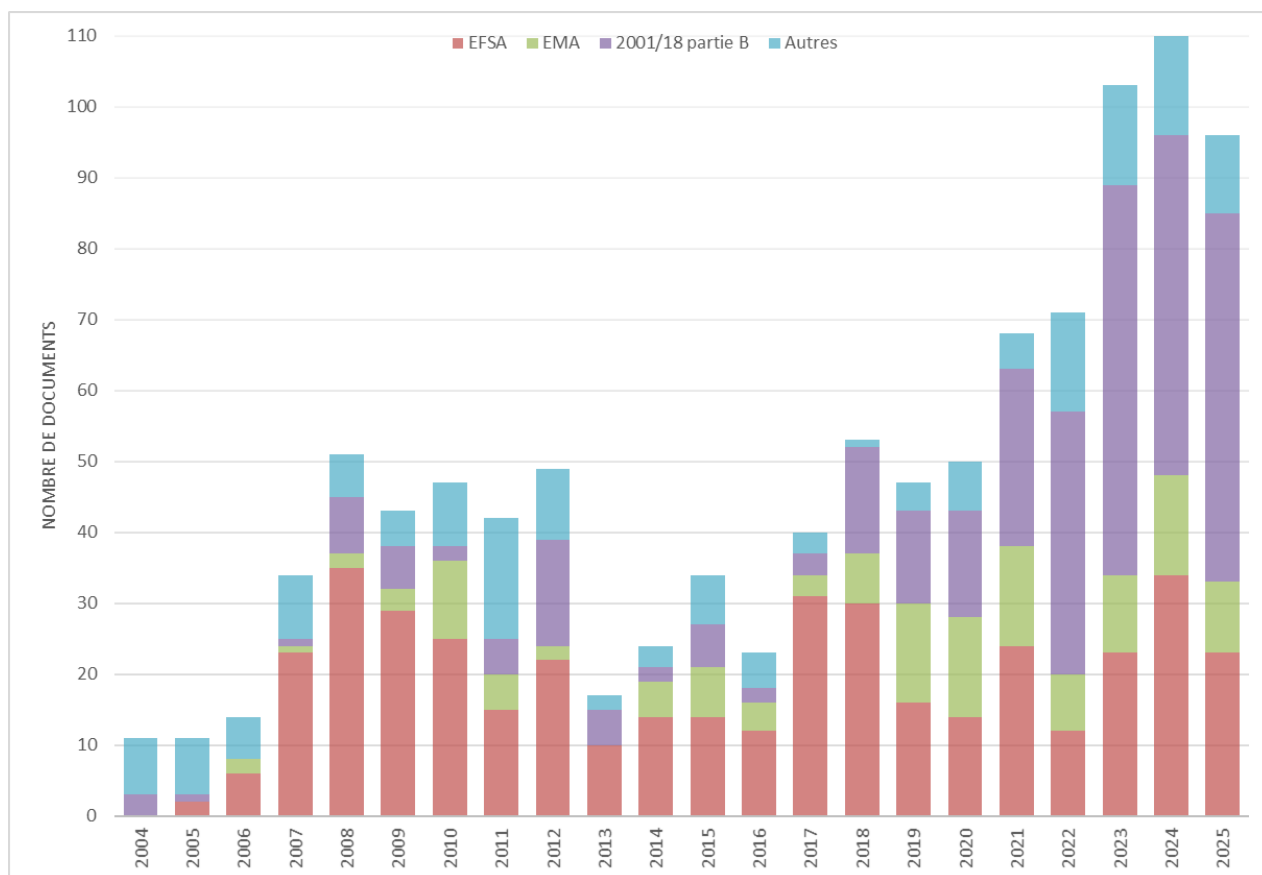


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2025 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre des Règlements (CE) 1829/2003 (EFSA) et (CE) 726/2004 (EMA), de la Directive 2001/18 - partie B, ou d'autres types de documents

5. Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité

L'AC prévoit que le système d'évaluation scientifique de la biosécurité soit financé pour moitié par l'État fédéral et pour moitié par les régions. Par ailleurs, le financement de la coopération interrégionale se règle selon une clef de répartition 1/2/2 (Région de Bruxelles-Capitale / Wallonie / Région flamande).

5.1. Financement par l'État fédéral

Conformément à l'article 15 de l'AC, 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 couvrent les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement pour l'exécution des tâches administratives et scientifiques du SBB (en dehors de celles prévues par les conventions avec les régions) et des activités du laboratoire OGM de Sciensano.

En matière de personnel, comme le prévoit l'article 15. 2° de l'AC, trois équivalents temps plein de niveau SW et deux équivalents temps plein de niveau B (personnel statutaire) sont affectés aux tâches du SBB et du laboratoire OGM, à charge du budget fédéral pour un total de 518.611 euros. Il faut toutefois noter que, au total, cinq scientifiques de niveau SW (y compris le chef de service) et une personne de niveau B sont impliqués 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.

Les frais de fonctionnement incluent la moitié des frais généraux du SBB, les frais pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil et les frais de réunion du Conseil, les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux expert·e·s et aux membres du Conseil, ainsi que les honoraires perçus par les expert·e·s de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB (article 16 de l'AC). Le montant des honoraires d'expertise est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal³. Le montant de l'allocation octroyée en 2025 pour les frais de fonctionnement s'élève à 29.000 euros.

Par ailleurs, un montant de 46.030 euros a été utilisé en 2025 pour le fonctionnement du laboratoire OGM.

Un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011⁴ 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.

5.2. Financement par les régions

Conformément à l'article 18 de l'AC, les régions disposent de conventions avec Sciensano couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour cinq agents de niveau SW, ainsi que la moitié des frais généraux du SBB. Les trois régions ont octroyé en 2025 à Sciensano un budget total de 724.216 euros.

³ 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).

⁴ 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).

6. Évaluation générale et perspectives

6.1. Difficultés rencontrées et solutions envisagées

Au cours de la période considérée, le Conseil a été confronté à une disponibilité insuffisante d'expert·e·s externes dans certains domaines spécialisés, notamment en toxicologie, allergénicité et analyse nutritionnelle. Afin d'y remédier, chaque membre du Conseil a été invité à mobiliser son réseau professionnel pour identifier et recommander de nouveaux profils scientifiques qualifiés dans ces disciplines prioritaires. Néanmoins, ces démarches n'ont rencontré qu'un succès limité, et le manque d'expert·e·s reste d'actualité. Le Conseil poursuivra donc ses actions de sensibilisation et d'ouverture vers la communauté scientifique afin de favoriser l'élargissement progressif du réseau d'expertise externe, essentiel au maintien de la qualité et de la rigueur scientifique de ses avis.

Depuis le début de la législature fédérale précédente (contrairement aux antérieures), 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. Le Conseil constate que cette situation perdure malgré les nombreux contacts entre le Conseil et les Cabinets concernés, et des initiatives prises par le Conseil pour compléter les informations fournies dans ses avis concernant les dossiers EFSA.

6.2. Priorités et axes de travail pour l'année prochaine

Dans un contexte marqué par l'évolution rapide des biotechnologies, le Conseil entend suivre attentivement les développements réglementaires en cours au niveau européen, en particulier ceux relatifs aux nouvelles techniques génomiques ainsi qu'aux applications médicales impliquant des OGM. Ces initiatives pourraient conduire à une adaptation du cadre réglementaire applicable, avec des implications potentielles pour l'évaluation des risques, les procédures d'autorisation et les exigences en matière de biosécurité.

Dans ce contexte, le Conseil veillera à analyser ces développements pour lui permettre d'adapter, le cas échéant, ses méthodes de travail et son expertise afin de continuer à assurer un appui scientifique pertinent aux autorités dans cet environnement réglementaire en évolution.

Annexes

Annexe 1. Liste des publications 2025 du conseil

Date	Référence	Sujet
20-01-25	BAC_2025_0081	136ème réunion plénière - convocation
20-01-25	BAC_2025_0087	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4
23-01-25	BAC_2025_0099	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0100	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0101	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/24/BVW6
23-01-25	BAC_2025_0102	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/24/BVW6
30-01-25	BAC_2025_0162	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3
31-01-25	BAC_2025_0169	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
5-02-25	BAC_2025_0178	Opmerkingen van de Raad betreffende het formulier algemene belangenverklaring
17-02-25	BAC_2025_0244	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V7
17-02-25	BAC_2025_0245	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V7
17-02-25	BAC_2025_0250	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21236 (RX-037) 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)
19-02-25	BAC_2025_0257	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V7
25-02-25	BAC_2025_0285	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/25/V1
26-02-25	BAC_2025_0286	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/25/V1
4-03-25	BAC_2025_0315	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) - Jaar 2025
11-03-25	BAC_2025_0345	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/25/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
11-03-25	BAC_2025_0354	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V7 from Corteva Agriscience for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
11-03-25	BAC_2025_0355	Antwoord op vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/24/V7
20-03-25	BAC_2025_0430	Feedback on substantial amendment for B/BE/23/BVW3
20-03-25	BAC_2025_0442	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
21-03-25	BAC_2025_0443	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2023-21132 (AP192) 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)
24-03-25	BAC_2025_0451	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
24-03-25	BAC_2025_0452	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW2
27-03-25	BAC_2025_0466	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW2

2-04-25	BAC_2025_0485	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005856
2-04-25	BAC_2025_0486	EMA/H/C/005856 : opinion of the Council
2-04-25	BAC_2025_0491	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006525
2-04-25	BAC_2025_0492	EMA/H/C/006525: opinion letter
3-04-25	BAC_2025_0496	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW2
3-04-25	BAC_2025_0498	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) - Jaar 2025
7-04-25	BAC_2025_0515	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW2
11-04-25	BAC_2025_0538	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006646
11-04-25	BAC_2025_0539	BAC opinion on Consultation on the Environmental Risk Assessment for (application EMEA/V/C/006646).
25-04-25	BAC_2025_0587	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW6
28-04-25	BAC_2025_0599	137ème réunion plénière - convocation
13-05-25	BAC_2025_0632	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2021-1530 (maize DAS1131) from Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003
19-05-25	BAC_2025_0664	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-22152 (AP194) 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)
22-05-25	BAC_2025_0694	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW3
6-06-25	BAC_2025_0732	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW3 and comments submitted to the notifier
6-06-25	BAC_2025_0733	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW3
11-06-25	BAC_2025_0736	Outcome of the assessment of application GMFF-2024-22091 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)
11-06-25	BAC_2025_0740	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-29150 (AP195) 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)
13-06-25	BAC_2025_0751	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW4
16-06-25	BAC_2025_0755	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
16-06-25	BAC_2025_0763	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW4 and comments submitted to the notifier
17-06-25	BAC_2025_0767	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW3
18-06-25	BAC_2025_0781	138ème réunion plénière - convocation
2-07-25	BAC_2025_0845	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-14732 (sugar beet KWS20-1) from Bayer and KWS under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-07-25	BAC_2025_0846	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21234 (RX-030) (genetically modified cotton MON 88913) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-07-25	BAC_2025_0847	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-21237 (genetically modified soybean MON 87708) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003

2-07-25	BAC_2025_0848	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2023-21254 (genetically modified maize MON 87427) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
3-07-25	BAC_2025_0853	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the clinical trial B/BE/25/BVW4
3-07-25	BAC_2025_0854	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW4
14-07-25	BAC_2025_0886	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW4
15-07-25	BAC_2025_0887	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2025-33580 (RX-047) 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)
23-07-25	BAC_2025_0900	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW4
31-07-25	BAC_2025_0932	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006679
31-07-25	BAC_2025_0933	Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/006679
6-08-25	BAC_2025_0946	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
14-08-25	BAC_2025_0977	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
19-08-25	BAC_2025_0986	Feedback on substantial amendment for B/BE/24/BVW4
4-09-25	BAC_2025_1046	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
4-09-25	BAC_2025_1048	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW5
4-09-25	BAC_2025_1051	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006751
4-09-25	BAC_2025_1052	EMEA/V/C/006751 : opinion of the council
18-09-25	BAC_2025_1108	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW5
24-09-25	BAC_2025_1132	139ème réunion plénière - convocation
30-09-25	BAC_2025_1144	139ème réunion plénière – convocation (agenda révisé)
9-10-25	BAC_2025_1196	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the second list of questions for dossier B/BE/25/BVW5
9-10-25	BAC_2025_1197	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2019-165 (soybean DBN9004) from Beijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd. under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1202	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21250 (RX-040, genetically modified maize NK603) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1203	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-22651 (RX-042, genetically modified maize T25) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1205	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-21890 (RX-043, genetically modified cotton GHB614 x LLCotton25) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
9-10-25	BAC_2025_1206	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2024-23010 (RX-044, genetically modified cotton T304-40) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-10-25	BAC_2025_1211	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW5
15-10-25	BAC_2025_1221	Activiteitenverslag 2024
15-10-25	BAC_2025_1222	Rapport d'activités 2024

17-10-25	BAC_2025_1228	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21220 (RX-031) (genetically modified oilseed rape MON 88302) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
29-10-25	BAC_2025_1257	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW4
10-11-25	BAC_2025_1300	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW6
17-11-25	BAC_2025_1318	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW6 and comments submitted to the notifier
17-11-25	BAC_2025_1320	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/25/BVW7 and comments submitted to the notifier
19-11-25	BAC_2025_1329	Outcome of the assessment of application GMFF-2025-34192 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)
20-11-25	BAC_2025_1332	140ème réunion plénière - convocation
28-11-25	BAC_2025_1350	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW5
3-12-25	BAC_2025_1358	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMFF-2023-21116 (soybean MON 94637) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
4-12-25	BAC_2025_1365	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/25/BVW6
5-12-25	BAC_2025_1368	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/25/BVW7
8-12-25	BAC_2025_1381	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2024-22144 (AP198) 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)
9-12-25	BAC_2025_1388	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/25/BVW7
9-12-25	BAC_2025_1390	Feedback on substantial amendment for B/BE/25/BVW3
15-12-25	BAC_2025_1409	Outcome of the assessment of application GMFF-2025-33624 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)
18-12-25	BAC_2025_1423	Third list of questions of the BAC on the clinical trial B/BE/25/BVW7
18-12-25	BAC_2025_1425	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2025-35488 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)
18-12-25	BAC_2025_1427	Outcome of the assessment of application EFSA-GMFF-2025-34987 (AP200) 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)

Annexe 2. 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.
Abréviation spécifique : AC = autorité compétente

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"	
Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓ 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. ↓ L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *	Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓ 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. ↓ 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 *). ↓ Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓ 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.	Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres États membres ↓ 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. ↓ 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. ↓

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'envoi 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 3. Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions internationales

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

26/09: Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (Brussels).

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

19/05, 14/11 : Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (Brussels, online).

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

11/04, 13/05, 15/09, 14/10, 12/12: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (Brussels).

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

Pas de réunions.

Dans le cadre des travaux au niveau UE sur les produits de fermentation MGM

Pas de réunions.

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

29/09: WPIEI Biosafety (Brussels).

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

04/02: EFSA Virtual Webinar on the Draft Opinion: Protein Safety Assessment in Genetically Modified Plants under Public Consultation.

05/03, 25/06, 30/07, 25/10: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

13/03: ENGL Advisory Group for Selection of Methods of Validation (online)

24-25/03: 39th Meeting of the OECD WP-HROB (Paris, France).

26/03: Joint Session of the 39th Meeting of the OECD WP-HROB and Meeting of the OECD WP-SNFF (Paris, France)

27-28/03: OECD WP-SNFF (Paris, France)

28/03: 48th ENGL Steering Committee Meeting (online)

13/05: GeneBEcon (Horizon Europe-funded Project) 2nd Virtual Webinar on Virus-Resistant Starch Potato for an Environmentally Friendly Agro-Industry System (online).

14/05: 2nd EFSA subgroup NGT meeting (online).

27/05: GeneBEcon (Horizon Europe-funded Project) 3rd Virtual Webinar on Microalgae for a High-Value and Zero-Waste Production System (online).

5-6/06: 19th EFSA GMO Scientific Network Meeting (Warsaw, Poland)

10/06: 49th ENGL Steering Committee Meeting (online)

11/06: ENGL Advisory Group for Selection of Methods of Validation (online)

26-27/06: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online)

16/09: EMA Committee for Advanced Therapies (CAT) workshop on gene editing (online)
29-30/10: 174th EFSA Scientific Panel on GMOs Plenary Meeting – Open to observers (online)
4/11/2025: 21st NRL workshop (Sevilla, Spain)
5-6/11/2025: 36th ENGL Plenary meeting (Sevilla, Spain)
6/11/2025: DETECTIVE (Horizon 2020 funded project) Responsible Research and Innovation workshop (Sevilla, Spain)
12-13/11: EFSA Workshop on Protein Safety Assessments in Food and Feed – Alternative Methods and Approaches.
24/11: 20th EFSA GMO Scientific Network Meeting (online).
05/12: OECD Webinar on the Extension of the Unique Identifier System to Transgenic Animals (online)
12/12: COGEM International workshop on viral replicons and self-amplifying mRNA vaccines (Amsterdam, NL)

Annexe 4. Présence des membres et activités des membres comme coordinateur·trice en 2025

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2025 (*sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales*) :

(Nombre total de réunions : 5)

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence membre effectif et/ou suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
FONTAINE Véronique	5	ANNÉ Jozef	4	5/5
ZORZI Willy	5	ROEBROEK Anton	4	5/5
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
BATOKO Henri	2	VAN LAREBEKE- ARSCHODT Nicolas	2	3/5
ANGENON Geert	5	PÉRILLEUX Claire	3	5/5
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
GIJSBERS Rik	1	GHEYSEN Godelieve	3	3/5
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
KATHAGEN Gunter	2	LYSENS Katrien	1	3/5
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEEK Ludo	2	CUSTERS René	4	5/5
DE LOOSE Marc	3	DEPICKER Ann	2	5/5
Désignés par le Gouvernement wallon				
DEBODE Frédéric	3	BERZIGOTTI Stéphanie	0	3/5
REMACLE Claire	2	GOSSELIN Pol	0	2/5
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
BARET Philippe	4	VANHOVE Wouter	4	4/5
WILLARD-GALLO Karen	4	JASINSKI Christine	1	4/5

Nombre de dossiers pour lesquels des membres du Conseil ont agi en tant que coordinateur·trice (ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2025) :

- ANGENON Geert: 2
- ANNÉ Jozef: 8
- BARET Philippe: 1
- CUSTERS René: 7
- FONTAINE Véronique: 3
- GHEYSEN Lieve: 10
- GIJSBERS Rik: 4
- VANHOVE Wouter: 5
- WILLARD-GALLO Karen: 4

Annexe 5. Abréviations

AC	Accord de coopération
AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
CCB	Conseil Consultatif de Biosécurité
CCPIE	Comité de Coordination de la Politique Internationale de l'Environnement
CIE	Conférence Interministérielle Environnement
COP	Conference of the Parties
COP-MOP	Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties
EEP	European Enforcement Project
EFSA	European Food Safety Authority
EMA	European Medicines Agency
ENGL	European Network of GMO Laboratories
GMM	Genetically modified micro-organism
NGT	New genomic techniques
NRL	National Reference Laboratory
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OGM	Organismes génétiquement modifiés
OMS	Organisation mondiale de la santé
ROI	Règlement d'ordre intérieur
SBB	Service Biosécurité et Biotechnologie de Sciensano
SPF	Service Public Fédéral
UE	Union Européenne
WP-HROB	Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology
WPIEI	Working Party on International Environmental Issues
WP-SNFF	Working Party for the Safety of Novel Foods and Feeds