

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2011/321

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité
Période janvier 2010 à décembre 2010

(approuvé par le Conseil le 8 avril 2011)

Table des matières

Préface du Président Dirk Reheul	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport	5
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE	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. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	12
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)	13
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)	13
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
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions du Conseil	14
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION	14
2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)	14
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
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération)	15
3.1. Budget du SBB	15
3.2. Budget du Conseil	15
4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	16
4.1. Le Conseil de Biosécurité	16
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil	16
4.1.2. Révision de l'accord de coopération	18
4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	18
ANNEXES	19



Préface du Président Dirk Reheul

Pour le CCB, l'année écoulée a été mouvementée et il s'est avéré impossible à plusieurs reprises d'arriver à l'unanimité sur des avis ou d'autres documents du Conseil. Les causes sont multiples mais le manque de focus correct en est certainement la raison principale. Dans tous les cas il y a un besoin très urgent de professionnaliser le CCB tant en ce qui concerne sa composition que son fonctionnement. J'expose ci-dessous une alternative possible à la situation actuelle.

Le CCB doit être un Conseil qui se focalise sur la biosécurité et le fait exclusivement sur base d'une analyse scientifique: le Conseil évalue sur base de faits et de la recherche scientifique et non sur base d'opinions suggérées ou non de l'extérieur.

Pour cette raison le Conseil doit idéalement être composé uniquement de scientifiques irréprochables et indépendants, experts dans leur domaine. Le Conseil doit avoir suffisamment de membres actifs pour couvrir toutes les disciplines concernées par l'évaluation de la biosécurité. Un nombre limité de membres pourrait être proposé par le(s) ministre(s) concerné(s) ; cette désignation se fait uniquement sur base des mérites scientifiques. Ce noyau nomme à son tour un nombre suffisamment grand de membres, de nouveau sur base des mérites scientifiques et en veillant également à l'indépendance de ces membres. Si certaines disciplines ne sont pas suffisamment couvertes par des membres belges, des membres étrangers sont bienvenus.

Il serait judicieux de recommander de travailler sur la base de minimum 2 groupes: un groupe qui traite des dossiers sur les plantes et un groupe qui couvre les dossiers relevant de la sphère médicale (médecine humaine ou vétérinaire). Chaque groupe a un président de groupe qui, avec le président élu, fait partie d'un "comité de direction" qui prend sur lui la responsabilité finale. Les groupes se concertent quand c'est nécessaire et gardent un contact étroit. Le président doit pouvoir consacrer suffisamment de temps à sa fonction et est contractuellement rétribué. Les membres s'engagent par écrit à s'impliquer activement ; les membres non-actifs sont rapidement remplacés sur proposition du Conseil.

Le CCB doit être soutenu par un secrétariat compétent composé de personnes ayant une solide formation scientifique et l'efficacité administrative nécessaire. Le secrétariat prépare les dossiers, intervient dans la mise en forme finale des documents, veille à la cohérence et maintient les contacts nécessaires avec les administrations concernées de manière à ce qu'existent des échanges bidirectionnels entre le CCB et les autorités de gestion compétentes. Le secrétariat travaille uniquement pour le CCB. Le CCB a un budget propre et le gère de manière autonome et parfaitement transparente.

Le CCB choisit lui-même sa stratégie de communication avec l'idée que le Conseil peut alimenter le débat de société mais n'y participe pas lui-même ; de cette manière le CCB peut conserver sa crédibilité. Cela demande un engagement ferme des membres. Il est recommandé que le CCB collabore avec des institutions étrangères analogues afin d'éviter le plus possible la duplication du travail, afin de rechercher des synergies et, là où cela s'avère nécessaire, de parler d'une même voix vis-à-vis de l'EFSA ou de l'EMA.

J'exprime ici le souhait que la structure actuelle soit remplacée le plus vite possible par une structure nouvelle pour laquelle je donne ci-dessus une piste possible. Le fonctionnement actuel du CCB entraîne un gaspillage d'énergies personnelles, d'engagement et de qualité de vie des membres motivés.



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 2010.

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 2010 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 1997¹ 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 annuel². Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'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 2009/41/EC (qui a remplacé la Directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2010 à décembre 2010 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 Biosécurité³ et d'autre part le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) 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 Conseil⁴ est fixée par l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009) (voir annexe 1). Les membres sont nommés pour un terme de 4 ans renouvelable.

Le Conseil s'est réuni 6 fois en 2010 (12 février, 19 mars, 7 mai, 18 juin, 17 septembre, et 17 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. Tous deux ont été reconduits dans cette fonction le 11 décembre 2009.

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

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

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

³ Chapitre IV, section 1 de l'Accord de Coopération.

⁴ 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 2010 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Une version légèrement modifiée, précisant les règles de vote pour les cas où il est nécessaire de soumettre un avis du Conseil au vote des membres, sera publiée début 2011.

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>.

La liste actuelle comporte 53 experts. Il s'agit là du nombre limite nécessaire pour fonctionner correctement.

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 2010 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type:

- **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 2010, le Conseil a traité deux dossiers de ce type:

- dossier B/BE/10/V1 concernant diverses lignées de pommes de terre génétiquement modifiées pour mieux résister aux attaques du *Phytophthora infestans*, l'agent causal du mildiou tardif.
- dossier B/BE/10/V2 concernant diverses lignées de pommes de terre génétiquement modifiées pour mieux résister aux attaques du *Phytophthora infestans*, l'agent causal du mildiou tardif.

Les 2 dossiers ont été soumis simultanément car ils se réfèrent au même essai en champ qui inclut les lignées décrites dans les deux demandes d'autorisation.

L'évaluation de ces dossiers est en cours.

- **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 2010 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 ou du Règlement (CE) 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes.**

En 2010, le Conseil a traité 5 dossiers relatifs à des produits médicinaux:

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire – destiné à la vaccination de chevaux - contenant un OGM: en mars et en octobre 2010, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: en avril 2010 et en janvier 2011, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un vaccin à usage humain contenant un OGM. Le volet "risque environnemental" de ce dossier a été évalué par le SBB en collaboration avec des experts de la liste commune dans le cadre d'une convention liant l'ISP et l'Agence belge des Médicaments et Produits de Santé (voir section 1.2.6). Le Conseil a informé l'EMA le 17 juin et le 13 septembre 2010 qu'il endossait l'analyse du SBB dans ses rapports envoyés à l'Agence.

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire – destiné à la vaccination de lapins - contenant un OGM: en mai 2010, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire – destiné à la vaccination de chats - contenant un OGM: en août 2010, le Conseil a transmis à l'EMA 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 d'un dossier 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 2010, 19 dossiers ont été évalués par le Conseil, à savoir 17 nouveaux dossiers et 2 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 2010.



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 2010 par le Conseil

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/NL/ 2007/39	Monsanto	Maïs (MON89034 x 88017)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	07-05-2010
EFSA/GMO/UK/ 2007/48	Syngenta	Maïs (MIR604 x GA21)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	05-10-2010
EFSA/GMO/UK/ 2007/50	Syngenta	Maïs (Bt11 x MIR604)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	05-10-2010
EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 ⁽¹⁾	Monsanto	Maïs MON88017	Mise en culture	Evaluation du risque environnemental ⁽¹⁾	questions pour la firme: 19-08-2010
EFSA/GMO/UK/ 2008/56	Syngenta	Maïs (Bt11 x MIR604 x GA21)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	28-09-2010
EFSA/GMO/CZ/ 2008/62	Dow AgroSciences/ Monsanto	Maïs (MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	05-10-2010
EFSA/GMO/DE/ 2008/63	KWS SAAT AG & Monsanto	Betterave (H7-1 Roundup ready)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	02-02-2010
EFSA/GMO/NL/ 2009/65	Dow AgroSciences & Monsanto	Maïs (MON89034 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	17-12-2010
EFSA/GMO/NL/ 2009/70	Monsanto	Maïs MON87460	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	27-04-2010
EFSA/GMO/BE/ 2009/71 ⁽¹⁾	Monsanto	Maïs (MON89034 x MON88017)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾	questions pour la firme: 25-02-2010 29-11-2010
EFSA/GMO/BE/ 2009/72	Monsanto	Maïs (MON89034 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	03-02-2010



EFSA/GMO/NL/ 2009/73	Monsanto	Soja (MON87701 x MON89788)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-03-2010
EFSA/GMO/UK/ 2009/76	Monsanto	Soja MON87769	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	12-05-2010
EFSA/GMO/NL/ 2010/78	Monsanto	Soja MON87705	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	17-11-2010
EFSA/GMO/BE/ 2010/79	Monsanto	Soja MON87701	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	03-09-2010
EFSA/GMO/NL/ 2010/80	Monsanto	Mais (NK603 x T25)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	12-01-2011
EFSA/GMO/DE/ 2010/82	Syngenta	Mais MIR162	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	29-11-2010

(1) Dossiers EFSA/GMO/CZ/2008/54 et EFSA/GMO/BE/2009/71 : le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ces dossiers.

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

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/RX- GT73	Monsanto	Colza GT73	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Avis final du Conseil	12-02-2010
EFSA/GMO/RX- MON863	Monsanto	Mais MON863	Additifs pour alimentation humaine et animale Produits pour alimentation animale	Avis final du Conseil	18-06-2010



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

- **Documents de l'EFSA**

En février 2010, le Conseil a rendu un avis concernant une opinion scientifique de l'EFSA sur l'évaluation de l'allergénicité des plantes transgéniques et de micro-organismes recombinants ainsi que des aliments qui en sont dérivés⁵.

En avril 2010, le Conseil a rendu un avis concernant deux nouveaux projets de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant d'une part des nouvelles lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation du risque environnemental des plantes transgéniques⁶ et d'autre part une opinion scientifique de l'EFSA sur l'évaluation de l'impact potentiel des plantes transgéniques sur des organismes non-cibles⁷.

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

Le 1^{er} septembre, le Conseil a rendu, à la demande du Ministre fédéral de l'Environnement, un avis relatif au projet de Guidance sur l'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés, développé par le groupe ad hoc d'experts techniques mis en place dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la biosécurité.

L'avis du Conseil a porté sur l'utilité et la pertinence scientifique des différents éléments de ce projet de guidance, à savoir une feuille de route expliquant la méthodologie de l'évaluation des risques, et trois projets de guidances sur certains OGM particuliers (OGM à événements multiples, plantes résistantes aux stress abiotiques, moustiques GM) et leur cohérence par rapport à des documents similaires déjà existants.

1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif et d'experts scientifiques. Depuis juin 2010 et une réorganisation interne de l'ISP, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM ne fait plus partie fonctionnellement du SBB mais a été intégré dans une "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" nouvellement créée.

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise⁸.

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

Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques⁹, présentations orales, organisation d'événements scientifiques¹⁰ ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

⁵ EFSA Draft Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo091201.htm>)

⁶ Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants <<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo100305a.htm> >

⁷ EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo100305.htm>)

⁸ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

⁹ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet de l'ISP (<http://www.wiv-isp.be>).

¹⁰ Le SBB a organisé les 21 et 22 octobre 2010 à Bruxelles un "Symposium on Contributions from scientific research to the risk assessment of GMOs". Voir <http://www.biosafety.be/ERA2010/index.html> pour plus d'informations.



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

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB¹¹ 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 2010, 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)¹²

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP depuis 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 (abrogée par la Directive 2009/41/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la Directive 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 2009 a été envoyé en janvier 2010 et le rapport semestriel 2010, demandé par la région bruxelloise et par la région wallonne, a été envoyé en juillet 2010.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2010 traité 123 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 332 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, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 17.1 de la Directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés de classe 3 et 4¹³ ainsi que le rapport trisannuel (2006-2009) relatif à l'expérience de la Belgique sur les matières couvertes par la directive 2009/41/CE.

¹¹ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

¹² Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."

¹³ 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.



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 2009/41/CE (abrogeant la directive 90/219/CEE) et 2001/18/CE (abrogeant la directive 90/220/CEE), 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'OMS et ISO/CEN.

La liste des réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2010 est fournie à l'annexe 3.

1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions du Conseil

En juin et septembre 2010, le SBB, avec l'aide d'experts de la liste commune, a évalué (dans le cadre d'une convention liant l'ISP à l'Agence belge des Médicaments et Produits de Santé) les réponses du notifiant aux questions qui lui avaient été transmises en 2009 et 2010 après l'évaluation du "risque environnemental" d'un vaccin à usage humain contenant un OGM et faisant l'objet d'une demande d'autorisation déposée au titre du Règlement (CE) 726/2004.

Depuis décembre 2008, la Commission européenne a mis en place un groupe de travail chargé de fournir un avis scientifique aux autorités compétentes en rapport avec l'évaluation d'une liste de nouvelles techniques afin de déterminer si leur utilisation aboutit à une modification génétique au sens de la définition d'OGM des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE. Le SBB a été mandaté par les autorités fédérales et régionales pour représenter la Belgique dans ce groupe de travail. En 2010, les travaux se sont limités à une seule réunion. Le rapport final du groupe de travail est attendu pour le premier semestre 2011.

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)¹⁴

Depuis le 21 mai 2009, la Directive 90/219/CEE est abrogée et remplacée par la Directive 2009/41/CE.

Pas d'éléments nouveaux en 2010 concernant cet item. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

¹⁴ 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; "



2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) ¹⁵

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 2010 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) ¹⁶

Pas d'éléments nouveaux en 2010 concernant cet item.

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 2010 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 l'allocation de base de l'ISP octroyée par l'Etat fédéral.

Les montants correspondants pour l'année 2010 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, un budget est alloué par l'Etat fédéral pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité, selon une clé de répartition 2/3 - 1/3 respectivement par le Ministre fédéral de la Santé publique et par le Ministre fédéral de l'Environnement. Ce budget est géré via l'allocation de base fédérale octroyée à l'ISP.

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

¹⁵ 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;"

¹⁶ 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°."



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 ET PERSPECTIVES

4.1. Le Conseil de Biosécurité

4.1.1. Evaluation des activités du Conseil

L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2009, 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 œuvre 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 3 et la figure 1 ci-dessous comparent, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits depuis 2004.

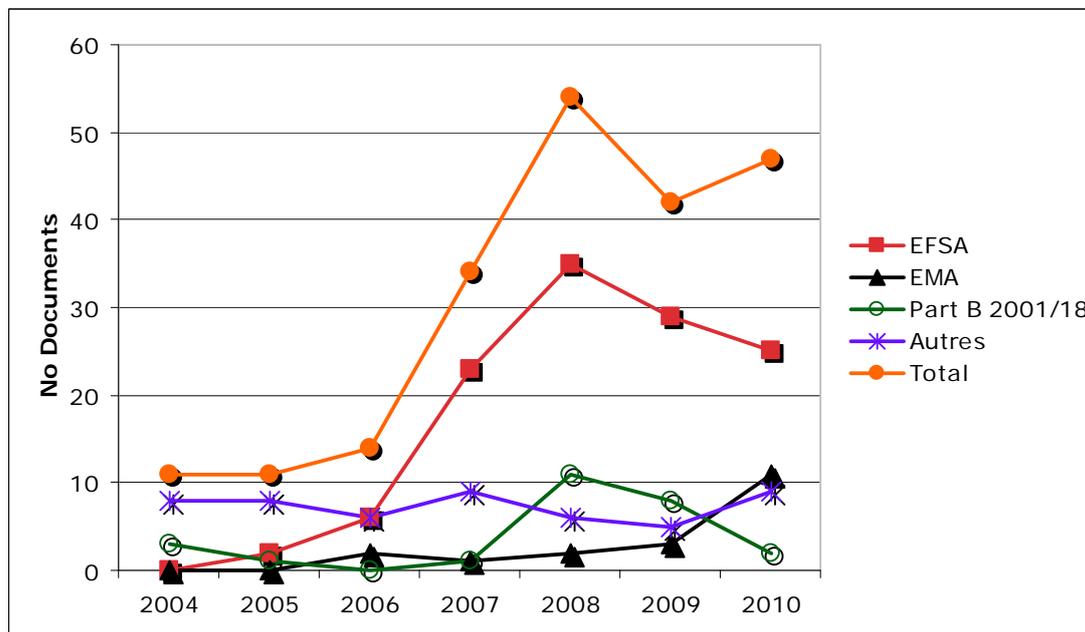
Tableau 3: Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2010

Cadre légal	Année						
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B	1	0	0	3	1	2	2
Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C	2	0	0	0	0	2	0
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹	13
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004	0	1	0	3	2	2	3

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



Figure 1: Evolution pour la période 2004-2010 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 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers -



Comme lors des années précédentes 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). Mais tandis que le nombre de documents relatifs à des dossiers EFSA continue à décroître, le travail autour des dossiers EMA augmente très régulièrement. Cette tendance est moins en relation avec une augmentation du nombre de nouveaux dossiers mais s'explique par un suivi plus systématique de ces dossiers à chaque étape de leur évaluation.

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2010 est fournie à l'annexe 5.

L'expertise des dossiers

Le Conseil souhaite continuer son travail en donnant la priorité à la qualité scientifique de ses avis. Il souhaite également garantir une certaine cohérence à ses avis. Ceci est d'autant plus important que les mêmes événements de transformation reviennent dans différents dossiers tandis que déjà les premiers dossiers de demande de renouvellement d'autorisation doivent être évalués. Pour se faire, le Conseil souhaite pouvoir compter durablement sur le soutien de son secrétariat scientifique.

La participation active des membres

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant les 2 dernières années est détaillée à l'annexe 6. Un fonctionnement optimal du Conseil implique une participation active et régulière de ses membres, également dans le contexte des procédures écrites.



Plusieurs membres scientifiques participent à la préparation des avis du Conseil en prenant en charge la coordination scientifique de l'évaluation. Le nombre de dossiers qu'ils ont ainsi coordonnés est également indiqué dans le tableau de l'annexe 6.

4.1.2. Révision de l'accord de coopération

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

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

Concernant ce dernier point, le souhait d'une majorité de membres est d'évoluer vers un Conseil composé exclusivement de membres de la communauté scientifique, dans lequel les représentants des administrations fédérales et régionales seraient présents aux réunions en tant qu'observateurs.

4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Cette année 2010 a marqué le vingtième anniversaire de la publication des premières directives européennes dans le domaine des OGM. Le SBB, et à travers lui l'Institut Scientifique de Santé Publique, a joué au cours de ces vingt années un rôle central dans la mise en œuvre de la biosécurité en Belgique, comme instance pionnière dans un premier temps, puis comme centre d'expertise permanent pour les autorités belges et le Conseil consultatif de biosécurité.

Cette expertise et cette expérience font l'objet d'un livre publié en décembre 2010 par le SBB¹⁷. Ce livre retrace, à travers quelques rappels historiques et des données chiffrées et factuelles, l'histoire de 20 années de biosécurité en Belgique dans son contexte évolutif, en montrant comment la mise en place d'un système centralisé pour l'évaluation des risques des OGM et pathogènes a permis à la Belgique de développer dans ce domaine une expertise de haute valeur scientifique reconnue internationalement.

Le livre présente aussi une réflexion prospective sur ce que pourraient être demain la méthodologie et la substance de l'évaluation scientifique des risques biologiques. Il insiste aussi sur la collaboration réciproque indispensable entre le Conseil et le SBB d'une part, et la communauté scientifique d'autre part. Le domaine de l'expertise en biosécurité est en effet en évolution constante et doit se baser sur les connaissances scientifiques les plus récentes. L'accroissement des synergies entre évaluateurs de risque et chercheurs est donc souhaitable. Quelques initiatives en ce sens ont été prises récemment, comme des publications scientifiques regroupant membres du Conseil et/ou du SBB et chercheurs d'institutions universitaires, ou encore l'organisation en 2010 par le SBB d'un symposium¹⁸ focalisé sur la contribution de la recherche scientifique au processus de l'évaluation des risques, auquel plusieurs membres du Conseil ont contribué.

* * *

¹⁷ "L'Institut Scientifique de Santé Publique, point focal belge pour la Biosécurité. 1990-2010 : 20 années d'évaluation des risques des OGM et pathogènes". 194 pages. ISBN 9789074968294. Dépôt légal: D/2010/2505/41. Disponible en français, néerlandais et anglais, en version imprimée et en version électronique téléchargeable sur le site <http://www.biosecurite.be>.

¹⁸ "Symposium on Contributions from scientific research to the risk assessment of GMOs", 21-22 octobre 2010, Bruxelles. Informations : <http://www.biosafety.be/ERA2010/index.html>



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

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

ANNEXE 5 : Liste des publications 2010 du Conseil

ANNEXE 6 : Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur - période 01/09/2008 au 31/12/2010



ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

La composition du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009).

Membres effectifs:

- désignés par les Ministres fédéraux compétents pour la Santé publique et l'Agriculture:

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

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

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;

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

Mme Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (a démissionnée du Conseil le 31/01/2011);

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

M. Alfred Volckaerts, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du bien-être au travail ;

- désignés par le Gouvernement flamand:

Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, Entiteit Milieuvrgunningenbeleid;

M. Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Entiteit Technologie en Voeding; ;

- désignés par le Gouvernement wallon:

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

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

- 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 les Ministres fédéraux compétents pour la Santé publique et l'Agriculture:

M. Jean Emmanuel Séverin, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé ;
Mme Eline Rademakers, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;
M. Bruno Urbain, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé;
M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie (a démissionné du Conseil le 21/01/2011);

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

M. Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven

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

Mme Ann Delcroix, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du bien-être au travail ;

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie ;
Mme Anna Depicker, Universiteit van Gent;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement ;
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)

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 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 ↓	Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓	Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres ↓
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 Etats membres. ↓	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 Etats membres. ↓ 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 *). ↓	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. ↓
	Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓	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. ↓
L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *	En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSa.	



<p>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</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 le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</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>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises à l'occasion de la consultation des Etats membres et envoie un avis à l'AC belge.</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>III. REGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicinaux et 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes</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. Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions 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. Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires 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>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</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 et du Laboratoire OGM aux réunions internationales Année 2010

1. Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 2009/41/CE (abrogeant la Directive 90/219/CEE)

- 21-22/01/2010: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)

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

- 21-22/01/2010: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 27-28/05/2010: Workshop on New Plant breeding techniques: adoption and economic impact. JRC-Institute for Prospective Technical Studies (IPTS), (Sevilla, Espagne)
- 23/09/2010: 17th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 13/12/2010: 18th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

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

- 09-10/02/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 09/03/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 15/11/2010: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)

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

- 13-14/01/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italie)
- 25-26/02/10 18th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 05/03/2010: Mid-term meeting with EFSA GMO Panel on application EFSA/GMO/CZ/2008/54 (Bruxelles)
- 01/04/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, France)
- 30/04/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, France)
- 05/05/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italie)
- 17/05/2010 Face-to-face meeting of the NTF ("New techniques" task force) (Ispra, Italie)
- 19-20/05/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Vienne, Autriche)
- 04/06/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, France)
- 07-09/06/2010: 24th OECD WORKING GROUP on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Paris, France)
- 09-10/06/2010: sub-Working Group ERA Guidance Document EFSA (Paris, France)
- 09-10/06/2010: "17th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, France)



- 17/06/2010: Technical Meeting with MS on ERA Guidance Document EFSA (Berlin, Allemagne)
- 20/06/2010: OECD Working Group Steering Committee on Molecular Characterisation (Paris, France)
- 21-23/06/2010: 13th Annual European Biological Safety Association (EBSA) pre-conference workshop and conference (Ljubljana, Slovénie)
- 08/09/2010 Face-to-face meeting “New techniques” task force (NTTF) (Ispra, Italie)
- 4-6/10/2010: 53rd Annual American Biological Safety Association (ABSA) Conference (Denver, USA)
- 08/11/2010 First meeting ENGL WG ‘Method Performance Requirements’ (Ispra, Italie)
- 9-10/11/10 14th ENGL plenary meeting (Ispra, Italie)
- 10/11/2010 Closing face-to-face meeting “New techniques” task force (NTTF) (Ispra, Italie)
- 22-23/11/2010: 1st meeting of the EFSA scientific network for Risk Assessment of GMOs (Parma, Italie)



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, le financement de la coopération interrégionale relative à la directive 90/219/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2009/41/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

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

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.²

2. BUDGET OCTROYE EN 2010 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.

¹ 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.

² 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.



	2010
Région Flamande	237.401
Région Wallonne	218.368
Région de Bruxelles-Capitale	92.000
Total	547.769

Tableau 1 : Montant (en euros) de l'allocation octroyée par les régions à l'ISP en 2010 pour les frais de fonctionnement et de personnel du SBB.

2.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral octroie une allocation 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'une enveloppe budgétaire globale. Aucune ventilation du budget n'est prévue en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil *sensu stricto*, seuls sont à charge de l'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 2010, le SBB et le laboratoire OGM (ce dernier ayant été intégré en 2010 dans une "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" - voir section 1.2) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, 7 équivalents temps plein de niveau 1, 2 équivalents temps plein de niveau B et 0,5 équivalent temps plein de niveau C. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

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

2.2.2. Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation de base octroyé en 2010 pour les frais de fonctionnement du SBB et du laboratoire OGM (frais directement imputables aux tâches du Conseil et du SBB, frais de missions, produits pour le laboratoire...) s'élève à 200.000 euros. Par ailleurs, un montant de 12.793 euros a été affecté à des dépenses d'investissement (équipement de laboratoire, matériel de bureau...).

Dans le cadre du budget de fonctionnement susmentionné, un montant de 43.000 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³ et les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

³ 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 2010 du Conseil

Date	Référence	Objet
05/01/2010	BAC_2010_0006	Dossier EFSA/GMO/CZ/2008/54 évaluation du risque environnemental dans le cadre du Règlement (EC) 1829/2003 – Plan de monitoring: remarques/questions additionnelles du Conseil Consultatif de Biosécurité à l'attention du notifiant
25/01/2010	BAC_2010_0085	Lettre à Mr. Carl Berthot (SPF Santé Publique): Herziening van de EFSA guidelines betreffende de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde planten en afgeleide voedingsmiddelen en diervoeders: laatste fase
02/02/2010	BAC_2010_0106	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2008/63 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
03/02/2010	BAC_2010_0124	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/72 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
15/02/2010	BAC_2010_0158	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-GT73 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
15/02/2010	BAC_2010_0164	EFSA Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed - Comments from the Belgian Biosafety Advisory Council to be forwarded to EFSA in the frame of the public consultation organized by EFSA
18/02/2010	BAC_2010_0177	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON 89034 x MON 88017 (EFSA-GMO-BE-2009-71): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
02/03/2010	BAC_2010_0210	Lettre à Carl Berthot (SPF Santé Publique) - Revision of the EFSA guidelines concerning the risk evaluation of genetically modified plants for food and feed applications: last phase
03/03/2010	BAC_2010_0211	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ GMO/NL/2009/73 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/03/2010	BAC_2010_0227	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002003
09/03/2010	BAC_2010_0229	Letter to Dr. Bruno Urbain (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Belgium) and to Dr. Rex Horgan (EMA) re. Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Purevax Rabies (Application EMEA/V/C/002003) - Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council
31/03/2010	BAC_2010_0285	Rapport annuel 2009 du Conseil consultatif de Biosécurité – Période janvier 2009 à décembre 2009
31/03/2010	BAC_2010_0286	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2009 tot december 2009
22/04/2010	BAC_2010_0327	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/2145
27/04/2010	BAC_2010_0332	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/70 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/04/2010	BAC_2010_0350	Letter to Dr. Elizabeth Pollitt (rapporteur) and to Dr. Brigitte Neugebauer (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Glybera (Application EMEA/H/C/2145/0001)



Date	Référence	Objet
30/04/2010	BAC_2010_0354	Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants & EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms Comments of the Biosafety Council in the frame of EFSA's public consultation on the documents.
03/05/2010	BAC_2010_0357	Draft guidance document for the environmental risk assessment of genetically modified plants & EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council with additional comments/remarks from the coordinator.
10/05/2010	BAC_2010_0371	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/39 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/05/2010	BAC_2010_0381	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002004
17/05/2010	BAC_2010_0396	Letter to Dr. Manfred Moos (Paul-Ehrlich-Institut- Germany) and to Dr. Karen Quigley (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Nobivac Myxo-RHD (Application EMEA/V/C/002004)
17/05/2010	BAC_2010_0397	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2009/76 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
15/06/2010	BAC_2010_0518	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2007/48
15/06/2010	BAC_2010_0521	Letter to Philippe Lechat (Rapporteur - AFSSAPS, FRANCE), Pieter Neels (Co-Rapporteur - AFMPS, BELGIUM), Veronika JEKERLE (Product Team Leader – EMA) Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Fluenz (former Tactevo) – assessment of the response to the CHMP List of Questions (Dossier EMEA/H/C/1101)
18/06/2010	BAC_2010_0531	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON863 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/08/2010	BAC_2010_0797	Letter to Dr. Jean-Claude Rouby (AFSSA - France), Dr. Karolina Törneke (Läkemedelsverket – Sweden) and to Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) re: Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/002005
18/08/2010	BAC_2010_0798	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Final notes of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on post-market monitoring
18/08/2010	BAC_2010_0799	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002005
30/08/2010	BAC_2010_0830	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2007/50
30/08/2010	BAC_2010_0831	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the additional information received for application EFSA/GMO/UK/2008/56
01/09/2010	BAC_2010_0843	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on guidance on risk assessment of Living Modified Organisms under the Cartagena Protocol on Biosafety
03/09/2010	BAC_2010_0852	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ GMO/BE/2010/79 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



Date	Référence	Objet
08/09/2010	BAC_2010_0869	Letter to Philippe Lechat (Rapporteur) AFSSAPS, FRANCE, Pieter Neels (Co-Rapporteur) AFMPS, BELGIUM and Veronika JEKERLE (Product Team Leader) EMA Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Fluenz (former Tactevo) – day 180 assessment of the response to the CHMP List of Questions (Dossier EMEA/H/C/1101)
21/09/2010	BAC_2010_0902	Inaugural meeting of the EFSA scientific Network for Risk Assessment of GMOs - 22-23 November 2010, Parma, Italy List of issues on risk assessment of GMOs, sharing best practice, etc. that the Biosafety Advisory Council and/or the SBB would like to propose for discussion at the first and subsequent meetings of the EFSA Scientific Network
28/09/2010	BAC_2010_0928	Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/CZ/2008/54 (maize line MON 88017) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Final evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council
05/10/2010	BAC_2010_0952	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/48 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/10/2010	BAC_2010_0956	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/50 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/10/2010	BAC_2010_0958	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2008/56 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
26/10/2010	BAC_2010_1013	Letter to Dr. Bruno Urbain (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Belgium) and Dr. Rex Horgan (EMA): Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Purevax Rabies – day 170 assessment of the response to the CVMP List of Questions (Application EMEA/V/C/002003)
17/11/2010	BAC_2010_1064	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/78 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
29/11/2010	BAC_2010_1104	Lettre à Mr. Carl Berthot (SPF Santé publique): Remarks from the Biosafety Advisory Council regarding the risk assessment evaluation of application EFSA/GMO/2008/CZ/54 (MON 88017) and the questions addressed by the GMO Panel to the applicant
29/11/2010	BAC_2010_1105	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2010/82 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
30/11/2010	BAC_2010_1106	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON 89034 x MON 88017 (EFSA/GMO/BE/2009/71): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
16/12/2010	BAC_2010_1153	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V1
16/12/2010	BAC_2010_1154	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V2
20/12/2010	BAC_2010_1159	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2008/62 from Dow AgroSciences and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
20/12/2010	BAC_2010_1160	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/65 from Dow AgroSciences and Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003



Annexe 6

Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur (*)

période 01/01/2009 au 31/12/2010

(*) sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales

Nombre total de réunions = 13 (sauf pour les membres nommés après le 01/01/2009)

Membres effectifs		Membres suppléants	
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique			
FLANDROY LUCETTE	7/13	SEVERIN MANU (3)	4/13
DELANOY MARTINE	7/13	ELINE RADEMAKERS	9/13
HERMANS PHILIPPE (1)	9/13	URBAIN BRUNO (4)	3/13
REHEUL DIRK (2)	10/13	HANCE THIERRY	1/13
Désignés par le Ministre fédéral de la politique scientifique			
VANCUTSEM FRANCOISE (5)	5/13	DECUYPERE EDDY (6)	4/7
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail			
VOLCKAERTS ALFRED	7/13	DELCROIX ANN	0/11
Désignés par le Gouvernement flamand			
LEMAHIEU CATHERINE	8/13	CUSTERS RENÉ (7)	11/13
DE LOOSE MARC	11/13	DEPICKER ANN	2/8
Désignés par le Gouvernement wallon			
WINANDY DAMIEN	12/13	PERREAUX DOMINIQUE	6/13
BARET PHILIPPE (8)	10/13	DEMOULIN VINCENT	10/13
Désignés par le Gouvernement bruxellois			
JASINSKI CHRISTINE	2/13	WILLOCX BENOÎT	0/13
GREGOIRE JEAN-CLAUDE (9)	7/13	DELFOSSÉ JEAN	0/13

- (1) - coordinateur de 5 dossiers en 2009 et 2010
- (2) - coordinateur de 7 dossiers en 2009 et 2010
- (3) - coordinateur de 2 dossiers en 2009 et 2010
- (4) - coordinateur de 1 dossier en 2010
- (5) - coordinatrice de 2 dossiers en 2009 et 2010
- (6) - coordinateur de 1 dossier en 2010
- (7) - coordinateur de 7 dossiers en 2009 et 2010
- (8) - coordinateur de 2 dossiers en 2009 et 2010
- (9) - coordinateur de 2 dossiers en 2010

