

Conseil consultatif de Biosécurité

Rapport d'activités 2018

19/03/2019
Ref. SC/1510/BAC/2019_0258

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
PRÉFACE DE LA PRÉSIDENTE CORINNE VANDER WAUVEN	5
INTRODUCTION	7
1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ	9
1.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT	9
1.2. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES TRAITÉS PAR LE CONSEIL	11
1.3. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : AUTRES DOSSIERS TRAITÉS PAR LE CONSEIL	16
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES	16
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	16
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC).....	17
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC)	17
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC)	18
2.4. OBLIGATIONS RELATIVES À L'ÉCHANGE ET LA TRANSMISSION D'INFORMATIONS ET DES RAPPORTS IMPOSÉS PAR LES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DE MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET À LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS L'ENVIRONNEMENT (ARTICLE 12 §2, 4° DE L'AC).....	18
2.5. SECRÉTARIAT DE LA DÉLÉGATION BELGE AUX MISSIONS INTERNATIONALES ET NOTAMMENT AUX RÉUNIONS DES COMITÉS EUROPÉENS VISÉS À L'ARTICLE 21 DES DIRECTIVES 90/219/CEE ET 90/220/CEE (ARTICLE 12 §2, 5° DE L'AC)	18
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	18
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	19
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC)	19
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC)	19
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC)	19
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	21
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	23
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	23
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	24
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	24
ANNEXES	27
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	29
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	31
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	33
1. INTRODUCTION	33
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2018 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	33
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2018 DU CONSEIL	35
ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET COORDINATEURS	39

PRÉFACE DE LA PRÉSIDENTE CORINNE VANDER WAUVEN

Voici le premier rapport d'activités annuel pour le Conseil de Biosécurité dans sa nouvelle composition. Je me réjouis du bon fonctionnement interne du Conseil, de l'implication de ses membres et de l'excellent niveau des échanges en réunion.

Le travail du Conseil est étroitement dépendant du SBB. Il faut souligner la compétence, l'expertise et la qualité du travail fournie par cette petite équipe.

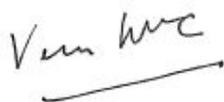
Suite à une évolution du champ d'application de la technologie OGM, la charge de travail du SBB s'est vue considérablement augmentée. Le rapport confirme en effet une tendance amorcée les années précédentes : l'augmentation du nombre de dossiers à traiter concernant les essais cliniques et la commercialisation de produits médicaux OGM.

Ces dossiers sont très intéressants. Par leur nature, ils apportent l'espoir de guérir, prévenir ou soulager des maladies sévères. On est frappé dans certains cas par la créativité mise en œuvre dans l'élaboration de la stratégie d'action de l'OGM.

Parce qu'ils touchent à la santé humaine, tant au niveau de l'individu qu'au niveau de la communauté, ces dossiers posent un défi du point de vue de l'évaluation du risque pour l'environnement et de la biosécurité.

Deux constatations s'imposent. L'évaluation des dossiers soulève parfois des questionnements sans réponse dans la littérature scientifique. Par ailleurs, le Conseil rencontre des difficultés à recruter des experts. Il est donc parfois difficile d'obtenir l'avis d'un spécialiste. On ne peut donc qu'encourager la communauté scientifique à poursuivre des recherches dans les domaines, entre autre, de la persistance des OGM et de la transmission latérale au sein du microbiome humain des gènes, surtout des gènes humains modifiés pour être adaptés à l'expression dans les bactéries.

Dans le contexte de l'augmentation du nombre de dossiers à traiter, le Conseil, en collaboration avec le SBB, poursuit sa réflexion sur l'optimisation des méthodes de travail, la pertinence des avis et le maintien de la qualité de l'évaluation. Je remercie le SBB et les membres du Conseil pour leur implication et leurs contributions. J'ai confiance que nous pourrons poursuivre notre travail dans le même esprit de collaboration et de rigueur scientifique.



Dr. Corinne Vander Wauven
Présidente du Conseil consultatif de Biosécurité

INTRODUCTION

La Belgique est un État fédéral composé de trois communautés et trois régions. Afin d'éviter les disparités entre les différentes entités partageant des compétences dans le domaine de la biosécurité, une mise en œuvre harmonisée du cadre réglementaire européen sur la biosécurité a été nécessaire. En conséquence, les décisions des différents organes administratifs représentant différents niveaux institutionnels sont basées sur un unique système consultatif scientifique en matière de biosécurité. Dans ce système, tous les aspects de biosécurité liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des organismes pathogènes sont évalués d'une manière coordonnée, indépendamment des réglementations spécifiques concernées.

La base juridique de ce système consultatif centralisé est l'*accord de coopération (AC) du 25 avril 1997¹ entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité*.

Conformément à l'accord de coopération, l'expertise en matière de biosécurité est réalisée en Belgique par deux organes complémentaires : le *Conseil Consultatif de Biosécurité* (ci-après dénommé « le Conseil ») et le *Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)* de Sciensano (anciennement Institut d'Hygiène et d'Épidémiologie, et ensuite Institut scientifique de Santé publique).

Le Conseil est composé de représentants des Ministres fédéraux ayant l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions, ainsi que de représentants désignés par les Ministres régionaux ; le Ministre fédéral de l'Emploi et du Travail et celui de la Politique scientifique sont également représentés. Le Conseil est composé de douze membres effectifs et autant de membres suppléants. Les membres sont nommés par le Roi sur proposition du Ministre fédéral de la Santé publique, pour un mandat de quatre ans qui peut être renouvelé.

Le Conseil est assisté dans son travail scientifique par des experts externes issus d'institutions académiques et par le SBB. Le secrétariat du Conseil est assuré par le SBB.

Le Conseil avise les autorités compétentes pour tous les dossiers réglementaires relatifs à la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, pour les demandes visant des essais en champ de plantes génétiquement modifiées, et pour les demandes relatives à des essais cliniques dans lesquels une dissémination d'OGM dans l'environnement est possible. Le Conseil peut éventuellement être consulté par les Régions pour les activités d'utilisation confinée (c.-à-d. des activités se déroulant dans des laboratoires, des serres, des animaleries, des unités de production ou des chambres hospitalières) impliquant des OGM et/ou des organismes pathogènes.

Le Conseil peut aussi donner un avis de sa propre initiative ou à la demande d'un ministre. Pour certaines matières ou certains types de dossiers, le Conseil peut déléguer certaines de ses compétences au SBB.

L'accord de coopération prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel². Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'État fédéral et les Régions ainsi qu'entre les Régions et, d'autre part, du système d'évaluation mis en place par le législateur, tant pour les dossiers de dissémination volontaire au titre de la directive 2001/18/CE (qui a remplacé la directive 90/220/CEE) que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la directive 2009/41/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

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

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

Le présent rapport couvre la période d'activités de janvier à décembre 2018 inclus. Il comporte cinq chapitres :

Le chapitre 1 traite du fonctionnement du Conseil et de ses activités.

Le chapitre 2 traite des activités du SBB dans le cadre des missions prévues par l'accord de coopération.

Le chapitre 3 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, en particulier l'implémentation des réglementations européennes et nationales.

Le chapitre 4 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le chapitre 5 inclut une réflexion du Conseil et du SBB sur leur fonctionnement et sur les perspectives d'avenir.

1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ

1.1. Composition et fonctionnement

La composition nominative du Conseil³ est fixée par l'Arrêté royal du 15 novembre 2017 (Moniteur belge du 28 novembre 2017). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil (www.bio-conseil.be/Pages/Members.aspx). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

La Dr. Corinne Vander Wauven et le Prof. Geert Angenon assurent respectivement la Présidence et la Vice-Présidence du Conseil.

Le Conseil s'est réuni en session plénière à six reprises en 2018 aux dates suivantes : 30 janvier, 17 avril, 29 mai, 3 juillet, 11 septembre et 11 décembre.

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

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

Conformément à la clause de révision prévue à l'article 35 du ROI, le Conseil a évalué fin 2018 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur (version en vigueur depuis mai 2014). Cette évaluation a été finalisée lors de la première réunion plénière de 2019.

Communication externe

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil⁴. On y trouve principalement :

- les textes juridiques de référence ;
- le texte du règlement d'ordre intérieur ;
- la liste des membres et des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux ;
- la liste des dossiers en cours ou clôturés ;
- les avis émis par le Conseil ;
- des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire et procédural de l'évaluation des risques des OGM ainsi que les lignes directrices adoptées au niveau international.

Expertise externe

Dans le cadre de l'évaluation scientifique des dossiers réglementaires et d'autres questions liées à la biosécurité, le Conseil et le SBB peuvent faire appel à des experts externes pour recevoir un soutien scientifique, conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération. Cette coopération avec des scientifiques est très importante afin de fournir des avis scientifiquement fondés aux autorités compétentes. À cet effet, le Conseil et le SBB ont établi une liste commune d'experts, répartis en cinq groupes en fonction de leur domaine d'expertise. Ces experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'État.

La liste actuelle (mise à jour en 2017) comporte 32 experts, 10 d'entre eux étant également membres du Conseil. Cette liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse www.bio-conseil.be/Pages/List-experts.aspx.

³ La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération.

⁴ Le site est accessible via les adresses suivantes : www.bio-conseil.be, www.conseil-biosecurite.be, www.bio-raad.be, www.bioveiligheidsraad.be, www.bio-council.be ou www.biosafety-council.be.

Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité

Conformément au ROI, l'évaluation des dossiers de biosécurité par le Conseil s'effectue au cas par cas.

La procédure classique d'évaluation est la suivante :

1. Le Conseil mandate un coordinateur pour superviser l'évaluation du dossier. Le coordinateur est un membre du Conseil avec une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des experts sont sélectionnés dans la liste commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme experts. La liste des experts finalement choisis pour l'évaluation du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux membres du Conseil. Les membres souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'experts.
3. Les experts reçoivent accès au dossier sur l'Extranet sécurisé et sont invités à évaluer si les informations fournies dans le dossier sont suffisantes dans le contexte de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'OGM. Pour les aider dans cette évaluation, les experts répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB pour le dossier à l'examen.
4. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au coordinateur, en collaboration avec le SBB, pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les experts en présentant deux ou plusieurs options. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

Depuis le 24 octobre 2017, le Conseil a adopté des procédures simplifiées pour le suivi administratif et l'évaluation scientifique de deux types de dossiers déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 ("dossiers EFSA") :

- Les dossiers EFSA concernant des événements de transformation empilés (« stacked events »). Pour ces dossiers l'évaluation se limite (i) aux problèmes spécifiques identifiés le cas échéant par le Conseil lors de l'évaluation des événements individuels correspondants, (ii) à toute nouvelle information sur les événements individuels pertinente pour l'évaluation des risques, et (iii) aux aspects spécifiques de l'évaluation des risques liés aux événements de transformation empilés mentionnés dans le règlement d'exécution (UE) N° 503/2013 de la Commission (stabilité des caractères, expression des nouvelles protéines et interactions entre les caractères nouvellement exprimés). Si les points (i) et (ii) ne doivent pas faire l'objet d'un suivi, seuls des experts possédant une expérience en caractérisation moléculaire sont contactés.

- Les dossiers EFSA de demande de renouvellement d'autorisation. Pour ces dossiers, une évaluation n'est effectuée (et des experts externes éventuellement contactés) que si de nouvelles informations fournies dans le cadre du dossier et/ou des problèmes spécifiques identifiés par le Conseil lors de l'évaluation de la demande initiale nécessitent des investigations supplémentaires du point de vue de l'évaluation des risques.

1.2. Évaluation de la biosécurité : dossiers réglementaires traités par le Conseil

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 1 résume le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B

En 2018 le Conseil a traité huit dossiers :

- Dossier B/BE/18/BVW1 : Essai clinique de phase I/IIa mettant en œuvre un médicament contenant un virus de la vaccine atténué génétiquement modifié, pour le traitement de patients atteints de tumeurs gastro-intestinales avancées. L'avis pour ce dossier a été adopté le 3 juillet (réf. BAC_2018_0472).

- Dossier B/BE/18/BVW2 : Essai clinique de phase II mettant en œuvre de nouveaux candidats vaccins antipoliomyélitiques oraux, vivants atténués de sérotype 2, génétiquement modifiés, administrés à des adultes et adolescents sains ayant précédemment reçu un vaccin antipoliomyélitique oral ou un vaccin antipoliomyélitique inactivé. L'avis pour ce dossier a été adopté le 10 août (réf. BAC_2018_0578).

- Dossier B/BE/18/BVW3 : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un médicament contenant une souche génétiquement modifiée de la bactérie *Lactococcus lactis*, pour l'atténuation de la mucite orale chez des sujets atteints d'un cancer de la tête et du cou traités par une radiochimiothérapie concomitante. L'avis pour ce dossier a été adopté le 11 septembre (réf. BAC_2018_0645).

- Dossier B/BE/18/BVW4 : Essai clinique de phase I mettant en œuvre deux médicaments contenant un virus génétiquement modifié (adénovirus non répliquatif ou virus de la vaccine atténué), pour le traitement de patients atteints d'hépatite B chronique. L'avis pour ce dossier a été adopté le 1^{er} octobre (réf. BAC_2018_0767).

- Dossier B/BE/18/BVW5 : Essai clinique de phase 1b/2a mettant en œuvre un médicament contenant une souche génétiquement modifiée de la bactérie *Lactococcus lactis*, pour le traitement de patients atteints de diabète de type 1 récemment diagnostiqué. L'avis pour ce dossier a été adopté le 13 septembre (réf. BAC_2018_0692).

- Dossier B/BE/18/BVW6 : Étude clinique globale mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints d'atrophie musculaire rachidienne. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2018.

- Dossier B/BE/18/BVW7 : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients adultes atteints d'hémophilie B sévère ou modérément sévère. L'avis pour ce dossier a été adopté le 11 décembre (réf. BAC_2018_1082).

- Dossier B/BE/18/BVW9 : Essai clinique de phase 1/2 mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (adénovirus non répliquatif), administré comme vaccin expérimental contre le virus respiratoire syncytial à des nourrissons. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2018.

Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B

En 2018, le Conseil a traité un dossier :

- Dossier B/BE/17/V3 : Essai en champ avec un maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. L'avis pour ce dossier a été adopté le 30 janvier (réf. BAC_2018_0038).

Dossiers de demande d'autorisation déposés via la Belgique concernant des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C

En 2018 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

Dossiers de demande d'autorisation déposés via d'autres états membres relatifs à des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C

Un dossier a été évalué par le SBB sur mandat du Conseil (cf. chapitre 2.1).

Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux produits médicaux ou du Règlement (CE) 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes (« dossiers EMA »)

En 2018, le Conseil a traité cinq dossiers :

- Dossier concernant un traitement de thérapie génique pour l'homme impliquant un OGM (Kymriah) : le Conseil a transmis le 1^{er} mars des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2018_0093).

- Dossier concernant un vaccin OGM à usage humain (Dengvaxia) : le Conseil a transmis le 30 mars des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2018_0183).

- Dossier concernant un traitement de thérapie génique pour l'homme impliquant un OGM (Yescarta) : le Conseil a transmis le 6 avril (réf. BAC_2018_0188) et le 20 juin (réf. BAC_2018_0404) des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM (Luxturna) : le Conseil a transmis le 30 avril (réf. BAC_2018_0259) et le 11 juillet (réf. BAC_2018_0525) des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM (Ralgize) : le Conseil a transmis le 6 juillet des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2018_0487).

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

À la demande des Ministres fédéraux compétents, chaque dossier déposé au titre du Règlement (CE) 1829/2003 est évalué systématiquement pour les aspects relatifs à la sécurité pour l'environnement et à la sécurité alimentaire.

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier EFSA, le Conseil est susceptible de délivrer trois types de contributions :

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (European Food Safety Authority) via un Extranet sécurisé, durant de la période de consultation de trois mois des États membres prévue à l'article 6.4 du Règlement (CE) 1829/2003 ;
- Un avis final sur le dossier à l'attention 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. 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 2018, dix-neuf nouveaux dossiers et neuf dossiers de demande de renouvellement ont été traités par le Conseil. 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 2018.

**Tableau 1 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre
du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2018 par le Conseil**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
DE-2010-86	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/09/18
NL-2011-92	Pioneer	Maïs 1507 x 59122 x MON810 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/18
NL-2011-94	Bayer CropScience	Coton GHB614 x LLCotton25 x MON15985	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	29/05/18
DE-2011-95	Syngenta	Maïs 5307	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	29/05/18
DE-2011-103	Syngenta	Maïs BT11 x MIR162 x 1507 x 5307 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	05/06/18
NL-2014-121	Monsanto	Soja MON87751	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/09/18
NL-2014-122	Bayer CropScience	Coton GHB614 x T304-40 x GH119	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/09/18
NL-2014-123	Pioneer Hi- Bred	Maïs 4114	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	03/07/18
NL-2015-124	Monsanto	Maïs MON87411	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/09/18
BE-2015-125	Monsanto	Maïs MON87403	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	29/05/18
NL-2016-128	Monsanto	Soja MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	17/09/18
DE-2016-133	Syngenta	Maïs MZHGOJG	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/12/18
NL-2017-139	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/09/18
NL-2017-143	Bayer CropScience	Colza MS11 x RF3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	22/05/18
NL-2017-144	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/09/18
NL-2017-145	Dow AgroSciences	Maïs MON87427 x MON89034 x 1507 x MON87411 x 59122 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/09/18

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
NL-2018-148	Pioneer	Soja DP305423 X MON87708 X MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	27/08/18
DE-2018-149	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21	Importation	Évaluation pendant période de consultation	12/10/18
NL-2018-150	Pioneer	Maïs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/10/18

Tableau 2 : Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2018 par le Conseil

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-004	Bayer	Colza MS8, Rf3 and MS8 x Rf3	Alimentation animale	Avis final	30/01/18
RX-005	Syngenta	Maïs GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/18
RX-006	KWS SAAT SE et Monsanto	Betterave sucrière H7-1	Alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/18
RX-007	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	Alimentation humaine et animale	Avis final	17/04/18
RX-008	Pioneer et Dow Agrosciences	Maïs 1507 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/09/18
RX-009	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	04/06/18
RX-010	Bayer CropScience	Coton LLCotton25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	05/06/18
RX-010	Bayer CropScience	Coton LLCotton25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/12/18
RX-011	Monsanto	Soja MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	05/06/18
RX-011	Monsanto	Soja MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	11/12/18
RX-012	Bayer CropScience	Colza T45	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	06/09/18

1.3. Évaluation de la biosécurité : autres dossiers traités par le Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil n'a pas délivré d'autres contributions en 2018.

1.4. Préparation de réunions d'instances internationales

Pendant la période visée, le Conseil n'a pas été sollicité par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement (CCPIE) pour remettre un avis concernant des matières à l'agenda de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération).

1.5. Autres activités du Conseil

Suite à l'accroissement très important du nombre de dossiers mettant en œuvre des OGM médicaux (essais cliniques et dossiers EMA), le Conseil a établi fin 2018 un groupe de travail (constitué de quatre membres, dont la présidente, et du SBB). Celui-ci a été chargé d'identifier et d'analyser les conséquences pour le Conseil, le secrétariat et les experts externes liées à cet accroissement, compte tenu notamment des contraintes spécifiques associées avec les procédures EMA. Des pistes de réflexion permettant d'optimiser le travail des différentes parties ont été proposées. Elles seront discutées et éventuellement mises en œuvre en 2019.

2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)

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

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise⁵.

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

Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques⁶, présentations orales, organisation d'événements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server" (www.biosecurite.be).

Depuis juin 2010, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM ne fait plus partie fonctionnellement du SBB. Il est actuellement intégré dans le service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano. Ce laboratoire exerce la mission de laboratoire d'expertise telle que prévu à l'article 15 de l'accord de coopération. Les activités correspondantes font également l'objet de ce rapport.

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

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB⁷ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C. Ces commentaires s'inscrivent dans le cadre de l'article 15.1 de la directive et sont transmis par l'autorité compétente à l'état membre rapporteur.

En 2018, le SBB a eu à traiter un dossier de ce type :

- Dossier C/NL/06/01-001 de la firme Florigene Ltd relatif au renouvellement de l'autorisation pour l'importation et la distribution d'œilletts génétiquement modifiés FLO-40689-6. À la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé le 4 septembre des commentaires sur les données moléculaires et le plan de surveillance (réf. BAC_2018_0658).

2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)⁸

Les Régions ont conclu des conventions avec Sciensano depuis janvier 1993 pour la Région de Bruxelles-Capitale, décembre 1994 pour la Région flamande et janvier 1995 pour la Wallonie. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions.

Le rapport annuel 2017 du SBB aux Régions a été envoyé le 29 janvier 2018.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes. A titre indicatif, le SBB a traité, en 2018, 155 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 233 avis motivés).

⁵ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

⁶ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet www.biosecurite.be

⁷ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

⁸ Article 18 §1er de l'accord de coopération : "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."

2.3 Archivage des dossiers de biosécurité, conservation et protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés, en ce compris les éventuelles données confidentielles.

2.4. Obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article 12 §2, 4° de l'AC)

Conformément aux conventions liant Sciensano aux Régions, le SBB a envoyé le 23 février 2018 à la Commission européenne le rapport annuel relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de classes 3 et 4⁹ mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés, et qui ont été notifiées en Belgique en 2017.

Comme demandé à l'article 17.2 la directive 2009/41/CE, le rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de cette directive pour la période 2014-2017 a été rédigé et envoyé le 2 mars 2018 via le questionnaire en ligne.

2.5. Secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC)

Le SBB apporte son soutien aux autorités en participant aux réunions au niveau européen dans le cadre de l'implémentation des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

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

Le laboratoire d'expertise apporte un soutien technique et scientifique aux autorités dans le cadre de l'implémentation du Règlement (CE) 1829/2003, en tant que Laboratoire National de Référence OGM et membre de l'ENGL (European Network of GMO Laboratories).

La liste des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire d'expertise ont participé en 2018 est fournie à l'annexe 2.

2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération

À la demande ou sur mandat des autorités compétentes fédérales, le SBB participe aux réunions de groupes d'experts mis en place dans diverses instances européennes et internationales comme l'EFSA, l'OCDE, le Codex Alimentarius, l'OMS et ISO/CEN.

Le SBB est membre du 'Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology' (aussi membre du Bureau) et du 'Working Group Safety of Novel Foods and Feeds' de l'OCDE, du "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs", et du Panel OGM de l'EFSA (jusqu'en juin 2018). La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2018 dans ce cadre est fournie à l'annexe 2.

⁹ Classe 3 : utilisations confinées présentant un risque modéré, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement ; classe 4 : utilisations confinées présentant un risque élevé, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

3.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)¹⁰

Depuis le 21 mai 2009, la directive 90/219/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2009/41/CE. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008. Pas d'éléments nouveaux en 2018 concernant ce point.

3.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)¹¹

Depuis le 17 octobre 2002, la directive 90/220/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

En 2018 les annexes II et II de la directive 2001/18/CE ont été modifiées¹² afin d'y intégrer les lignes directrices de l'EFSA.

La Belgique a jusqu'au 29 septembre 2019 pour se conformer à ces nouvelles dispositions. La transposition en droit belge était toujours en cours fin 2018.

3.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹³

Pas d'éléments nouveaux en 2018 concernant ce point.

¹⁰ Article 2, 1°: "L'accord de coopération a pour but de transposer en droit interne et d'appliquer de façon harmonisée la directive 90/219/CEE réglementant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés; cette réglementation sera étendue aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux organismes pathogènes pour l'homme. Les Régions s'engagent à harmoniser les critères techniques de biosécurité et la classification des OGM et des organismes pathogènes et leurs classes de risque ; "

¹¹ Article 2, 2° de l'accord de coopération : "Transposer en droit interne et appliquer de manière coordonnée la partie B de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et développement et à toute autre fin que la mise sur le marché ;"

¹² Directive (UE) 2018/350 de la Commission du 8 mars 2018 modifiant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement des organismes génétiquement modifiés (JO L 67, 9.3.2018, p. 30)

¹³ Article 2, 4° de l'accord de coopération : "Coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°".

4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec Sciensano couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour cinq agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2018 sont fournis à l'annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par les dotations de Sciensano à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il en va de même pour les honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB. Le montant des honoraires est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal¹⁴.

Les montants correspondants pour l'année 2018 sont fournis à l'annexe 3. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011¹⁵ fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

¹⁴ Arrêté royal du 19 avril 2016 fixant les montants attribués aux experts pour l'établissement de rapports relatifs à la biosécurité (Moniteur Belge, 04/05/2016).

¹⁵ Arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits (Moniteur Belge, 29/11/2011) (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits).

5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

5.1. Évaluation des activités du Conseil

Expertise externe

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2017, est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également appel en permanence à de nouveaux experts. Comme mentionné au chapitre 1.1, la liste actuelle comporte 32 experts, dont 10 membres du Conseil.

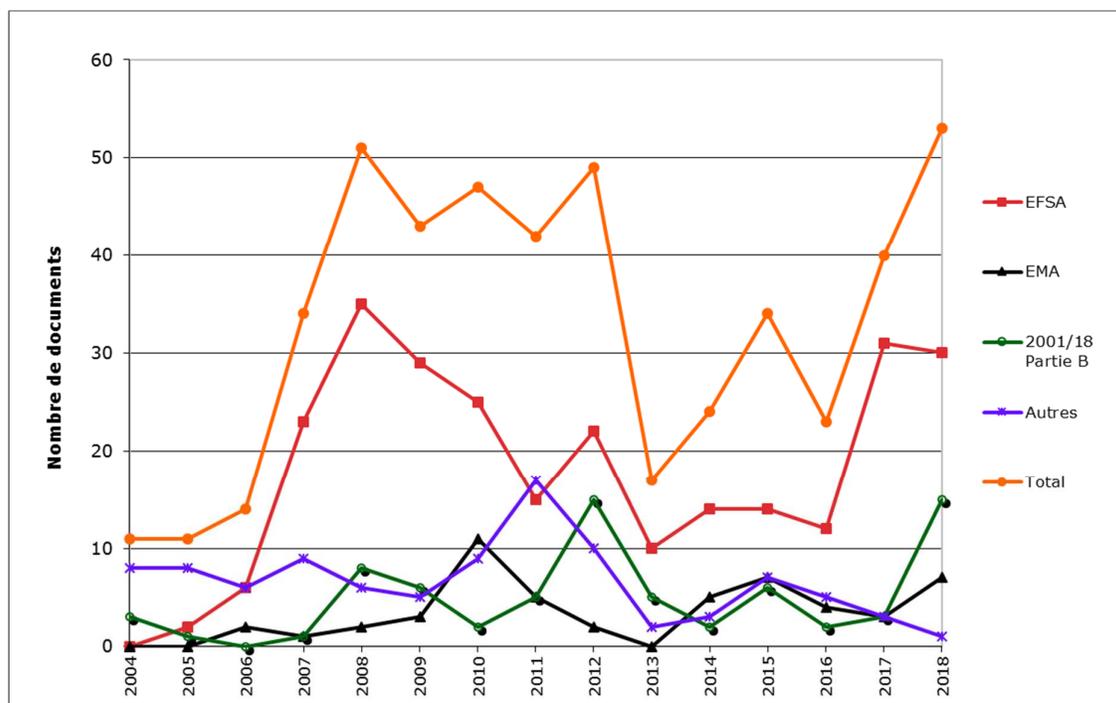
À chaque actualisation de la liste, on constate une réduction du nombre d'experts (le nombre actuel étant le plus faible atteint depuis la mise en place du Conseil). Les scientifiques se retirant de la liste ne sont pas compensés par de nouveaux venus, malgré les appels lancés à la communauté scientifique et la possibilité continue de poser sa candidature via le site Internet du Conseil.

Le Conseil met tout en œuvre pour que l'évaluation des dossiers réglementaires puisse se faire avec le soutien d'un nombre suffisant d'experts externes (idéalement au moins deux experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, il 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 ou l'allergénicité.

Dossiers traités par le Conseil

L'évolution du nombre de documents publiés par le Conseil en fonction du cadre réglementaire est présentée à la Figure 1.

Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2018 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA) ou du Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique traités dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B, ou à d'autres types de dossiers



Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2018 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2018 est détaillée à l'annexe 5. La réunion du mois de janvier a vu l'installation du nouveau Conseil. Elle a débuté par une séance d'information à l'attention en particulier des nouveaux membres.

Deux des membres désignés par le gouvernement wallon (J. Marlier and F. Vancayemberg) ont démissionné dès le mois d'avril. Fin 2018, ils n'avaient pas encore été remplacés.

Plusieurs membres scientifiques participent à la préparation des avis du Conseil en contribuant à la coordination de l'évaluation scientifique. Le nombre de dossiers qu'ils ont ainsi coordonnés est indiqué dans un tableau de l'annexe 5.

Collaboration internationale

L'EFSA est un partenaire important dans le contexte des activités du Conseil de Biosécurité. Le Conseil interagit avec l'EFSA (en particulier son Panel OGM) dans le cadre de l'évaluation des dossiers réglementaires et contribue activement aux consultations publiques sur les projets de documents de l'EFSA (lignes directrices...).

Depuis 2016, un membre du Conseil est également membre du "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

5.2. Révision de l'accord de coopération

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

Le 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, la manière d'interagir avec les autorités compétentes, la composition du Conseil, ou encore les dossiers et questions à évaluer.

5.3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

L'année 2018 a vu la mise en place de Sciensano, issu de la fusion entre l'ex-Institut scientifique de Santé publique (ISP) et l'ancien Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA). Cette fusion n'a pas eu d'impact sur les missions du SBB et son rôle de secrétariat du Conseil de Biosécurité.

C'est également l'année de l'installation d'un nouveau conseil composé de plusieurs nouveaux membres. La présence de nouveaux profils scientifiques a apporté un peu de fraîcheur dans les discussions et la préparation des livrables.

Cette année 2018 a été marquée par un accroissement important du nombre de dossiers traités et de documents publiés par le Conseil (voir Figure 1). Cela est dû en particulier à l'augmentation du nombre de dossiers relatifs à des essais cliniques et à des demandes d'autorisation de commercialisation de produits médicinaux OGM (« dossiers EMA »), combinée avec un maintien du grand nombre de dossiers EFSA. En tant qu'interface entre les autorités belges et européennes d'une part, et le Conseil d'autre part, le SBB a été fortement impacté par cet accroissement au niveau de sa charge de travail administrative et scientifique.

Afin de pouvoir continuer à apporter un soutien permanent et proactif au Conseil, garantir la cohérence scientifique des avis et aider au suivi de nouveaux développements scientifiques, le SBB est demandeur d'une simplification maximale des procédures administratives internes au Conseil et d'une adaptation du *modus operandi* pour l'évaluation scientifique des dossiers en fonction de leur complexité

scientifique et de leur caractère répétitif. Des discussions en ce sens ont été initiées au sein du Conseil fin 2018 en ce qui concerne le traitement des dossiers EMA.

Dans ce contexte, le SBB participe aussi aux discussions initiées par la Commission européenne visant à harmoniser les procédures appliquées dans les États membres et le champ d'application de la législation en matière d'essais cliniques impliquant des OGM. Plusieurs groupes de travail regroupant des experts des États membres et de la Commission ont été constitués à cette fin. L'objectif n'est pas de modifier les législations actuelles mais plutôt d'adopter des guidances reconnues mutuellement.

Il faudra voir si la tendance à un nombre élevé de dossiers à traiter va perdurer. Un argument dans ce sens est l'arrêt préjudiciel rendu le 25 juillet 2018 par la Cour de justice de l'Union européenne, et qui conclut que les organismes modifiés par les nouvelles techniques de mutagenèse doivent être considérés comme des OGM couverts les législations OGM. L'utilisation accrue de ces techniques en recherche et développement, aussi bien pour des applications agronomiques que médicales, pourrait se traduire par un nombre important de demandes d'essais en champ ou cliniques dans les prochaines années.

En parallèle à ses tâches de secrétariat du Conseil, le SBB continue à s'impliquer activement dans des projets de recherche scientifique et le suivi de nouveaux développements scientifiques.

Parmi les activités majeures, citons :

- Des publications scientifiques peer-reviewed focalisées sur les applications de l'édition de génome (voir site internet du SBB - <https://www.biosafety.be/content/sbb-publications>) ;
- La participation au projet de recherche belge Be READY ("Belgian Roadmap for an Effective and Appropriate use of high-throughput technologies for response and preparedness in Different likely scenarios of communicable disease threats") ;
- La participation au projet de recherche belge SPECENZYM (« Étude de la pureté des enzymes alimentaires pour le développement de critères de pureté généraux pour enzymes alimentaires ») ;
- La participation au projet européen "COST Action: Modifying plants to produce interfering RNA" (CA15223, 2016-2020) ;
- La participation au projet NWO: "Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety (2018-2021)" ;
- La participation à la rédaction d'un document consensus de l'OCDE 'Planning risk/safety assessments for the release of transgenic plants – the use of environmental considerations' ;
- La coordination de la rédaction d'un document consensus de l'OCDE sur la biologie du pommier (*Malus domestica*).

ANNEXES

ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM

ANNEXE 2 : Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions officielles

ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité

ANNEXE 4 : Liste des publications 2018 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur en 2018

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

Dans les tableaux ci-dessous, les interventions du Conseil sont indiquées en caractères gras dans le texte.

Abréviations

AC : Autorité compétente
 CCB : Conseil Consultatif de Biosécurité
 EFSA : Agence européenne de sécurité des aliments
 EMA : Agence européenne du médicament
 OGM : Organisme génétiquement modifié
 SBB : Service de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de Santé publique

I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005

Partie B "Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"	Partie C "Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"	
Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓	Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓	Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres États 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 États 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 États membres. ↓	L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM. ↓
	L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres États membres (délais : 90 jours à dater du dépôt de la notification *). ↓ Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓	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.	

II. RÈGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA.



L'EFSA organise la consultation des États membres et le **CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.**

Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC d'un État membre au titre de la Directive 2001/18 pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement



L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.



Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises à l'occasion de la consultation des États membres et **envoie un avis à l'AC belge.**



L'AC belge est représentée au Comité réglementaire ad hoc et au Comité d'appel (ou au Conseil européen des ministres) qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché sur base d'une proposition de la Commission européenne. En cas d'absence de majorité qualifiée dans ces Comités, la Commission prend la décision finale.

III. RÈGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicaux et 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes

Le dossier est introduit à l'EMA.



En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC des États membres (EM) au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un État membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. **Le CCB, après examen du dossier et du rapport d'évaluation, envoie ses remarques, commentaires ou questions** à l'État rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.



L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.



Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'EM rapporteur qui envoie un rapport aux AC.

Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'EM rapporteur.



L'EMA publie son opinion 210 jours* après l'introduction du dossier et la transmet à la Commission européenne qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.

IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004

Les essais cliniques impliquant l'utilisation de médicaments contenant des OGM sont soumis à une autorisation écrite préalable du Ministre.
Pour ces dossiers l'AC consulte le CCB en suivant la procédure établie pour les dossiers 2001/18 partie B (voir point I)

* Ces délais sont suspendus quand des informations complémentaires sont demandées au notifiant.

ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES

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

- Pas de réunion en 2018.

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

- 25/06: Joint Ad-hoc Meeting of the Competent Authorities responsible for the conduct of clinical trials with human medicinal products and Competent Authorities responsible for the application of the GMO legislation (Bruxelles)
- 18/10 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

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

- Cinq réunions du Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk ont eu lieu en 2018, mais n'ont pas nécessité une participation du SBB ou du laboratoire OGM.

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

- Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Brussel): 27/04, 14/06, 05/09, 19/09, 15/10, 31/10
- Expert meeting on “digital sequence information”: 24/01, 12/06
- Expert meeting on risk assessment and risk management: 19/09

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

- Réunions dans le cadre des activités du Panel OGM de l'EFSA (Parme, Italie) : 23-25/01, 05-08/03, 16-19/04, 28-31/05.
- Réunions dans le cadre du Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (réunions en ligne): 06/02, 28/02, 07/03, 06/04, 25/06, 27/09, 12/11, 14/11, 04/12, 07/12, 11/12, 18/12.
- Réunion dans le cadre du Steering Group OCDE ‘Environmental Considerations’ (réunions en ligne): 25/01; 09/03; 15/03; 12/06; 27/07; 22/08; 29/08; 02/10; 22/10; 19/12.
- 21-22/02: ENGL Working Group DNA extraction (Ispra, Italie).
- 26/03: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 07/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV) (Ispra, Italie).
- 12-13/06: 35th ENGL Steering Committee (Ispra, Italie).
- 13-14/06: ENGL Working Group Sequencing (Ispra, Italie).
- 21-22/06 : Meeting of the OECD Steering Group on “Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants” (Paris, France).
- 25-27/06 : 32nd Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France).
- 26-27/06 : 25th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France).
- 28-29/06: OECD Conference on Genome Editing: Applications in Agriculture (Paris, France).
- 02-04/10 14th Workshop of GMO national reference laboratories regulation (EU) 2017/625 and 29th ENGL meeting (Ispra, Italie).
- 08-09/11 : 9th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (réunion en ligne).

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

1. Introduction

L'accord de coopération du 25 avril 1997 *entre l'État fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité* prévoit que le système d'évaluation scientifique de la biosécurité soit financé à la fois par l'État fédéral et par les Régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / État fédéral:Régions. D'autre part, le financement de la coopération interrégionale relative à la directive 90/219/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2009/41/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 1/2/2 (Région de Bruxelles-Capitale/Wallonie/Région flamande).

L'État fédéral prend en charge les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et du laboratoire OGM de Sciensano. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil¹⁶. Il prend aussi en charge les honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB¹⁷.

Les Régions quant à elles, confient au SBB une mission d'expertise dans le cadre des directives précitées. À cette fin, elles ont établi des conventions avec Sciensano. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.¹⁸

2. Budget octroyé en 2018 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les Régions

Les trois Régions ont octroyé en 2018 à Sciensano un budget cumulé de 571.246 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre Sciensano et les Régions (voir chapitre 2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

¹⁶ Article 15 de l'accord de coopération:

Sont à charge de l'État fédéral :

1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;

2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise ;

3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

¹⁷ 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°.

¹⁸ 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 œuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.

2.2. Financement par l'État fédéral

Les frais de personnel et les frais de fonctionnement et d'investissement décrits à l'article 15 de l'accord de coopération sont couverts par Sciensano sur base des dotations à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il s'agit d'une enveloppe budgétaire globale. Aucune ventilation du budget n'est prévue en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil *sensu stricto*, seuls sont à charge de l'État fédéral les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil et les frais de réunion des experts de la liste commune. Le Conseil ne dispose donc pas en tant que tel d'un budget propre dédié à ses activités.

Personnel

En 2018, le SBB et le laboratoire OGM (intégré dans le service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, six équivalents temps plein de niveau 1, deux équivalents temps plein de niveau B et un demi 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, trois experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation octroyé en 2018 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 75.700 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 17.939 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil¹⁹ et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

¹⁹ Article 16 de l'accord de coopération :

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.

ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2018 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
30/01/2018	BAC_2018_0038	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/17/V3 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics
30/01/2018	BAC_2018_0039	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/17/V3
30/01/2018	BAC_2018_0055	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2011-92 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0056	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-004 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0058	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-005 from Syngenta Crop Protection NV/SA under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2018	BAC_2018_0059	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-006 from KWS SAAT SE and Monsanto Company under Regulation (EC) No. 1829/2003
01/03/2018	BAC_2018_0093	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Kymriah - EMEA/H/C/004090
15/03/2018	BAC_2018_0142	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteiten-Jaarverslag - Periode januari tot december 2017
15/03/2018	BAC_2018_0143	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport annuel d'activités - Période à décembre 2017
30/03/2018	BAC_2018_0183	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Dengvaxia - EMEA/H/C/4171
06/04/2018	BAC_2018_0188	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Yescarta™ - EMEA/H/C/004480
17/04/2018	BAC_2018_0215	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-007 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/04/2018	BAC_2018_0259	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Luxturna (Voretigene neparvovec) - EMEA/H/C/004451
22/05/2018	BAC_2018_0299	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2017/143
29/05/2018	BAC_2018_0326	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2011-94 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/05/2018	BAC_2018_0327	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2011-95 from Syngenta Crop Protection AG under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/05/2018	BAC_2018_0328	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-BE-2015-125 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/06/2018	BAC/2018_0346	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-009 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
05/06/2018	BAC_2018_0354	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-010 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
05/06/2018	BAC_2018_0355	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-011 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)

05/06/2018	BAC_2018_0356	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/DE/2011/103 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
20/06/2018	BAC_2018_0404	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Yescarta™ - EMEA/H/C/004480
03/07/2018	BAC_2018_0463	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-123 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03/07/2018	BAC_2018_0472	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW1 of the company Transgene for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
06/07/2018	BAC/2018_0487	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Raligize (axalimogene filolisbac) - EMEA/H/C/004473
11/07/2018	BAC_2018_0525	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Luxturna™ - EMEA/H/C/004451
10/08/2018	BAC_2018_0577	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/18/BVW2 de l'Université d'Anvers, pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
10/08/2018	BAC_2018_0578	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW2 of the Centre for the Evaluation of Vaccination (University of Antwerp) for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
10/08/2018	BAC_2018_0580	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/18/BVW2 van de Universiteit Antwerpen voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
27/08/2018	BAC_2018_0628	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-148 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0652	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2017/139 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0654	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2017/144 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
03/09/2018	BAC_2018_0656	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2017-145 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
06/09/2018	BAC_2018_0670	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-012 by the Biosafety Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
11/09/2018	BAC_2018_0645	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW3 of the company Oragenics, Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/09/2018	BAC_2018_0701	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2010-86 (maize Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003

11/09/2018	BAC_2018_0702	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-121 (soybean MON 87751) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0703	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2014-122 (genetically modified cotton GHB614 x T304-40 x GHB119) from Bayer CropScience N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0704	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-124 (maize MON 87411) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/09/2018	BAC_2018_0705	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-008 (maize 1507 x NK603) from Pioneer Hi-Bred International, Inc. and Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/09/2018	BAC_2018_0692	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW5 of the company Intrexon T1D Partners, LLC for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/09/2018	BAC_2018_0708	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2016/128 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
01/10/2018	BAC_2018_0767	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW4 of the company GlaxoSmithKline Biologicals SA for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
03/10/2018	BAC_2018_0921	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2018/150 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
12/10/2018	BAC_2018_0774	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/DE/2018/149 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
11/12/2018	BAC_2018_1082	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW7 of the company uniQure biopharma BV for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/12/2018	BAC_2018_1088	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2016-133 (maize MZHGOJG) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/12/2018	BAC_2018_1089	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-010 (cotton LLCotton25) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/12/2018	BAC_2018_1090	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-011 (soybean MON 89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET COORDINATEURS

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2018
(sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 6

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence couple effectif et/ou suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
VANDER WAUVEN Corinne	6	ANNÉ Jozef	6	6/6
ZORZI Willy	5	ROEBROEK Anton	5	6/6
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
DE PROFT Maurice	2	VAN LAREBEKE-ARSCHODT Nicolas	2	3/6
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	1	6/6
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
PANIS Bart	5	GHEYSEN Godelieve	2	6/6
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
VOLCKAERTS Alfred	5	DEHON Lydie	1	6/6
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEEK Ludo	4	CUSTERS René	4	6/6
DE LOOSE Marc	3	DEPICKER Ann	3	4/6
Désignés par le Gouvernement wallon				
DEBODE Frédéric	5	MARLIER Julie	0	5/6
DOMMES Jacques	4	VANCAYEMBERG Frank	0	4/6
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
SCHIFFERS Bruno	6	NIJS Wien	1	6/6
WILLARD-GALLO Karen	5	JASINSKI Christine	1	5/6

Activités de coordinateur en relation avec des dossiers ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2018

Membre	Nombre de dossiers
ANGENON Geert	7
ANNÉ Jozef	6
BARET Philippe	1
CUSTERS René	8
DE LOOSE Marc	1
DE PROFT Maurice	3
PANIS Bart	1
SCHIFFERS Bruno	7
VANDER WAUVEN Corine	2
WILLARD-GALLO Karen	4