

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2012/0447

**Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité
Période janvier 2011 à décembre 2011**

(approuvé par le Conseil le 27 avril 2012)

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) | 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 |
| 1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions du Conseil | 14 |
| 2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION | 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 |
| 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 | 16 |
| 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) | 19 |
| ANNEXES | 19 |



Préface du Président Dirk Reheul

L'année écoulée a été mouvementée pour le Conseil consultatif de Biosécurité (CCB): pour un certain nombre d'avis sur des dossiers de biosécurité spécifiques et sur des projets de documents en matière de biosécurité, l'unanimité entre les membres s'est avérée impossible à atteindre. Il y a diverses raisons à cela, mais l'absence d'une vision commune sur la biosécurité est probablement une raison importante.

Au printemps 2011, le CCB a connu beaucoup d'agitation suite à une demande d'essai en champ avec des pommes de terre génétiquement modifiées. La demande d'un essai en champ de maïs génétiquement modifié en décembre 2011 a une nouvelle fois généré la controverse. Il s'agissait chaque fois d'essais en champ à petite échelle.

Pour chacun de ces deux dossiers, "la qualité des dossiers soumis" a été un point de discussion. Certains membres du CCB ont estimé que la qualité des dossiers était insuffisante, c'est à dire qu'ils contenaient des données insuffisantes ou incomplètes, et que dès lors la rédaction d'un avis sur la biosécurité était très difficile, voire impossible. D'autres membres ont estimé que l'expertise des membres et un raisonnement scientifique censé permettaient de combler ces lacunes; ils estiment que des dossiers qui ne sont pas parfaitement complets ne rendent pas impossible la rédaction d'un avis sur la biosécurité d'essais en champ à petite échelle.

En tant que président, j'ai vécu des moments difficiles en 2011.

Une discussion constructive s'est, à certains moments, avérée extrêmement difficile et dans un certain nombre de cas plusieurs membres ne prenaient pas en compte l'expérience et l'expertise acquises.

Je ne peux me défaire de l'idée que certains membres du CCB sont extrêmement inventifs pour sans arrêt trouver des arguments contre les plantes génétiquement modifiées, alors que ces mêmes arguments sont nettement moins utilisés contre les micro-organismes génétiquement modifiés. En contradiction avec les accords conclus, certains membres laissent filtrer vers l'extérieur des informations relatives aux discussions et conclusions du CCB.

Je sais depuis longtemps que les académiques, les chercheurs et les collaborateurs administratifs ayant une formation scientifique peuvent être tout autant divisés sur le sujet des organismes génétiquement modifiés que les personnes qui ont une connaissance scientifique nettement moins poussée sur le sujet. Il est grand temps que St Nicolas apporte à toutes les personnes impliquées un bon miroir afin qu'ils puissent de temps en temps s'y regarder (scientifiquement) et en tirer les conclusions sur qui et quoi ils peuvent y voir.

Je dois toutefois me garder de généraliser ces réflexions car il y a heureusement des exceptions.

Notamment suite aux problèmes susmentionnés, j'ai, comme les années précédentes, insisté auprès des Cabinets compétents pour avoir un CCB plus professionnel, tant dans sa composition que dans son fonctionnement. La préface de l'année dernière était à ce sujet très claire. Etant donné que rien ne s'arrange, j'ai formulé des propositions pour élargir le CCB à un plus grand nombre de membres de manière à augmenter l'éventail des opinions, espérant que cela puisse mener à des opinions et des prises de positions plus nuancées. Mais cette demande d'élargissement n'a pour le moment reçu aucun écho. Il en va de même pour l'audit interne qui avait été promis.

En pensant aux huit béatitudes et à un dicton français sur l'aversion par déception, je continue à m'investir pour un CCB qui fonctionne bien, avec les membres qui pensent et agissent de manière constructive, et avec un secrétariat qui se bâtit une expertise de plus en plus reconnue au niveau international.

J'ose espérer que le ton de la préface du rapport 2012 sera très différent.



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 2011.

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 2011 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 2011 à décembre 2011 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 8 fois en 2011 (24 janvier, 7 février, 25 février, 8 avril, 20 mai, 23 septembre, et 16 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 2011 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Une version légèrement modifiée, précisant le droit de vote des membres effectifs et suppléants et reflétant la décision prise par le Conseil de rendre public les déclarations annuelles d'intérêts de ses membres a été publiée en décembre 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 54 experts. Il s'agit là d'un nombre très limité pour pouvoir disposer d'une expertise externe pluridisciplinaire suffisante.

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, en collaboration avec le SBB, pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les experts en présentant deux ou plusieurs options. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

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 2011 le Conseil a traité un dossier de ce type:

- Dossier B/BE/11/BVW1 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Vaccinia virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination thérapeutique de patients atteints d'un cancer du poumon. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 30 septembre 2011.

- **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 2011, le Conseil a traité trois 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 avis pour ces 2 dossiers se référant au même essai en champ, ont été finalisés le 10 février.

- dossier B/BE/11/V4 concernant un essai en champ à très petite échelle avec un maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. L'évaluation de ce dossier 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 2011 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 médicaux ou du Règlement (CE) 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes.**

En 2011, le Conseil a traité quatre dossiers relatifs à des produits médicaux:

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire – destiné à la vaccination de chevaux - contenant un OGM: en avril 2011, le Conseil a informé l'EMA que ses experts étaient satisfaits des informations complémentaires fournies par le notifiant .

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: en janvier 2011 et en mai 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 vétérinaire – destiné à la vaccination de poulets - contenant un OGM: en mai 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 thérapeutique à usage vétérinaire – destiné à la vaccination de chats contenant un OGM : l'évaluation de ce dossier est en cours.

- **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 2011, 17 dossiers ont été évalués par le Conseil, à savoir 15 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 2011.



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 2011 par le Conseil

| Réf. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|--|----------------------|-------------------------------|---|--|---|
| EFSA/GMO/UK/ 2007/43 | Pioneer | Soja 356043 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 23-09-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2008/52 | Bayer CropScience | Soja A5547-127 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 16-06-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2009/69 | AVEBE.B.A. | Pomme de terre AV43- 6-G7 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 11/04/2011 |
| EFSA/GMO/BE/ 2009/71 ⁽¹⁾ | Monsanto | Mais (MON89034 x MON88017) | Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture | Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾ | questions pour la firme: 30-06-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2010/77 | Bayer CropScience | Coton (GHB614xLLCotton25) | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 26-04-2011 |
| EFSA/GMO/BE/ 2010/79 | Monsanto | Soja MON87701 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 23-09-2011 |
| 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/UK/ 2010/83 | Syngenta | Mais MIR604 | Mise en culture | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 26-04-2011 |
| EFSA/GMO/SE/ 2010/88 | BASF | Pomme de terre AM04- 1020 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale Mise en culture | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 29-06-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2010/89 | Dow AgroScience | Mais DAS 40278-9 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 08-06-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/91 | Dow AgroScience | Soja DAS-68416-4 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 08-12-2011 |



| Ref. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|-------------------------|-------------------|---------------|---|--|----------------|
| EFSA/GMO/NL/ 2011/93 | Monsanto | Soja MON87708 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 04-08-2011 |
| EFSA/GMO/DE/ 2011/95 | Syngenta | Mais 5307 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 19-09-2011 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/97 | Bayer CropScience | Coton T304-40 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Evaluation en cours | |
| EFSA/GMO/BE/ 2011/98 | Bayer CropScience | Soybean FG72 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 13-01-2012 |

(1) Dossier EFSA/GMO/BE/2009/71: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ce dossier.

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

| Ref. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|------------------------|-----------|--------------|--|--|--------------------------|
| EFSA/GMO/ RX-40-3-2 | Monsanto | Soja 40-3-2 | Produits pour alimentation humaine et animale | Questions du Conseil transmises à l'EFSA Avis final du Conseil | 03-03-2011 18-08-2011 |
| EFSA/GMO/ RX-MON531 | Monsanto | Coton MON531 | Produits et additifs pour alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 16-12-2011 |



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

- Documents de l'EFSA

En janvier 2011, le Conseil a rendu un avis concernant un projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant des nouvelles lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation du risque de micro-organismes génétiquement modifiés destinés à un usage dans l'alimentation humaine ou animale⁵.

En janvier 2011, le Conseil a rendu un avis concernant un projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant le choix des comparateurs dans le cadre de l'évaluation des risques des plantes transgéniques utilisées pour l'alimentation humaine ou animale⁶. En septembre 2011, la version finale de ce document a encore fait l'objet d'un avis du Conseil à l'autorité compétente.

En février et juin 2011, le Conseil a rendu des avis à l'autorité compétente concernant deux documents de l'EFSA concernant d'une part des nouvelles lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation du risque environnemental des plantes transgéniques⁷ et d'autre part une opinion scientifique de l'EFSA sur l'évaluation de l'impact potentiel des plantes transgéniques sur des organismes non-cibles⁸. En avril 2010, le Conseil avait déjà participé à la consultation publique organisée par l'EFSA pour ces 2 documents.

En mai 2011, le Conseil a rendu un avis concernant un projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant la surveillance environnementale des plantes génétiquement modifiées après leur mise sur le marché⁹. En septembre 2011, la version finale de ce document a fait l'objet d'un avis du Conseil à l'autorité compétente.

En août 2011, le Conseil a rendu un avis concernant un projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant les études de toxicité sub-chronique de 90 jours chez les rongeurs dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché d'OGM¹⁰.

En septembre 2011, le Conseil a rendu un avis concernant un projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant l'évaluation des risques de l'utilisation pour l'alimentation humaine ou animale d'animaux génétiquement modifiés¹¹

⁵ EFSA draft Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo101129.htm>)

⁶ EFSA draft Guidance on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo101115.htm>)

⁷ EFSA Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1879.htm>)

⁸ EFSA Scientific Opinion on the assessment of potential impacts of genetically modified plants on non-target organisms (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1877.htm>)

⁹ Draft Opinion by the EFSA GMO Panel providing guidance on Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/gmo110418.htm>)

¹⁰ Public Consultation on draft scientific opinion on EFSA guidance on repeated-dose 90-day oral toxicity study on whole food/feed in rodents (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/110707.htm>)

¹¹ EFSA Draft Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects (<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/110810.htm>)



En août 2011, les membres et les experts du Conseil ont eu l'occasion de fournir des commentaires sur un projet de document de l'OCDE « Environmental considerations for risk/safety assessment for the release of transgenic plants ».

- **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. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

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

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise¹².

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 scientifiques¹³, présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

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 SBB¹⁴ 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 2011, 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)¹⁵

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 2009/41/CE et 2001/18/CE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions. Le rapport annuel 2010 a été envoyé en février 2011 et le rapport semestriel 2011, demandé par la région bruxelloise et par la région wallonne, a été envoyé en juillet 2011.

¹² Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

¹³ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet de l'ISP (<http://www.wiv-isp.be>).

¹⁴ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

¹⁵ Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."



La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2011 traité 108 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 210 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 4¹⁶.

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 et 2001/18/CE, et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

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

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 2011 est fournie à l'annexe 3.

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

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

¹⁶ 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.



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. Le groupe s'est réuni à 3 reprises en 2011. Le rapport final, ainsi qu'un rapport d'analyse rédigé par le SBB, a été transmis aux autorités compétentes en janvier 2012.

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)¹⁷

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 2011 concernant cet item. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)¹⁸

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 2011 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)¹⁹

Pas d'éléments nouveaux en 2011 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 2011 sont fournis en annexe 4.

¹⁷ 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; "

¹⁸ 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; "

¹⁹ 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°."



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 2011 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 théorique 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 (à l'exception des produits médicinaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la Directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique serait chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental, un 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) a été publié le 13 novembre 2011²⁰.

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.

²⁰ Arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits (Moniteur Belge, 29/11/2011)



Dossiers traités par le Conseil

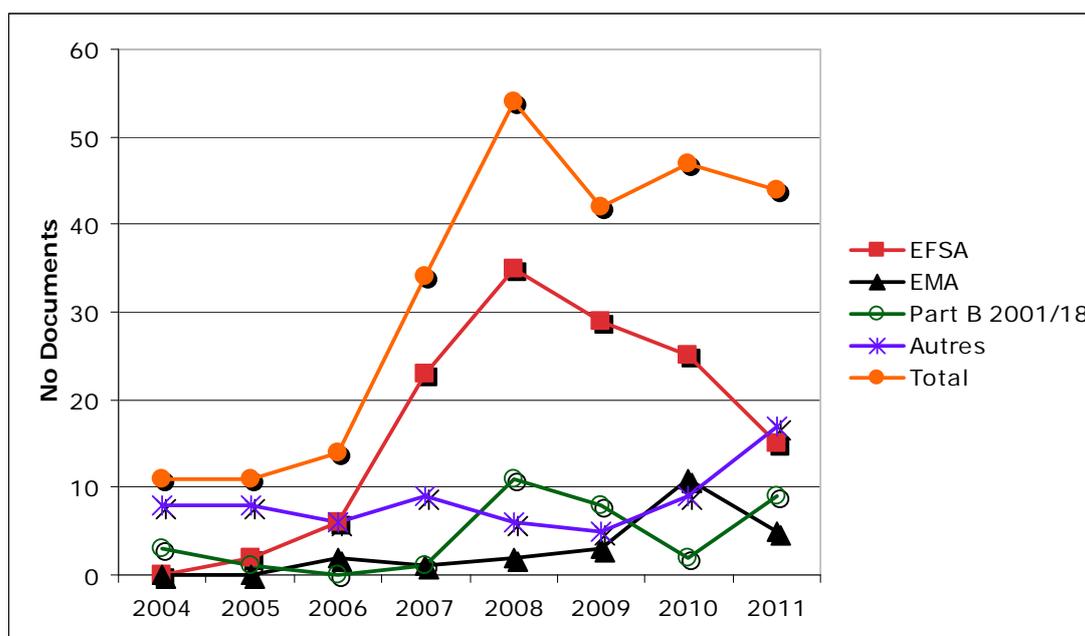
Le tableau 3 et la figure 1 ci-dessous comparent, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits depuis 2004.

Tableau 3: Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2011

| Cadre légal | Année | | | | | | | |
|--|-------|------|------|------|-----------------|-----------------|------|------|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
| Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B | 1 | 0 | 0 | 3 | 1 | 2 | 2 | 4 |
| Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 | 8 | 20 | 8 | 10 | 12 ¹ | 11 ¹ | 13 | 13 |
| Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 | 0 | 1 | 0 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 |

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

Figure 1: Evolution pour la période 2004-2011 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



Alors que le nombre total de documents publiés par le Conseil reste stable, le nombre de documents relatifs à des dossiers EFSA continue à décroître. Depuis 2008, le nombre de dossiers déposés est cependant relativement stable mais en 2011 un peu plus de la moitié des publications du Conseil ne sont pas directement liées à une demande d'autorisation déposée dans le cadre d'un règlement européen ou belge.

Cette situation particulière s'explique d'une part par le grand nombre de guidances EFSA soumises à consultation en 2011 (voir point 1.1.4) et d'autre part par la décision de l'EFSA de suspendre provisoirement une série de dossiers. L'EFSA répond ainsi à une demande de la Commission européenne qui souhaite que les OGM à événements multiples ne soient pas traités tant que l'opinion de l'EFSA sur chaque événement simple n'est pas finalisée.

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2011 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)

Au cours de cette année 2011, le SBB a continué à assurer avec efficacité et qualité ses fonctions de secrétariat du Conseil de Biosécurité, ainsi que sa mission d'expertise scientifique en support au Conseil et aux autorités fédérales et régionales.

Si ce soutien scientifique se réalise prioritairement et essentiellement dans le cadre de l'évaluation des dossiers réglementaires et d'autres documents émanant d'instances officielles, le SBB a aussi pour vocation d'être vigilant et prêt à réagir par rapport à des thématiques émergentes. La biosécurité, à l'instar de toute autre discipline, est en effet en évolution constante. Le développement de nouvelles applications des biotechnologies modernes (mettant en œuvre de nouvelles techniques de modification génétique ou des OGM de deuxième génération), l'émergence ou la réémergence de certaines maladies infectieuses, ou encore l'interaction avec d'autres thématiques d'actualité comme la biosûreté ou la biologie synthétique sont autant de nouveaux défis auxquels le Conseil de Biosécurité et le SBB doivent pouvoir faire face.

Le SBB a ainsi contribué activement en 2011 à plusieurs initiatives dans ce sens. Citons par exemple la participation aux activités et au rapport final du Groupe de travail sur les nouvelles techniques mis en place par la Commission européenne, la publication d'un chapitre de livre sur "Biosafety of molecular farming in genetically modified plants", d'un article sur "Genetically modified crops and aquatic ecosystems: considerations for environmental risk assessment" ainsi que de plusieurs guidances destinées aux personnes impliquées dans des activités d'utilisation confinée, la participation à une Action COST sur la biosécurité des arbres forestiers transgéniques, ou encore la présentation d'exposés ou de posters à des réunions scientifiques internationales. Dans le cadre de ces initiatives, le SBB a continué, dans la mesure du possible, à travailler en synergie avec les experts externes et la communauté scientifique en général.

* * *

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 2011 du Conseil

ANNEXE 6 : Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur - période 01/09/2010 au 31/12/2011



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 (n'est plus active au Conseil depuis novembre 2011);

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 Plantenveredeling;

- 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 Perreux, 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" | | |
| <p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: right;">↓</p> | <p>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: right;">↓</p> | <p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres</p> <p style="text-align: right;">↓</p> |
| <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p style="text-align: right;">↓</p> | <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p style="text-align: right;">↓</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 style="text-align: right;">↓</p> | <p>L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p style="text-align: right;">↓</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 sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p> <p style="text-align: right;">↓</p> | <p>L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p style="text-align: right;">↓</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>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés 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. 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><u>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises</u> à l'occasion de la consultation des Etats membres et <u>envoie un avis à l'AC belge.</u> 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 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. <u>Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions</u> 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. <u>Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires</u> 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 2011

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

- 26-27/01/2011: 7^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 23-24/02/2011: 8^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 27-28/04/2011: 9^{ième} 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

- 26-27/01/2011: 7^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 23-24/02/2011: 8^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 27-28/04/2011: 9^{ième} Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 24/06/2011: 20th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 25/10/2011: 21st meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 24/11/2011: 22nd meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

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

- 22/09/2011: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks Section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 24/10/2011: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 12/12/2011: 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 l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité

- 12-13/05/2011: 2nd Meeting of EU BCH National Focal Points and Competent National Authorities to the Cartagena Protocol and Regulation (EC) No 1946/2003 (Berlin, Allemagne)

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

- 23-24/02/11: 20th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 24-25/02/2011: Second meeting of the ENGL WG 'Method Performance Requirements' (Ispra, Italie)



- 31/03/2011: EFSA Consultative Workshop on Draft Guidance on Selection of Comparators for the RA of GMPs (Bruxelles)
- 12-13/05/2011: 18th meeting of the OECD Task Force Novel foods and feeds (Paris, France)
- 23-24/05/2011: 5th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms (Berne, Suisse)
- 24-25/05/2011: 15th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 25-26/05/2011: Third meeting of the ENGL WG 'Method Performance Requirements' (ispra, Italie)
- 09-10/06/2011: 2nd meeting of the EFSA scientific network for Risk Assessment of GMOs (Parma, Italie)
- 6-10/09/2011: 21st ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 26-28/09/2011: OECD Working Group Steering Committee on Environmental considerations (Guadalajara, Mexique)
- 16-17/11/2011: 16th ENGL Plenary Meeting (Ispra, 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 du laboratoire OGM de l'ISP. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du 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 2011 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Les trois Régions ont octroyé en 2011 à l'ISP un budget cumulé de 579.390 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle 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 entre l'ISP et les 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.



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 2011, le SBB et le laboratoire OGM (intégré depuis 2010 dans la "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" de l'ISP) 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 du laboratoire OGM.

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 2011 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 194.460 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 34.676 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³ et pour 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 2011 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 |
| 05/01/2011 | BAC_2011_0016 | Draft guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the document. |
| 06/01/2011 | BAC_2011_0018 | Letter to To Dr. Elizabeth Pollitt (rapporteur) 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) - day 150 assessment of the response to the CHMP List of Questions |
| 12/01/2011 | BAC_2011_0037 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/80 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 14/01/2011 | BAC_2011_0049 | Draft Guidance of EFSA on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council |
| 18/01/2011 | BAC_2011_055 | Draft Guidance of EFSA on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products Compilation of all comments received from the Belgian experts and Members of the Biosafety Council |
| 18/01/2011 | BAC_2011_055 | Draft Guidance of EFSA on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their food and feed products Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the document. |
| 18/01/2011 | BAC_2011_058 | Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/10/V1 |
| 18/01/2011 | BAC_2011_059 | Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/10/V2 |
| 25/01/2011 | BAC_2011_0071 | Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/10/V1 of the University of Ghent (UGent) and notification B/BE/10/V2 of BASF for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i> |
| 31/01/2011 | BAC_2011_0090 | Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 6 approuvée au Conseil du 24/01/2011) |
| 10/02/2011 | BAC_2011_0116 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/10/V1 of the University of Ghent (UGent) for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i> . |
| 10/02/2011 | BAC_2011_0117 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/10/V2 of BASF for deliberate release in the environment of genetically modified potatoes resistant to <i>Phytophthora infestans</i> . |
| 10/02/2011 | BAC_2011_0118 | List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V1 and B/BE/10/V2 + answers |
| 18/02/2011 | BAC_2011_0144 | Comments of the Biosafety Advisory Council on the guidance document of EFSA on the environmental risk assessment of genetically modified plants (EFSA Journal 2010;8(11):1879) |



| Date | Référence | Objet |
|------------|---------------|---|
| 18/02/2011 | BAC_2011_0145 | Comments of the Biosafety Advisory Council on the guidance document of EFSA on the environmental risk assessment of genetically modified plants (EFSA Journal 2010;8(11):1879) - Annex 1: Additional open questions which we consider merit further discussion at CA level |
| 03/03/2011 | BAC_2011_0175 | Questions addressed by the Biosafety Advisory Council in the context of application EFSA/GMO/RX-40-3-2 (soybean 40-3-2) |
| 05/04/2011 | BAC_2011_0288 | Letter to Nikolaus Kris (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Proteq West Nile (Application EMEA/V/C/002005) - assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions |
| 12/04/2011 | BAC_2011_0321 | Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2010 à décembre 2010 |
| 12/04/2011 | BAC_2011_0322 | Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2010 tot december 2010 |
| 14/04/2011 | BAC_2011_0329 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/69 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 26/04/2011 | BAC_2011_0371 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2010/83 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 26/04/2011 | BAC_2011_0372 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/77 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 05/05/2011 | BAC_2011_0397 | Lettre to Nikolaus Kris (EMA) RE : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Poulvac E. coli (Application EMEA/V/C/002007) |
| 05/05/2011 | BAC_2011_0398 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002007 |
| 05/05/2011 | BAC_2011_0399 | Letter to 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) - day 180 assessment of the response to the CHMP List of Questions |
| 24/05/2011 | BAC_2011_0458 | Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants Comments of the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft Opinion of the EFSA GMO panel on the guidance. |
| 24/05/2011 | BAC_2011_0459 | Guidance on the Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft Opinion of the EFSA GMO panel on the guidance. |
| 08/06/2011 | BAC_2011_0497 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/ EFSA/GMO/NL/2010/89 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 15/06/2011 | BAC_2011_0541 | Lettre à Monsieur Carl Berthot (SPF Santé publique) re: Nouvelle Guidance de L'EFSA relative à l'évaluation des risques environnementaux des plantes génétiquement modifiées. – Réponses du Conseil Consultatif de Biosécurité aux questions complémentaires |
| 16/06/2011 | BAC_2011_0553 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2008/52 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 29/06/2011 | BAC_2011_0619 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/SE/2010/88 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |



| Date | Référence | Objet |
|------------|---------------|--|
| 30/06/2011 | BAC_2011_0624 | 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 |
| 03/08/2011 | BAC_2011_0719 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/93 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 17/08/2011 | BAC_2011_0742 | EFSA guidance on repeated-dose 90-day oral toxicity study on whole food/feed in rodents Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance of the EFSA Scientific committee. |
| 17/08/2011 | BAC_2011_0743 | Draft guidance document on selection of comparators for the risk assessment of GM plants. Feedback on how BAC's comments transmitted in the frame of EFSA's public consultation on the draft document, have been taken into account in the final version of the document adopted by EFSA on 14 April 2011 |
| 18/08/2011 | BAC_2011_0745 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-40-3-2 (soybean 40-3-2) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 22/08/2011 | BAC_2011_0777 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/BVW1 "A Phase IIb/III randomized, double-blind, placebo-controlled study comparing first-line therapy with or without TG4010 immunotherapy product in patients with stage IV nonsmall cell lung cancer (NSCLC)." |
| 23/08/2011 | BAC_2011_0780 | Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/BVW1 |
| 09/09/2011 | BAC_2011_0787 | Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the EFSA guidance on Post-Marketing Environmental Monitoring |
| 19/09/2011 | BAC_2011_0870 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2011/95 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 20/09/2011 | BAC_2011_0874 | Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals including animal health and welfare aspects Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance. |
| 26/09/2011 | BAC_2011_0897 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/43 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 29/09/2011 | BAC_2011_0905 | Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 7 approuvée au Conseil du 23/09/2011) |
| 30/09/2011 | BAC_2011_0906 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/BVW1 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 09/12/2011 | BAC_2011_1027 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/91 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |



Annexe 6

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

période 17/09/2010 au 31/12/2011

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

Nombre total de réunions = 9

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

- (1) - coordinateur de 3 dossiers en 2010 et 2011
- (2) - coordinateur de 14 dossiers en 2010 et 2011
- (3) - coordinateur de 1 dossier en 2010
- (4) - coordinateur de 2 dossiers en 2010 et 2011
- (5) - coordinateur de 2 dossiers en 2011
- (6) - coordinateur de 14 dossiers en 2010 et 2011
- (7) – coordinateur de 1 dossier en 2011
- (8) - coordinateur de 5 dossiers en 2010 et 2011
- (9) - coordinateur de 3 dossiers en 2010 et 2011

