

**Conseil de Biosécurité**



**Secrétariat**

N./réf.: WIV-ISP/BAC/2009/920

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité  
**Période janvier 2008 à décembre 2008**

(approuvé au Conseil du 17 mars 2009)

## Table des matières

<b>Préface du Président Dirk Reheul</b> .....	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport .....	5
<b>1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE</b> .....	5
1.1. Conseil consultatif de biosécurité .....	5
1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions .....	5
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil .....	6
1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil ..	7
1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil .....	12
1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	13
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC) .....	13
1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC) .....	13
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC) .....	14
1.2.4 Les 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
1.2.5 Le 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
<b>2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION</b> .....	15
2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC) .....	15
2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) .....	15
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC) .....	15
<b>3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération) .....</b>	16
3.1. Budget du SBB .....	16
3.2. Budget du Conseil .....	16
<b>4. CONCLUSIONS - Evaluation du système commun d'évaluation</b> .....	17
4.1. L'Accord de coopération .....	17
4.2. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil .....	17
4.3. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil .....	18
4.4. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	19
<b>ANNEXES</b> .....	20



## **Préface du Président Dirk Reheul**

Voici le cinquième rapport annuel du Conseil consultatif de Biosécurité. Sa structure est en grand partie similaire à celle des rapports précédents. Les méthodes de travail du Conseil n'ont également pas changé en 2008. Je vous renvoie donc volontiers aux rapports annuels précédents pour ces aspects.

L'année écoulée fut, comme les précédentes, très chargée pour le Conseil consultatif de Biosécurité. Nous recevons de plus en plus de dossiers: les dossiers concernant les plantes transgéniques sont toujours majoritaires, mais on note également une augmentation des dossiers relatifs à des applications médicales.

Les dossiers plantes sont de plus en plus complexes du fait que les firmes combinent diverses constructions transgéniques. La constitution de ce type de dossier devient dès lors aussi de plus en plus un "copier / coller" d'éléments provenant de dossiers antérieurs, supposant donc que l'accumulation de plusieurs événements de transformation conduit à des effets qui s'additionnent, alors que ces transformations multiples conduisent sans aucun doute à la production de nouvelles protéines qui peuvent théoriquement interagir et produire des effets inattendus.

Se souciant de cette situation, le Conseil a à plusieurs reprises cherché à se réunir avec l'EFSA afin d'échanger des idées à ce sujet et de trouver un bon *modus operandi*. Finalement nous avons réussi à avoir un très court entretien qui a permis de clarifier certains points. Mais il est également apparu que les firmes qui produisent des organismes transgéniques sont très dynamiques. Il en résulte que la législation est constamment confrontée avec des développements nouveaux qui nécessitent l'adaptation, la correction ou la révision des documents de base, ce qui demande un investissement tous azimuts. Par ailleurs, le Conseil conserve la même rigueur pour le traitement des dossiers qui sont peu soignés d'un point de vue scientifique .

La demande pour réaliser un essai en champ avec des peupliers transgéniques a mis le Conseil consultatif de Biosécurité à l'épreuve. Elle a montré que le travail du Conseil passe très près de certaines frontières. Nous laissons le soin au lecteur d'imaginer de quelles frontières il s'agit et qui essaye de franchir les frontières de qui.

Le Conseil de Biosécurité est sorti grandi de ce dossier. Nous continuons à émettre des avis basés sur des faits scientifiques et focalisés sur les dossiers concernés. C'est au monde politique à décider ce qu'ils font avec les avis. Tant qu'il n'est pas fait appel à des arguments scientifiques fallacieux pour interpréter un avis, nous ne nous sentons pas concernés même si certains (nous en sommes nous-même étonnés) trouvent cela surprenant.

Le nombre de dossiers et leur complexité pousse le Conseil consultatif de Biosécurité, avec sa manière actuelle de travailler, aux limites de ses possibilités. Il est donc urgent d'oeuvrer à une nouvelle vision du fonctionnement futur du Conseil de Biosécurité.

Ce rapport comporte 4 chapitres:

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil et de la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2008.

Le Chapitre 2 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, entre autre la transcription du droit européen en droit national.



Le Chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le Chapitre 4 inclut une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement en 2008 et sur les perspectives d'avenir.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, président



## **Introduction : Cadre légal du présent rapport**

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997<sup>1</sup> entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel<sup>2</sup>. 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'Etat 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 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2008 à décembre 2008 inclus.

## **1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE**

Le système commun d'évaluation scientifique de la Biosécurité mis en place par l'accord de coopération (art 2, 3°) se compose de 2 éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité<sup>3</sup> et d'autre part la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)<sup>4</sup> de l'Institut scientifique de Santé publique.

### **1.1. Conseil consultatif de biosécurité**

#### **1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions**

La composition nominative du Conseil<sup>5</sup> est fixée par l'Arrêté royal du 2 septembre 2005 (Moniteur belge du 6 octobre 2005). Depuis la publication de cet arrêté, le Conseil a toutefois dû faire face au départ (démission, décès) de 9 membres. Face à cette situation, et afin d'assurer la continuité de ses activités, le Conseil délibérait depuis septembre 2007 sur base de règles de présence adaptées.

De nouveaux membres ont du être désignés par leur Ministre de tutelle et en 2008 trois d'entre eux siégeaient déjà au Conseil. Les autres n'ont été désignés que fin 2008 et l'Arrêté royal du 16 février 2009 (Moniteur belge du 26 mars 2009) entérine le remplacement de tous les membres démissionnaires (voir annexe 1).

Le Conseil s'est réuni 8 fois en 2008 (18 janvier, 7 mars, 18 avril, 25 avril, 30 mai, 26 septembre, 31 octobre et 12 décembre).

Le Prof. Dirk Reheul assure la Présidence du Conseil depuis le 19 janvier 2004. La vice-présidence est assurée par le Dr. Philippe Hermans depuis le 31 janvier 2006.

Conformément à l'Accord de Coopération (article 12 §2, 5°), le secrétariat du Conseil est assuré par la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).

---

<sup>1</sup> publié au moniteur belge le 14-07-1998.

<sup>2</sup> 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".

<sup>3</sup> Chapitre IV, section 1 de l'Accord de Coopération.

<sup>4</sup> Anciennement dénommé Service de Biosécurité et Biotechnologie – Chapitre IV, section 2 de l'Accord de Coopération

<sup>5</sup> 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.



## **1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil**

### ***Le règlement d'ordre intérieur (ROI)***

Conformément à la clause de révision prévue dans le ROI, le Conseil a évalué en 2008 la mise en oeuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. La version du ROI en vigueur depuis fin 2007 a été confirmée le 26 septembre 2008.

### ***La communication externe du Conseil***

Le site internet du Conseil est accessible via les adresses suivantes: <<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> ou <<http://www.bio-council.be>>

On y trouve principalement:

- les textes juridiques de référence;
- le texte du règlement d'ordre intérieur;
- la liste des membres;
- la liste des dossiers en cours ou clôturés;
- l'intégralité de tous les avis (les avis faisant l'objet d'une délégation au SBB, du fait de leur caractère technique, ne font pas l'objet à ce jour d'une telle publication);
- la liste des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux;
- des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournissent les lignes directrices adoptées au niveau international.

### ***Les experts scientifiques consultés par le Conseil (conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération)***

Les experts scientifiques consultés par le Conseil proviennent d'une liste établie conjointement par le Conseil et par le SBB. Les experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat. Ils sont, en fonction de leur domaine d'expertise, répartis en 4 groupes distincts tels qu'institués depuis 1995 par le SBB. La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <[http://www.conseil-biosecurite.be/ccb\\_experts\\_liste.html](http://www.conseil-biosecurite.be/ccb_experts_liste.html)>.

### ***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 selon le processus suivant:

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, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Le SBB peut aussi être retenu comme expert. La liste des experts finalement choisis pour l'expertise du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux membres du Conseil.
3. Les experts reçoivent le dossier 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'application soumise. 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 et au SBB pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.



### 1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil

- **Rôles et interventions du Conseil dans les différentes procédures réglementaires**

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 2 schématise 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 2008 le Conseil a traité 2 dossiers de ce type:

- Dossier B/BE/07/BVW3 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Vaccinia virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination thérapeutique de patients atteints d'hépatite B. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 7 mars 2008.

- Dossier B/BE/08/BVW1 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Para-influenza virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination préventive d'enfants et de bébés contre le virus Para-influenza et le virus respiratoire syncytial. L'évaluation de ce dossier est en cours.

- **Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire de plantes transgéniques à des fins de recherche et développement au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie B**

En 2008, le Conseil a traité 1 dossier de ce type:

- Dossier B/BE/07/V2 concernant un peuplier génétiquement modifié caractérisé par une lignine modifiée en vue de production de bio-ethanol. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 25 avril 2008.

- **Dossiers de demande d'autorisation concernant des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C**

En 2008 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 transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C**

Aucun dossier de ce type n'a été évalué par le SBB, sur mandat du Conseil (cf. chapitre 1.2.1).

- **Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux produits médicinaux.**

En 2008, le Conseil a traité 2 dossiers de ce type:

- Dossier concernant un médicament anti-cancéreux contenant un OGM: en avril 2008, le Conseil a transmis à l'EMEA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant le même médicament que le dossier ci-dessus, mais pour une autre indication: en novembre 2008, le Conseil a transmis à l'EMEA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.



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

A la demande du ministre, chaque dossier déposé au titre du Règlement (CE) 1829/2003 ("dossier EFSA") est évalué systématiquement pour les aspects relatifs à la sécurité pour l'environnement ainsi que pour tous les aspects relatifs à la sécurité alimentaire.

Dans le cadre de l'évaluation des dossiers EFSA, le Conseil est susceptible de rendre 3 types d'avis:

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (via le système d'échange d'information EFSAnet) à l'issue de la période de consultation de 3 mois des Etats membres prévue à l'article 6.4 du Règlement (CE) 1829/2003;
- Un avis final sur le dossier à l'attention de l'autorité compétente belge. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA.
- Un avis concernant l'évaluation du risque environnemental du dossier. Ce type d'avis est délivré uniquement pour des dossiers dont le champ d'application inclut la mise en culture et à condition que le Conseil se soit porté candidat et ait été sélectionné par l'EFSA pour effectuer cette évaluation conformément aux articles 6.3(c) et 18.3(c) du Règlement (CE) 1829/2003.

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

En 2008, 34 dossiers ont été évalués par le Conseil, à savoir 23 nouveaux dossiers et 11 dossiers de demande de renouvellement. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 1 et 2 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2008.

Le dossier EFSA/GMO/DK/2008/55 n'est pas repris dans cette liste. Ce dossier concerne une demande de mise sur le marché d'un complément alimentaire (vitamine B12) contenant un ingrédient produit à partir d'un OGM (facteur intrinsèque humain recombinant rhIF produit à partir d'*Arabidopsis thaliana*). Il ne s'agit donc pas d'un OGM vivant. En réponse à une demande du Conseil (juillet 2008), l'autorité compétente a indiqué qu'un avis du Conseil n'était pas requis pour ce type de dossier.



**Tableau 1: Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2008 par le Conseil**

Ref.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/NL/ 2005/18	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	19-03-2008
EFSA/GMO/JK/ 2005/25	Bayer CropScience	Colza T45	Importation, transformation, culture, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	05-05-2008
EFSA/GMO/JK/ 2006/30 <sup>(1)</sup>	Pioneer Hi-Bred	Mais (59122 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours <sup>(1)</sup>	questions pour la firme 10-07-2008
EFSA/GMO/NL/ 2006/36	Monsanto	Soja MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	26-09-2008
EFSA/GMO/FR/ 2007/40	Ajinomoto Eurolysine	PL73 Escherichia coli (LYS)	Alimentation animale (biomasse bactérienne séchée et tuée)	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	16/04/2008
EFSA/GMO/JK/ 2007/41	Monsanto	Coton MON89913	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	18-01-2008
EFSA/GMO/JK/ 2007/42	Monsanto	Coton MON89913 x MON15985	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	28-04-2008
EFSA/GMO/FR/ 2007/44	Ajinomoto Eurolysine	PT73 Escherichia coli (THR)	Alimentation animale (biomasse bactérienne séchée et tuée)	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	16/04/2008
EFSA/GMO/FR/ 2007/45	Pioneer	Soja 305423	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-01-2008
EFSA/GMO/NL/ 2007/46	Bayer CropScience	Mais T25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	08-09-2008
EFSA/GMO/NL/ 2007/47	Pioneer Hi-Bred	Soja 305423x40-3-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	19-05-2008
EFSA/GMO/JK/ 2007/48	Syngenta	Mais MIR604xGA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	11-06-2008
EFSA/GMO/JK/ 2007/49	Syngenta	Mais Bt11xGA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	19-05-2008
EFSA/GMO/JK/ 2007/50	Syngenta	Mais Bt11xMIR604	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	06-06-2008
EFSA/GMO/NL/ 2008/51	Bayer CropScience	Coton GHB614	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	12-06-2008



<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/NL/ 2008/52	Bayer CropScience	Soja A5547-127	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	28-10-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/53	Pioneer	Mais 98140	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Evaluation en cours	
EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 <sup>(2)</sup>	Monsanto	Mais MON88017	Mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours <sup>(2)</sup>	questions pour la firme 03-12-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/56	Syngenta	Mais BT11xMIR604xGA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-11-2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/57	Monsanto	Coton MON15985	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	20/11/2008
EFSA/GMO/UK/ 2008/58	Monsanto	Coton MON15985 xMON1445	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	25-11-2008
EFSA/GMO/FR/ 2008/59	Ajinomoto Eurolysine	PT73 Escherichia coli (TM)	Alimentation animale (biomasse bactérienne séchée et tuée)	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	13-11-2008
EFSA/GMO/FR/ 2008/61	Ajinomoto Eurolysine	PL73 Escherichia coli (LM)	Alimentation animale (biomasse bactérienne séchée et tuée)	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	23-12-2008

(1) Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ce dossier. Les experts du Conseil ont établi une liste de questions à adresser au notifiant. L'EFSA a transmis cette liste à au notifiant le 14 juillet 2008. L'évaluation reprendra après réception des informations demandées.

(2) Dossier EFSA/GMO/CZ/2008/54: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ce dossier. Les experts du Conseil ont établi une liste de questions à adresser au notifiant. L'EFSA a transmis cette liste à au notifiant le 10 décembre 2008. L'évaluation reprendra après réception des informations demandées.



**Tableau 2: Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2008 par le Conseil**

<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/RX-MON810	Monsanto	Mais MON810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	13-05-2008
EFSA/GMO/RX-MON15985	Monsanto	Coton MON15985	Produits pour alimentation humaine et animale dérivés de plantes OGM	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	18-06-2008
EFSA/GMO/RX-Bt11	Syngenta	Mais Bt11	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	10-06-2008
EFSA/GMO/RX-MS8/RF3	Bayer BioScience	Colza MS8/RF3	Produits pour alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	27-06-2008
EFSA/GMO/RX-GT73	Monsanto	Colza GT73	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	26-06-2008
EFSA/GMO/RX-MON15985 xMON1445	Monsanto	Coton MON15985 xMON1445	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	08-07-2008
EFSA/GMO/RX-1507	Pioneer	Mais 1507	Alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-07-2008
EFSA/GMO/RX-MON863	Monsanto	Mais MON863	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-09-2008
EFSA/GMO/RX-MON531	Monsanto	Coton MON531	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	11-09-2008
EFSA/GMO/RX-MON1445	Monsanto	Coton MON1445	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	03-10-2008
EFSA/GMO/RX-PL73 Brevibacterium	Ajinomoto Eurolysine	Brevibacterium lactofermentum souche SO317/pCABL	Alimentation animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	13-11-2008



#### 1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil

- **Protocole d'évaluation environnemental associé à la demande d'essais en champ de peupliers génétiquement modifiés**

A la suite de la décision négative des Ministres compétents concernant la dissémination dans l'environnement à des fins de recherche et développement de peupliers génétiquement modifiés (dossier B/BE/07/V2 - voir aussi chapitre 1.1.3), le notifiant a fourni aux Ministres un protocole destiné à recueillir des informations additionnelles sur l'impact environnemental de la dissémination.

Le 1er juillet 2008, les Ministres ont adressé au Conseil une demande d'avis concernant ce protocole. En réponse, le Conseil a délivré le 11 juillet un avis très succinct, préparé sans avoir pu faire appel à des experts externes compte tenu de la période de vacances et du délai très court donné par les Ministres.

En conséquence, les Ministres ont adressé au Conseil le 3 octobre 2008 une nouvelle demande d'avis sur le protocole. La procédure d'évaluation, incluant cette fois un recours à des experts externes, est en cours.

- **Documents de l'EFSA**

En 2008, le Conseil a rendu 2 avis concernant des nouveaux projets de documents de l'EFSA soumis à consultation du public:

- Projet de lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des risques des plantes transgéniques<sup>6</sup>: L'avis du Conseil a été transmis à l'autorité compétente le 10 septembre 2008 (en réponse à la demande de celle-ci) et à l'EFSA le 18 septembre 2008 dans le cadre de la consultation du public.

- Projet d'opinion de l'EFSA sur les considérations statistiques liées à l'évaluation des OGMs<sup>7</sup>: Ce document est une annexe de la guidance susmentionnée. Les commentaires du Conseil ont été transmis à l'EFSA le 19 septembre dans le cadre de la consultation du public.

- **Questions scientifiques récurrentes relevées par les experts lors de l'examen des dossiers EFSA**

Depuis 2005, le Conseil de Biosécurité a évalué la plupart des dossiers ouverts par EFSA à la consultation des Etats membres dans le cadre du règlement (CE) 1829/2003.

Lors de ces évaluations, il est apparu que plusieurs questions scientifiques concernant les aspects nutritionnels, toxicologiques ou d'allergénicité étaient soulevées de manière récurrentes par les experts. Ces questions ont été transmises au Panel OGM de l'EFSA via divers canaux: lors de la consultation des Etats membres sur les dossiers prévue par le Règlement (CE) 1829/2003, à l'occasion d'un Forum avec les experts nationaux organisé par l'EFSA en mai 2006 et via l'autorité compétente.

Sur base des réponses fournies par l'EFSA, il est apparu que divers points de divergence subsistaient entre le Conseil et le Panel OGM. En juin 2008, le Conseil a dès lors décidé de résumer les questions dans un document. Celui-ci a été envoyé à l'EFSA le 14 juillet via l'autorité compétente, associé à une demande d'organiser si possible une réunion bilatérale entre le Conseil et des membres du Panel OGM. Cette réunion s'est finalement tenue à Milan le 10 décembre 2008. Elle s'est déroulée dans un climat très constructif et a permis à chaque

---

<sup>6</sup> Updated guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (EFSA Journal (2008) 727, 1-135)

<[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902010430.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010430.htm)>

<sup>7</sup> Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs (EFSA-Q-2006-080)

<[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1211902010687.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010687.htm)>



partie de mieux comprendre les préoccupations de l'autre. Un consensus s'est dégagé sur plusieurs points mais des divergences demeurent sur d'autres. L'EFSA s'est aussi engagée à améliorer encore le feedback qu'ils donnent aux Etats membres.

- **Cohérence des dossiers EFSA**

Lorsqu'un même OGM est notifié dans le cadre de dossiers différents, il est parfois très difficile d'évaluer si les données fournies dans les différents dossiers sont identiques ou non. C'est pour cette raison qu'en octobre 2008, le Conseil a envoyé une lettre à l'EFSA pour demander que des dossiers différents se rapportant à un même OGM soient structurés de manière homogène et que, si des informations nouvelles sont fournies dans un dossier par rapport à un dossier précédent, elles soient clairement identifiées comme telles.

- **Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération)**

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.

## **1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise. Ses missions administratives et d'expertise scientifique sont précisées à l'article 12 de l'accord de coopération. D'autre part, les Régions ont chargé le SBB d'une mission d'expertise<sup>8</sup>.

Il assure le secrétariat du Conseil.

Il a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, notamment via son site internet "Belgian Biosafety Server".

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

En 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB<sup>9</sup> pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes transgéniques 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 rapporteur. En 2008, le SBB n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

### **1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)<sup>10</sup>**

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP dès janvier 1993 pour la région bruxelloise, décembre 1994 pour la région flamande et janvier 1995 pour la région wallonne. 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 oeuvre des Directives 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la Directive

---

<sup>8</sup> Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

<sup>9</sup> Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

<sup>10</sup> Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."



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 2007 a été envoyé en février 2008 et le rapport semestriel 2008, demandé par la région bruxelloise et par la région wallonne, a été envoyé en juillet 2008.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2008 traité 120 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 242 opérations).

### **1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)**

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés. Les dossiers, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peuvent être consultés par le fonctionnaire compétent et les membres du Conseil de biosécurité sans préjudice des règlements en vigueur.

### **1.2.4 Les 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 l'ISP aux Régions, après approbation de celles-ci, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 18.1 de la Directive 98/81/CE comprenant la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4<sup>11</sup>.

### **1.2.5 Le 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 90/219/CEE (98/81/CE) et 90/220/CEE (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.

Enfin, 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 internationales comme l'OCDE, le Codex Alimentarius, l'ENGL, l'OMS et ISO/CEN.

La liste des réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2008 est fournie à l'annexe 3.

---

<sup>11</sup> Classe de risque 3: micro-organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace; classe de risque 4: micro-organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme et il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.



## **2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

### **2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)<sup>12</sup>**

La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 6 février 2004. En 2007, la Commission européenne a adressé aux Régions bruxelloise et wallonne une mise en demeure pour transposition manquante ou non conforme de certaines dispositions de la Directive 90/219/CEE.

La région bruxelloise a transmis une réponse argumentée à la Commission. Il s'est alors avéré qu'il n'était pas nécessaire de modifier la réglementation bruxelloise.

Quant à la région wallonne, elle a en 2008 amendé ses arrêtés relatifs à l'utilisation confinée d'OGM ou pathogènes:

- Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'AGW du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (MB 26.06.2008, p.32957).

- Arrêté du Gouvernement wallon du 5 juin 2008 modifiant l'AGW du 4 juillet 2002 relatif à la procédure et à diverses mesures d'exécution du décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement (MB 30.06.2008, p. 33316)

### **2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)<sup>13</sup>**

Depuis le 17 octobre 2002, la Directive 90/220/CEE est abrogée et remplacée par la Directive 2001/18/CE du 12 mars 2001.

Pas d'éléments nouveaux en 2008 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

### **2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)<sup>14</sup>**

Pas d'éléments nouveaux en 2008 concernant cet item.

---

<sup>12</sup> 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; "

<sup>13</sup> 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;"

<sup>14</sup> 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°."



### **3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération)**

#### **3.1. Budget du SBB**

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec l'ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2007 sont fournis en annexe 4.

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 un budget octroyé par l'Etat fédéral.

Les montants correspondants pour l'année 2008 sont fournis en annexe 4. 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.

#### **3.2. Budget du Conseil**

Depuis 2007, le Conseil dispose d'un budget pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité. Ce budget est octroyé selon une clé de répartition 2/3 - 1/3 par le Ministre fédéral de la Santé publique et par le Ministre fédéral de l'Environnement.

Le budget octroyé par le Ministre de la Santé publique est géré via les allocations de base fédérales octroyées à l'ISP.

Ce budget couvre les frais d'expertise relatifs à l'évaluation par le Conseil des dossiers introduits au titre de la Directive 2001/18/CE, au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ("dossiers EFSA") et au titre du Règlement (CE) 726/2004 concernant la mise sur le marché de substances médicinales consistant en ou contenant un OGM ("dossiers EMEA").

Le budget octroyé par le Ministre de l'Environnement était géré via une convention entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut Scientifique de Santé Publique. Cette convention a pris fin le 31 mars 2008 et n'a pas été reconduite (elle devrait être rétablie en 2009). Elle avait pour objet l'évaluation scientifique des dossiers ou questions de biosécurité liés à la mise sur le marché d'OGM, traités par le Conseil de Biosécurité, conformément à la Directive 2001/18/CE ou au Règlement (CE) 1829/2003. Cette convention prévoyait un prix unitaire forfaitaire pour l'évaluation de chaque dossier prenant uniquement en compte les aspects de l'évaluation scientifique liés à la caractérisation moléculaire de l'OGM et aux aspects environnementaux.

Pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant 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 serait chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental, un projet d'Arrêté royal (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits) est toujours en préparation pour fixer les droits de dossier à acquitter par les notifiants.



## 4. CONCLUSIONS - Evaluation du système commun d'évaluation

### 4.1. 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 (voir point 4.1.2).

A l'occasion du printemps de l'environnement<sup>15</sup>, les ministres fédéraux et régionaux se sont engagés à entamer dès septembre 2008 les négociations de révision de l'accord de coopération. Ce processus de révision n'a toutefois pas encore démarré.

Le Conseil souhaite que les négociations puissent commencer le plus rapidement possible et aboutir à des résultats concrets en 2009, afin de préciser le rôle du Conseil de biosécurité, sa composition ainsi que les dossiers et questions à évaluer par le Conseil.

### 4.2. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil

#### L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également en permanence appel à de nouveaux experts.

Le Conseil met tout en oeuvre pour que l'analyse des dossiers réglementaires puisse bénéficier de l'expertise d'un nombre suffisant d'experts externes (à savoir au moins deux opinions d'experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, le Conseil constate la difficulté d'atteindre cet objectif dans la pratique en raison du nombre et de la disponibilité limités d'experts, en particulier pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie, l'allergénicité ou les espèces invasives.

#### Dossiers traités par le Conseil

Le tableau ci-dessous compare, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits depuis 2004.

**Tableau 3: Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2008**

Cadre légal	Année				
	2004	2005	2006	2007	2008
Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B	1	0	0	3	1
Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C -	2	0	0	0	0
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003	8	20	8	10	12 <sup>1</sup>
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004	0	1	0	3	2

(1) Les dossiers pour des demandes de renouvellement d'autorisation ne sont pas inclus dans ce chiffre.

<sup>15</sup> adresse du site internet : <<http://www.printempsdelenvironnement.be/>>

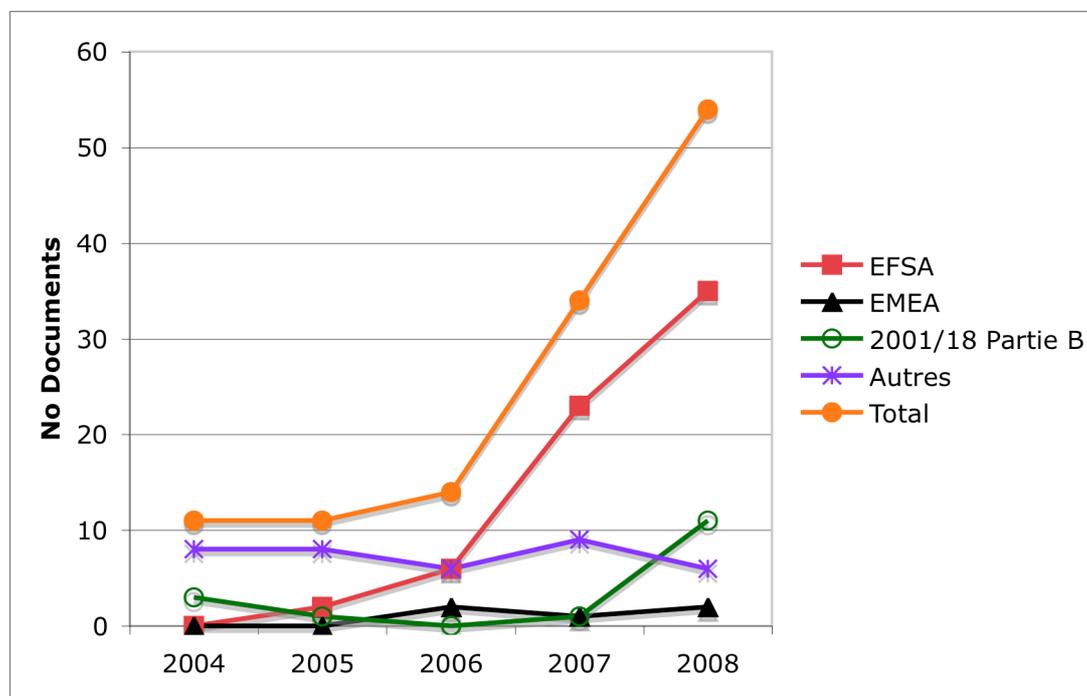


Ce tableau confirme la tendance observée lors des années précédentes, à savoir que la grosse majorité des dossiers réglementaires évalués par le Conseil concernent des demandes de commercialisation d'OGM agro-alimentaires (incluant dans certains cas la mise en culture de cet OGM).

D'une manière générale, le nombre de documents produits par le Conseil (commentaires ou avis) est en augmentation constante depuis 2004 et cette tendance s'est accentuée fortement ces deux dernières années (voir Figure 1 ci-dessous). Cette augmentation est liée à l'accroissement du nombre d'avis et de commentaires délivrés par le Conseil en relation avec des OGM agro-alimentaires ("dossiers EFSA").

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2008 est fournie à l'annexe 5.

**Figure 1: Evolution pour la période 2004-2008 du nombre de documents publiés par le Conseil et relatifs à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA), à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 (EMEA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers**



#### 4.3. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil

##### *L'expertise des dossiers*

De raad wenst haar werk voort te zetten met de nadruk op de wetenschappelijke kwaliteit van haar adviezen. Ook wenst de raad een hoge consistentie aan de dag te leggen. Dit wordt almaar belangrijker, aangezien dezelfde transgene events in verschillende dossiers terugkomen en intussen ook de eerste dossiers behandeld worden voor hernieuwing van de toelating. De raad wil daarbij blijvend kunnen rekenen op haar deskundige secretariaat.

Le Conseil souhaite continuer son travail en donnant la priorité à la qualité scientifique de ses avis. Il souhaite également garantir la cohérence de ceux-ci. Ceci est d'autant plus important que les mêmes évènements de transformation reviennent dans différents dossiers et que les



premiers dossiers de demande de renouvellement d'autorisation doivent déjà être évalués. Pour ce faire, le Conseil souhaite pouvoir compter durablement sur le soutien de son secrétariat scientifique.

### ***Révision de l'accord de coopération***

De raad is vragende partij voor een aanpassing van het huidige samenwerkingsakkoord aan de realiteit van vandaag. Het huidige samenwerkingsakkoord spoot niet 100% met de van kracht zijnde wetgeving en is gebaseerd op een gedateerde bevoegdheidsverdeling tussen de federale staat en de gewesten. Het verdient aanbeveling om in een nieuw samenwerkingsakkoord een hernieuwde uitwerking te geven aan de taken en bevoegdheden van de raad en haar secretariaat en de wijze waarop de raad interageert met de bevoegde autoriteiten.

Le Conseil est demandeur pour une adaptation de l'actuel accord de coopération à la réalité d'aujourd'hui. En effet cet accord de coopération n'est pas 100% en phase avec la réglementation en vigueur et est basé sur une répartition des compétences entre l'Etat fédéral et les régions qui est obsolète. Dans un nouvel accord de coopération, il serait aussi opportun de redéfinir les tâches et compétences du Conseil et de son secrétariat ainsi que le mode d'interaction du Conseil avec les autorités compétentes.

#### **4.4. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

Du fait de l'augmentation du nombre de documents publiés par le Conseil (voir chapitre 4.1.1, Fig. 1), le SBB a dû faire face en 2008 à une augmentation de sa charge de travail dans le cadre de son soutien aux activités du Conseil.,

Les tâches de secrétariat ont été plus nombreuses. Le SBB a aussi assisté le Conseil dans le traitement de questions scientifiques de nature générique. Enfin, à la demande du Conseil, le SBB s'est investi davantage dans l'expertise scientifique des dossiers en soutien à la préparation des avis du Conseil (notamment dans l'évaluation initiale du risque environnemental de deux dossiers EFSA et dans la vérification de la cohérence de chaque avis par rapport aux avis antérieurs).

Pour continuer à fournir un support administratif et scientifique de qualité aux Conseil malgré cet accroissement de la charge de travail, le SBB, après concertation avec le Président, a procédé à une priorisation des tâches. On a aussi convenu de la nécessité d'adopter des décisions préalables claires quant à la répartition des tâches entre le Conseil et le SBB (éventuellement en exploitant la possibilité de délégation offerte par l'accord de coopération).

Il faut signaler que les tâches de soutien aux activités du Conseil ne sont pas les seules exécutées par le personnel du SBB à charge du budget octroyé par l'Etat fédéral. L'accord de coopération en matière de biosécurité charge également ce personnel d'un support scientifique aux autorités fédérales, d'activités de représentation internationale et du fonctionnement d'un laboratoire d'expertise. L'accord de coopération ne prévoyant pas une répartition précise des moyens humains entre ces diverses tâches, ceux-ci sont affectés en fonction des besoins et dans le but d'assurer au mieux l'exécution de l'ensemble des tâches.

Le SBB espère que la révision prévue de l'accord de coopération en matière de biosécurité fournira l'opportunité de réajuster les moyens humains dont il dispose pour tenir compte de l'accroissement de la charge de travail afin que la collaboration entre le SBB et le Conseil puisse continuer à se faire avec sérieux et efficacité.



\* \* \*

## **ANNEXES**

**ANNEXE 1 : Arrêté royal portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité**

**ANNEXE 2 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM**

**ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales (Année 2008)**

**ANNEXE 4 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité**

**ANNEXE 5 : Liste des publications 2008 du Conseil**



## **ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité**

La composition du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 2 septembre 2005 (Moniteur belge du 6 octobre 2005) modifié par l'Arrêté royal du 16 février 2009 (Moniteur belge du 26 mars 2009) qui entérine le remplacement des membres démissionnaires.

### **Membres effectifs:**

- désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions:

Mme Lucette Flandroy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé publique : Environnement;

M. Philippe Hermans -Vice-président du Conseil, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

M. Dirk Reheul - Président du Conseil, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Planteveredeling;

Mme Eline Rademakers, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

- désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

M. Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

- désigné par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions:

M. Alfred Volckaerts, SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail ;

- désignées par le Gouvernement flamand:

Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen;

M. Marc De Loose, ILVO ;

- désignés par le Gouvernement wallon:

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

M. Damien Winandy, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Environnement et Ressources naturelles ;

- désignées par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale:

Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

M. Jean-Claude Grégoire, Université Libre de Bruxelles, Lutte biologique et Ecologie spatiale ;



### **Membres suppléants:**

- désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions:

M. Manu Severin, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé ;  
Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;  
M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie;  
M. Bruno Urbain, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé;

- désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

Mme Françoise Van Cutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux;

- désignée par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions:

Mme Ann Delcroix, SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail ;

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology ;  
Mme Josiane Van der Elst, Universitair Ziekenhuis, Brussel ;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Dominique Perreux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Environnement et Ressources naturelles;  
M. Vincent Demoulin , Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

- désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale:

M. Benoît Willocx, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);  
M. Jean Delfosse, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).



**ANNEXE 2 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont en gras et soulignées dans le texte)**

<b>I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005</b>		
<b>Partie C "mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"</b>		
<p><b>Partie B "dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"</b></p> <p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p>	<p>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p>	<p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres</p>
<p>L'AC belge <b>demande l'avis du CCB endéans les 65 jours.</b> Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p>	<p>L'AC belge <b>demande l'avis du CCB endéans les 70 jours.</b> Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p>L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres Etats membres (délais: 90 jours à dater du dépôt de la notification *).</p>	<p>L'AC belge <b>demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil</b> 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>L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *</p>	<p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant <b>sont examinées par le CCB</b> qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p>	<p>L'AC belge <b>demande l'avis du SBB</b> sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</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><b>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</b></p> <p>Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire);</p> <p>L'EFSA organise la consultation des Etats membres et <b>le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</b></p> <p>Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC pour la Directive 2001/18 d'un Etat membre pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement</p> <p>L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.</p> <p><b>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises</b> à l'occasion de la consultation des Etats membres et <b>envoie un avis à l'AC belge.</b></p> <p>L'AC belge est représentée au Comité permanent 'Chaîne alimentaire et Santé animale' et au Conseil européen des ministres qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>
<p><b>III. REGLEMENT 726/2004 relatif aux produits médicaux</b></p> <p>Le dossier est introduit à l'EMA (Agence européenne du Médicament).</p> <p>En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un Etat membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. <b>Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions</b> à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.</p> <p>L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'Etat rapporteur qui envoie un rapport aux AC. <b>Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires</b> à l'Etat rapporteur.</p> <p>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.</p>
<p><b>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</b></p> <p>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)</p>

\* l'horloge est arrêtée quand des informations complémentaires sont demandées au notifiant.

**Abréviations**

AC : Autorité compétente; CCB : Conseil Consultatif de Biosécurité; EFSA : Agence européenne pour la sécurité alimentaire; EMA : Agence européenne du Médicament  
 OGM : Organisme génétiquement modifié; SBB : Section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de Santé publique



### **ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales: Année 2008**

#### **1. Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 98/81/CE**

- 10/04/2008: Joint meeting of the Committees of Competent Authorities dealing with Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of GMMs (Bruxelles)

#### **2. Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 2001/18/CE**

- 17/01/2008: 3th meeting of the subworking group data coordination and harmonisation (Bruxelles)
- 09/04/2008: 13th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 10/04/2008: Joint meeting of the Committees of Competent Authorities dealing with Directive 2001/18/EC on the deliberate release of GMOs into the environment and Directive 90/219/EEC on the contained use of GMMs (Bruxelles)
- 15/09/2008: Regulatory Committee meeting (Bruxelles)
- 17/11/2008: 14th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

#### **3. Dans le cadre de l'implémentation du Règlement 1829/2003/CE**

- 12/02/2008: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 23/04/2008: Presentation on the "Outcome of the stakeholders consultation on establishing labelling thresholds on seeds" (Bruxelles)
- 16/06/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 14/07/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 20/09/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 30/09/2008: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Bruxelles)
- 16/12/2008: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 16/12/2008: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Bruxelles)

#### **4. Dans le cadre de groupes d'experts mis en place dans des instances internationales**

- 25-27/02/2008: "ENGL-Experts Working Group" on "Unauthorized Genetically Modified Materials" (Berlin, Allemagne)
- 08-10/04/2008: "14th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, France)
- 12-16/05/2008: 4ème réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la Biosécurité (MOP-4, Bonn, Allemagne)
- 24-27/06/2008: First Global conference on GMO analysis (Cernobbio-Como, Italie)
- 25-27/06/2008: 21st OECD WG on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Paris, France)
- 27/06/2008: Internal NRL meeting (Cernobbio-Como, Italie)



- 09-10/09/2008: "3<sup>th</sup> Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Berlin, Allemagne)
- 12-13/09/2008: " CRL-GMO working group on "Implementation of the working plan of the Community Reference Laboratory for Genetically Modified Organisms (CRL-GMO) according to Regulation (EC) No 882/2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules" (Ispra, Italie)
- 2-3/10/2008: 15<sup>th</sup> ENGL Steering Committee Meeting (Dublin, Irlande)
- 31/10/2008: 14th meeting CEN/TC 275/WG 11 Working group Genetically modified foodstuffs (Berlin, Allemagne)
- 12-13/11/2008: "10th ENGL Plenary Meeting " (Ispra, Italie)
- 17-18/12/2008: "Trace"-meeting (Berlin, Allemagne)



## **ANNEXE 4 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité**

### **1. INTRODUCTION**

L'accord de coopération du 25 avril 1997 *entre l'Etat 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 à la fois financé par l'Etat fédéral et par les Régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / Etat fédéral:Régions. D'autre part, la coopération inter-régionale relative à la directive 90/219/CEE (amendée par la directive 98/81/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 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et de son laboratoire d'expertise. Cela inclut les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches secrétariales du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.<sup>1</sup>

Les Régions quant à elles, confient au SBB une mission d'expertise dans le cadre des directives précitées. A cette fin, elles ont établi des conventions avec l'ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.<sup>2</sup>

### **2. BUDGET OCTROYE EN 2008 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

#### **2.1. Financement par les Régions**

Le budget octroyé par les Régions à l'ISP (tableau 1) permet de rétribuer 5 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 ISP-Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

---

<sup>1</sup> Article 15 de l'accord de coopération:

Sont à charge de l'Etat 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.

<sup>2</sup> Article 18 de l'accord de coopération:

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

Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre 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.



	<b>2008</b>
Région Flamande	224.657
Région Wallonne	189.695
Région de Bruxelles-Capitale	92.000
<b>Total</b>	<b>506.352</b>

*Tableau 1 : Montants (en euros) de l'allocation octroyée par les régions à l'ISP en 2008 pour les frais de fonctionnement et de personnel du SBB.*

## **2.2. Financement par l'Etat fédéral**

L'Etat fédéral octroie des allocations de base à l'ISP permettant de payer du personnel et de couvrir les frais de fonctionnement et d'investissement décrits à l'article 15 de l'accord de coopération.

Il s'agit d'enveloppes budgétaires globales. 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'Etat 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.

### *2.2.1. Personnel*

En 2008, le SBB a eu à sa disposition, à charge du budget fédéral: 7,4 équivalents temps plein de niveau 1 (personnel scientifique), 2 équivalents temps plein de niveau B et 1 équivalent temps plein de niveau D. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

On peut estimer que l'équivalent de 2,5 temps plein de niveau 1 du personnel du SBB a été affecté en 2008 spécifiquement aux tâches de secrétariat du Conseil et aux activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

### *2.2.2. Budgets de fonctionnement et d'investissement*

Les montants des allocations de base octroyés en 2008 pour les frais de fonctionnement (frais directement imputables aux tâches du Conseil, produits pour le laboratoire d'expertise du SBB, frais de missions pour le personnel du SBB, ...) et d'investissement (équipement de laboratoire, matériel de bureau,...) figurent au tableau 2.

<b>Type de budget</b>	<b>2008</b>
Fonctionnement	222.000
Investissement	9.000
<b>Total</b>	<b>231.000</b>

*Tableau 2 : Montants (en euros) de l'allocation de base fédérale octroyée au SBB en 2008 pour les frais de fonctionnement et d'investissement*



Par rapport au budget de fonctionnement mentionné au tableau 2, sur le montant de 222.000 euros un montant de 132.000 euros a été réservé pour les frais directement imputables aux tâches du Conseil, à savoir les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil<sup>3</sup> et les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

Par ailleurs, le Conseil a aussi bénéficié en 2008 du solde d'un budget de fonctionnement supplémentaire d'un montant de 21.060 euros octroyé en 2007. Ce budget provenait du budget fédéral de la DG5 "environnement", SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement et couvrait la période du 1/12/2007 au 31/03/2008. Ce budget a été mis à disposition de l'ISP via une convention avec le DG5 et a été allouée au paiement des frais d'expertise pour l'évaluation scientifique des dossiers de biosécurité e.a. en vertu du Règlement (CE) n° 1829/2003.

---

<sup>3</sup> 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 5 : Liste des Publications 2008 du Conseil**

<b>Date</b>	<b>Référence</b>	<b>Objet</b>
17/01/2008	BAC_2008_PT_633	Application EFSA/GMO/FR/2007/45 Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
18/01/2008	BAC_2008_SC_634	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/BVW1 of the company Actogenix for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
23/01/2008	BAC_2008_SC_635	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/18 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
21/01/2008	BAC_2008_SC_636	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/07/V2
18/01/2008	BAC_2008_PT_638	Application EFSA/GMO/UK/2007/41 - Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
24/01/2008	BAC_2008_SC_647	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/BVW1 of the company Actogenix for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
25/01/2008	BAC_2008_SC_645	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/07/BVW3
07/03/2008	BAC_2008_SC_673	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/BVW3 of the company GENimmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/03/2008	BAC_2008_SC_678	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/BVW3 of the company GENimmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
19/03/2008	BAC_2008_685	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/18 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003 (replaces document BAC 2008 SC 635)
31/03/2008	BAC_2008_692	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2007 à décembre 2007
31/03/2008	BAC_2008_693	Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2007 tot december 2007
04/04/2008	BAC_2008_698	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO – Advice BAC to EMEA
11/04/2008	BAC_2008_719	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2004/04 of Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
16/04/2008	BAC_2008_722	Application EFSA/GMO/FR/2007/40 Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
16/04/2008	BAC_2008_724	Application EFSA/GMO/FR/2007/44 Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
05/05/2008	BAC_2008_727	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the applications EFSA/GMO/UK/2005/25 and EFSA/GMO/RX/T45 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003



Date	Référence	Objet
28/04/2008	BAC_2008_731	Application EFSA/GMO/UK/2007/42 - Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
25/04/2008	BAC_2008_733	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/07/V2 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology, for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
25/04/2008	BAC_2008_734	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/07/V2 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
13/05/2008	BAC_2008_743	Application EFSA/GMO/RX-MON810 Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/05/2008	BAC_2008_753	Application EFSA/GMO/NL/2007/47 - Comments posted on EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
23/05/2008	BAC_2008_758	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/49 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/06/2008	BAC_2008_764	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/50 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
10/06/2008	BAC_2008_766	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-Bt11 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
11/06/2008	BAC_2008_767	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2007/48 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
12/06/2008	BAC_2008_769	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2008/51 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
18/06/2008	BAC_2008_770	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON15985 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/06/2008	BAC_2008_773	Scientific arguments supporting the decision concerning the notification B/BE/07/V2, genetically modified (GM) grey poplar (lettre aux ministres)
26/06/2008	BAC_2008_777	Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council regarding the scientific evaluation of food and feed applications under Regulation (EC) 1829/2003 with focus on the nutritional, toxicological and allergenicity aspects



Date	Référence	Objet
27/06/2008	BAC_2008_779	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MS8/RF3 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/06/2008	BAC_2008_780	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-GT73 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
30/06/2008	BAC_2008_782	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line 59122x1507xNK603 (EFSA-GMO-UK-2006-30): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
04/07/2008	BAC_2008_786	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-1507 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/07/2008	BAC_2008_788	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON15985xMON1445 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
11/07/2008	BAC_2008_790	Dossier B/BE/07/V2 (genetically modified poplars) - Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the protocol proposed by the notifier for the environmental evaluation of the field trial with GM grey poplar
05/09/2008	BAC_2008_802	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON863 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/09/2008	BAC_2008_805	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2007/46 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
10/09/2008	BAC_2008_803	Draft guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed prepared by the Scientific Panel on GMOs of EFSA Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA
11/09/2008	BAC_2008_806	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-MON531 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/09/2008	BAC_2008_811	Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs (EFSA-Q-2006-080) - Draft Report on general guidance Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA
26/09/2008	BAC_2008_813	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2006/36 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003



Date	Référence	Objet
01/10/2008	BAC_2008_819	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité - Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 5 goedgekeurd door de Raad op 26/09/2008) (version/versie 5)
03/10/2008	BAC_2008_820	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/RX-MON1445 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/10/2008	BAC_2008_827	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/NL/2008/52 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
04/11/2008	BAC_2008_834	Comments for dossier EFSA/GMO/FR/2008/59 submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
13/11/2008	BAC_2008_840	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/UK/2008/56 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
13/11/2008	BAC_2008_842	Comments for dossier EFSA/GMO/RX-PL73 <i>Brevibacterium</i> submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
20/11/2008	BAC_2008_844	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/57 And Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
28/11/2008	BAC_2008_846	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO – Advice BAC to EMEA
25/11/2008	BAC_2008_847	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/58 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
03/12/2008	BAC_2008_853	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
12/12/2008	BAC_2008_858	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/08/BVW1 "Clinical Study MI-CP178 - A Phase 1/2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Escalation Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Immunogenicity and Vaccine-like Viral Shedding of MEDI-534, a Live, Attenuated Intranasal Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Parainfluenza Virus Type 3 (PIV3), in Healthy 6 to < 24 Month-Old Children and in 2 Month-Old Infants"
23/12/2008	BAC_2008_864	Comments for dossier EFSA/GMO/FR/2008/61 submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council

