

**Conseil consultatif de Biosécurité**

**Rapport  
d'activités  
2023**

*Réf. SC/1510/BAC/2024\_1056*

# TABLE DES MATIÈRES

<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
<b>1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ</b> .....	<b>5</b>
1.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT.....	5
1.2. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES TRAITÉS PAR LE CONSEIL.....	7
1.3. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : AUTRES CONTRIBUTIONS DU CONSEIL.....	12
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES .....	12
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	13
<b>2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)</b> .....	<b>14</b>
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC).....	14
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC).....	14
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC) .....	15
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) .....	15
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).....	15
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION .....	15
<b>3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION</b> .....	<b>17</b>
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC) .....	17
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC) .....	17
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC).....	17
<b>4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)</b> .....	<b>18</b>
<b>5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES</b> .....	<b>19</b>
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL .....	19
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	20
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB) .....	20
<b>ANNEXES</b> .....	<b>22</b>
<b>ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM</b> .....	<b>23</b>
<b>ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES</b>	<b>25</b>
<b>ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ</b> .....	<b>27</b>
1. INTRODUCTION .....	27
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2023 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION .....	27
<b>ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2023 DU CONSEIL</b> .....	<b>29</b>
<b>ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR·TRICE EN 2023</b> .....	<b>34</b>

## 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 1997<sup>1</sup> 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 représentant-e-s des Ministres fédéraux ayant l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions, ainsi que des représentant-e-s désignés par les gouvernements régionaux ; les Ministres fédéraux de l'Emploi et du Travail et 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 annuel<sup>2</sup>. Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'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)

---

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

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

que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la directive 2009/41/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activités de janvier à décembre 2023 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 Conseil<sup>3</sup> est fixée par l'Arrêté royal du 7 décembre 2021 (Moniteur belge du 24 décembre 2021), modifié par l'Arrêté royal du 1er mai 2022 (Moniteur belge du 23 mai 2022). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil<sup>4</sup>. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans, renouvelable.

Le Prof. Geert Angenon et la Prof. Véronique Fontaine assurent respectivement la présidence et la vice-présidence du Conseil.

Le Conseil s'est réuni six fois en 2023 : les 30 janvier, 21 mars, 26 juin, 12 septembre, 9 novembre et 13 décembre. À l'exception d'une réunion qui s'est tenue uniquement en ligne, les membres du Conseil avaient la possibilité de participer à ces réunions aussi bien en ligne que sur place dans une salle de réunion de Sciensano.

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

### *Règlement d'ordre intérieur (ROI)*

Le texte du ROI fait l'objet d'une évaluation annuelle par les membres du Conseil. La version actuelle du ROI a été adoptée le 2 février 2023. La version du ROI en vigueur est toujours disponible sur le site web du Conseil : <https://www.bio-council.be/fr/le-conseil>.

### *Communication externe*

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil. 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 expert-e-s 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'expert-e-s, répartis en

---

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

<sup>4</sup> Le site est accessible via les adresses suivantes : [www.bio-conseil.be](http://www.bio-conseil.be), [www.conseil-biosecurite.be](http://www.conseil-biosecurite.be), [www.bio-raad.be](http://www.bio-raad.be), [www.bioveiligheidsraad.be](http://www.bioveiligheidsraad.be), [www.bio-council.be](http://www.bio-council.be) et [www.biosafety-council.be](http://www.biosafety-council.be).

cinq groupes en fonction de leur domaine d'expertise. Ces expert-e-s sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'État.

La liste d'expert-e-s externes est disponible sur le site internet du Conseil, elle comportait fin 2023 34 expert-e-s, dont onze sont également membres du Conseil.

### ***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-e coordinateur-trice pour superviser l'évaluation du dossier. Cette personne est un membre du Conseil ayant une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des expert-e-s sont sélectionné-e-s dans la liste commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme expert-e-s. La liste des expert-e-s finalement choisi-e-s pour l'évaluation du dossier est validée par le/la coordinateur-trice et communiquée aux membres du Conseil. Les membres souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'experts.
3. Les expert-e-s reçoivent accès au dossier placé sur l'Extranet sécurisé et sont invité-e-s à évaluer si les informations fournies dans le dossier sont suffisantes dans le contexte de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'OGM.
4. La consultation des expert-e-s se fait par écrit. En cas de divergences d'opinion importantes, le/la coordinateur-trice peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au/à la coordinateur-trice pour la préparation du projet d'avis du Conseil, en collaboration avec le SBB. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les expert-e-s en présentant deux ou plusieurs options. Les compilations de rapports originaux des expert-e-s sont toujours annexées anonymisés 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, (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 expert-e-s possédant une expérience en caractérisation moléculaire sont contacté-e-s.

- Les dossiers EFSA de demande de renouvellement d'autorisation. Pour ces dossiers, l'évaluation se limite i) aux problèmes spécifiques identifiés par le Conseil lors de l'évaluation de la demande initiale, et ii) aux nouvelles informations fournies dans le cadre du dossier. Des expert-e-s externes ne sont contacté-e-s qu'en cas de nécessité.

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

## 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 2023 le Conseil a traité cinq demandes d'autorisation et vingt-et-une demandes de modifications substantielles pour les dossiers suivants :

- Dossier **B/BE/18/BVW4** : Étude clinique de phase I mettant en œuvre deux médicaments contenant un virus génétiquement modifié (adénovirus non répliquatif et un vecteur basé sur la souche Ankara modifiée du virus de la vaccine), pour le traitement de patients atteints d'hépatite B chronique. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2018. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 8 février.
- Dossier **B/BE/19/BVW2** : 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 A. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2019. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 27 novembre.
- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Étude clinique de phase I/IIa mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus de la vaccine), pour le traitement de patients présentant des lésions tumorales cutanées ou sous-cutanées ou des ganglions lymphatiques facilement injectables de tumeurs solides avancées ou métastatiques. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2020. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 13 juillet et 4 septembre.
- Dossier **B/BE/20/BVW4** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2021. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 27 juin.
- Dossier **B/BE/21/BVW2** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un vaccin vivant atténué contre la fièvre de la vallée du Rift chez des volontaires sains. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2021. Un avis concernant une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 13 juillet.
- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Étude de phase I/II mettant en œuvre un vecteur recombinant non-répliquatif dérivé d'un virus adéno-associé chez des patients atteints de démence fronto-temporale. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2021. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 17 février et 7 août.
- Dossier **B/BE/21/BVW4** : Étude de phase Ib mettant en œuvre un virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) recombinant vivant atténué, chez des patients atteints d'un cancer colorectal de stade IV. L'avis

pour ce dossier a été adopté en 2022. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 8 décembre.

- Dossier **B/BE/21/BVW5** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 6 janvier, 1<sup>er</sup> février et 31 août.

- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Étude de phase II mettant en œuvre un vecteur adénoviral recombinant non réplicatif ainsi qu'un vecteur basé sur la souche Ankara modifiée du virus de la vaccine chez des patients atteints d'hépatite B chronique recevant un traitement par analogue nucléos(t)ide. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 8 février.

- Dossier **B/BE/21/BVW7** : Étude de phase I mettant en œuvre un virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) recombinant vivant atténué, chez des patients atteints de différents types de cancer avancé (tumeurs solides). L'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 9 mai et 21 septembre.

- Dossier **B/BE/21/BVW8** : Étude de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) non réplicatif, chez des patients atteints de rétinite pigmentaire liée à l'X. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2022. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 8 février et 20 mars.

- Dossier **B/BE/22/BVW4** : Essai clinique de phase I/II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) non réplicatif, ainsi qu'un vecteur basé sur la souche Ankara modifiée du virus de la vaccine pour le traitement de patients atteints de cancer colorectal. L'avis pour ce dossier a été adopté le 19 janvier (réf. BAC\_2023\_0051). Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 21 mars, 8 juin et 10 juillet.

- Dossier **B/BE/22/BVW5** : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne. L'avis pour ce dossier a été adopté le 17 juillet (réf. BAC\_2023\_0693). L'évaluation de ce dossier concernant des modifications substantielles était toujours en cours fin 2023.

- Dossier **B/BE/22/BVW6** : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne. L'avis pour ce dossier a été adopté le 25 août (réf. BAC\_2023\_0823). L'évaluation de ce dossier concernant des modifications substantielles était toujours en cours fin 2023.

- Dossier **B/BE/23/BVW2** : Essai clinique de phase IIb mettant en œuvre un médicament contenant un virus adéno-associé recombinant de sérotype 2, pour le traitement de de l'atrophie géographique secondaire à la dégénérescence maculaire liée à l'âge. L'avis pour ce dossier a été adopté le 15 juin (réf. BAC\_2023\_0547). Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 10 août.

- Dossier **B/BE/23/BVW3** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre deux vaccins dont un des deux contenant un virus génétiquement modifié (virus de la fièvre jaune atténué) en ajoutant le code génétique d'une protéine de surface du virus de la rage, pour la vaccination contre la rage. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2023.

## ***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 2023, le Conseil a traité deux dossiers :

- Dossier **B/BE/23/V1** : Essais en champ avec du maïs génétiquement modifié pour une hauteur réduite. L'avis pour ce dossier a été adopté le 14 avril (réf. BAC\_2023\_0338).
- Dossier **B/BE/23/V4** : Essais en champ avec du maïs génétiquement modifié à architecture végétale améliorée. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2023.

## ***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 2023 le Conseil n'a eu aucun dossier de ce type à traiter.

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

En 2023 aucun dossier de ce type n'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 concernant les médicaments de thérapie innovante ("dossiers EMA")***

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier EMA (European Medicines Agency), le Conseil est susceptible de délivrer deux types de contributions :

- Pour la grande majorité des dossiers, le Conseil transmet à l'EMA, via un Extranet sécurisé, une ou plusieurs opinions sur l'évaluation du risque environnemental de l'OGM concerné, dans le cadre de la consultation des autorités compétentes nationales établies en vertu de la directive 2001/18/CE prévue à l'article 6 du règlement (CE) n° 726/2004 ;
- Pour certains dossiers, la Belgique agit comme rapporteur de l'EMA pour l'évaluation. Dans ce cas, le Conseil prend en charge la rédaction du rapport d'évaluation des risques environnementaux, qui fera partie du rapport d'évaluation global supervisé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

En 2023, le Conseil a traité cinq dossiers, aucun en tant que rapporteur (tableau 1).

**Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2023 par le Conseil**

<b>Réf. dossier</b>	<b>Type d'OGM</b>	<b>Date opinion</b>	<b>Réf. opinion</b>
EMEA/V/C/06146	Vaccin OGM à usage vétérinaire	16/01/2023	BAC_2023_0038
EMEA/V/C/06175	Vaccin OGM à usage vétérinaire	21/03/2023	BAC_2023_0255
EMEA/V/C/6288	Vaccin OGM à usage vétérinaire	14/06/2023	BAC_2023_0504
EMEA/H/C/5763	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	04/05/2023	BAC_2023_0383

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMEA/H/C/4774	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	24/08/2023	BAC_2023_0822

### ***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 (European Food Safety Authority), le Conseil est susceptible de délivrer trois types de contributions :

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA via un Extranet sécurisé, durant 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 des autorités compétentes belges. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA ;
- Un rapport concernant l'évaluation du risque environnemental. Ce type de rapport est délivré uniquement pour des dossiers dont le champ d'application inclut la mise en culture et à condition que le Conseil se soit porté candidat et ait été sélectionné par l'EFSA pour effectuer cette évaluation conformément aux articles 6.3(c) et 18.3(c) du Règlement (CE) 1829/2003.

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

En 2023, quinze dossiers concernant des nouveaux OGM et huit dossiers de demande de renouvellement ont fait l'objet d'une contribution du Conseil. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 2 et 3 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu.

**Tableau 2 : Liste des dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003, avec contribution du Conseil en 2023**

Réf. EFSA-GMO-	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
DE-2016-137	Syngenta	Maïs GA21 x T25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	21/03/23
NL-2017-140	Monsanto	Maïs 87419	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	21/03/23
DE-2017-141	Syngenta	Coton COT102	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	13/09/23
ES-2017-147	Bayer CropScience	Coton GHB614 x T304-40 x	Importation, transformation,	Évaluation pendant période de consultation	08/08/23

Réf. EFSA-GMO-	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
		GHB119 x COT102	alimentation humaine et animale		
DE-2018-149	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	14/09/23
BE-2018-155	BASF	Coton T304-40 x GHB119 x COT102	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	08/08/23
NL-2019-161	Bayer CropScience	Maïs MON 87429	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/23
NL-2020-170	Bayer CropScience	Maïs MON 95379	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/02/23
NL-2020-171	Pioneer	Maïs DP4114 x MON89034 x MON87411 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/23
NL-2022-174	Corteva Agriscience	Maïs DP910521	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	27/03/23
NL-2022-175	Corteva Agriscience	Maïs DAS1131	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	28/03/23
NL-2022-176	Bayer CropScience	Soja MON 94313	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/03/23
NL-2022-179	Corteva Agriscience	Maïs DP51291	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	29/08/23
NL-2022-180	Bayer CropScience	Colza MON 94100 x MON 88302 x RF3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	23/08/23
NL-2022-182	Bayer CropScience	Maïs MON 94804	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	13/07/23

**Tableau 3 : Liste des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003, avec contribution du Conseil en 2023**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-019	Dow Agrosiences	Coton 281-24-236 x 3006-210-23	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/23
RX-021	Bayer CropScience	Soja MON87701	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/02/23
RX-022	Bayer CropScience	Soja MON87701 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/02/23
RX-023	Bayer CropScience	Soja 40-3-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	30/01/23
RX-024	BASF	Colza MS8, Rf3 and MS8 x Rf3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	27/06/23
RX-027	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	05/05/23
RX-028	Bayer CropScience	Maïs MON 810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	03/05/23
RX-029	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	06/06/23

### 1.3. Évaluation de la biosécurité : autres contributions du Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement les contributions suivantes en 2023 :

- 13/12 : Reply to question 3 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of the European Commission on NGT plants for food and feed, as published in July 2023 (ref. BAC\_2023\_1427).

- 18/12: Reply to question 1 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of the European Commission on NGT plants for food and feed, as published in July 2023 (ref. BAC\_2023\_1444).

### 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

En 2023, à la demande de certains des Cabinets concernés, des réunions informelles ont été organisées dans le cadre de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM à des fins de recherche et développement (essais cliniques et essais en champ) selon la directive 2001/18/CE. Pour les dossiers concernant des essais cliniques, ces réunions ont eu lieu au jour 80 de la procédure de biosécurité. Les réunions pour les dossiers d'essais en champ ont eu lieu après la publication de l'avis du Conseil. Ces réunions permettent aux Cabinets de compléter leurs informations sur le contenu du dossier et l'avis du Conseil, avec pour objectif de faciliter la prise de décision finale.

## 2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)

---

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif et d'expert-e-s 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'expertise<sup>5</sup>.

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'expert-e-s 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 scientifiques<sup>6</sup>, présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server" <http://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 SBB<sup>7</sup> pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes 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 2023, le SBB n'a eu aucun dossier de ce type à traiter.

### 2.2 Missions du SBB vis-à-vis des régions (article 18 §1 de l'AC)<sup>8</sup>

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 2022 du SBB a été envoyé aux régions le 26 janvier 2023.

La mission principale confiée par les régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes. À titre indicatif, le SBB a traité, en 2023, 176 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 313 avis motivés).

---

<sup>5</sup> Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

<sup>6</sup> La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet [www.biosecurite.be](http://www.biosecurite.be)

<sup>7</sup> Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

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

### **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 17 février 2023 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 4<sup>9</sup> mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés, et qui ont été notifiées en Belgique en 2022.

### **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 2023 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'EMA, l'OCDE, le Codex Alimentarius, l'OMS et ISO/CEN.

---

<sup>9</sup> 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.

Le SBB est membre du "Working Party on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (aussi membre du Bureau) et du "Working Party Safety of Novel Foods and Feeds" de l'OCDE, et du "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2023 dans ce cadre est fournie à l'annexe 2.

### 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)<sup>10</sup>

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.

Pendant la période visée, ni le Conseil, ni le SBB n'ont été sollicités pour cette matière.

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

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

La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005. Cet arrêté royal a été modifié par l'arrêté royal du 19 février 2020, et par l'arrêté royal du 27 mai 2021.

#### 3.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)<sup>12</sup>

Pendant la période visée, ni le Conseil, ni le SBB n'ont été sollicités pour cette matière.

---

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

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

<sup>12</sup> Article 2, 4° de l'accord de coopération : "Coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°".

## 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, ainsi que la moitié des frais généraux du SBB. Les montants correspondants pour l'année 2023 sont fournis à l'annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les dotations de Sciensano à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement couvrent les frais de personnel et de fonctionnement de cinq personnes affectées aux tâches administratives et scientifiques du SBB (en dehors de celles prévues par les conventions avec les régions) et du laboratoire OGM. Sont aussi à charge du fédéral les frais liés au secrétariat du Conseil (dont l'autre moitié des frais généraux du SBB) et les frais de réunion du Conseil, ainsi que les honoraires perçus par les expert-e-s de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB. Le montant des honoraires est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal<sup>13</sup>.

Les montants correspondants pour l'année 2023 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 2011<sup>14</sup> 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 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 est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

---

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> 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

#### *Dossiers traités par le Conseil*

La figure 1 montre une augmentation du nombre total de documents publiés par le Conseil en 2023. Outre un nombre accru de délivrables en lien avec les dossiers "EFSA" (mise sur le marché d'OGM agro-alimentaires), ceci est lié à une modification de procédures internes au secrétariat du Conseil, en vigueur depuis le 1er janvier 2023, visant à prendre en compte les réponses fournies par le Conseil en lien avec des modifications substantielles aux protocoles de dossiers "2001/18 partie B" impliquant des OGM médicaux.

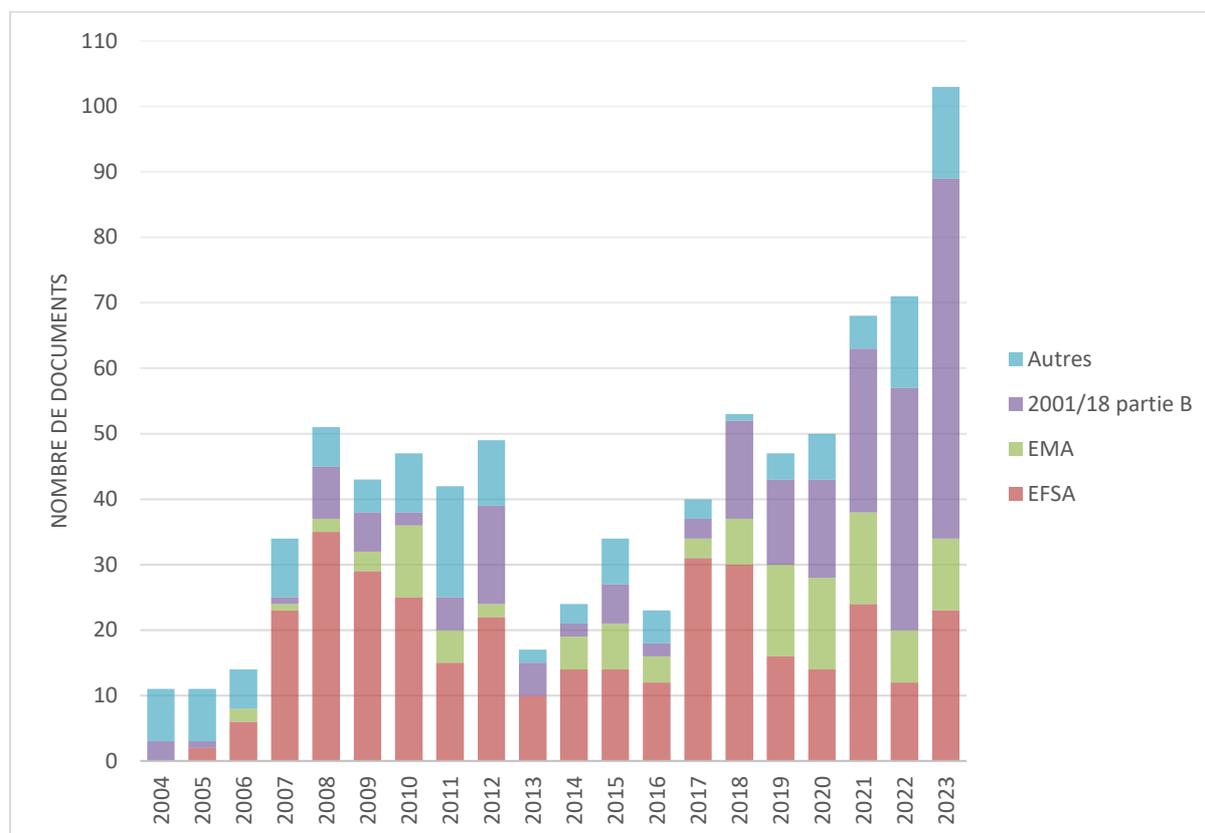


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2023 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre des Règlements (CE) 1829/2003 (EFSA) et (CE) 726/2004 (EMA), de la Directive 2001/18 - partie B, ou d'autres types de documents

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2023 est fournie à l'annexe 4.

#### *Participation des membres*

Cinq des six réunions du Conseil en 2023 étaient au format hybride, une réunion s'est déroulée entièrement en ligne. Le format hybride permet à ceux qui ne peuvent être présents physiquement de participer en ligne à la réunion, mais les membres sont invités à assister de préférence en présentiel aux réunions.

Plusieurs membres ont participé à la préparation des avis du Conseil en contribuant à la coordination de l'évaluation scientifique. Le nombre de dossiers coordonnés par les membres est indiqué à l'annexe 5.

### **Expertise externe**

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB est publiée sur le site internet du Conseil. Fin 2023 la liste comptait 34 noms, dont 11 sont membres du Conseil. Certains domaines d'expertise, tels la toxicologie ou l'allergénicité, sont largement sous-représentés.

### **Traitement des avis par les autorités**

Depuis le début de la législature fédérale actuelle (contrairement aux précédentes), la Belgique s'abstient systématiquement durant les votes concernant les dossiers EFSA au niveau européen. Ceci vaut également pour les dossiers pour lesquels le Conseil a émis un avis positif. L'abstention est due à l'absence de consensus entre les différentes autorités compétentes.

Le Conseil constate que cette situation perdure malgré les nombreux contacts entre le Conseil et les Cabinets concernés, et des initiatives prises par le Conseil pour compléter les informations fournies dans ses avis concernant les dossiers EFSA.

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

La révision de l'accord de coopération de 1997 en matière de biosécurité a démarré fin 2021 à l'initiative du SPF Santé Publique, avec l'établissement d'un groupe de travail dans le cadre de la Conférence Interministérielle Environnement (CIE), élargie aux Ministres compétents pour l'agriculture, la Santé publique, le Travail et les Affaires intérieures. Le Conseil et Sciensano (SBB) y sont représentés. Six réunions du groupe de travail se sont tenues en 2023. Les travaux ont porté principalement sur le champ d'application du nouvel accord. En parallèle du groupe de travail, deux sous-groupes ont été constitués en 2023 pour traiter de thématiques spécifiques, respectivement (i) la planification d'urgence externe en biosécurité en lien avec les utilisations confinées d'OGM et de pathogènes et (ii) les aspects de durabilité (économique, sociale, environnementale) et d'éthique. Le premier sous-groupe s'est réuni à 10 reprises, le second à deux reprises.

Fin septembre 2023, la CIE élargie a demandé au groupe de travail de présenter une proposition d'actualisation de l'accord de coopération (sans modification du champ d'application actuel) pour mars 2024, et au sous-groupe sur les aspects de durabilité et d'éthique un premier rapport contenant des recommandations pour juin 2024.

## **5.3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

La mission de soutien scientifique aux autorités fédérales et régionales, ainsi qu'au Conseil de Biosécurité, reste l'activité principale du SBB. En tant que secrétariat du Conseil, le SBB a rédigé ou a contribué en 2023 à plus de 180 avis, recommandations, rapports ou autres documents. Concernant la biosécurité des utilisations confinées d'OGM et de pathogènes, le SBB a formulé 313 avis motivés à l'attention des autorités régionales compétentes.

En 2023, le SBB a encore été activement impliqué dans les travaux de diverses instances officielles traitant de questions de biosécurité, aux niveaux belge, européen et international, en particulier :

- plusieurs groupes de travail en charge de la révision de l'accord de coopération en biosécurité ;

- le Groupe 'GMO General Debate' du CCPIE en charge de la thématique des nouvelles techniques génomiques ;
- le groupe de travail européen sur les nouvelles techniques génomiques ;
- le groupe de travail belge en charge de l'examen de la proposition de révision de la législation Pharma européenne ;
- les comités et groupes de travail européens pour les directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, et pour le règlement (EC) 1829/2003 ;
- diverses activités en lien avec l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité ;
- les groupes de travail de l'OCDE en charge des biotechnologies et des nouveaux aliments génétiquement modifiés ;
- le "EFSA GMO Scientific Network" ;
- le "European Enforcement Project (EEP) on Contained Use and Deliberate Release of GMOs".

En parallèle à ces activités de soutien, le SBB a continué à s'impliquer activement dans le suivi de nouveaux développements scientifiques (littérature, participation à des réunions scientifiques), tels que les nouvelles techniques de modification génétique ("gene editing"), le forçage génétique ("gene drive"), le "self-amplifying mRNA", la biologie de synthèse ou le "Do-It-Yourself bio". Le service a publié un article scientifique sur l'évaluation du risque environnemental des virus oncolytiques : *Onnockx, S.; Baldo, A.; Pauwels, K. Oncolytic Viruses: An Inventory of Shedding Data from Clinical Trials and Elements for the Environmental Risk Assessment. Vaccines 2023, 11, 1448* (<https://www.mdpi.com/2076-393X/11/9/1448>).

Le SBB contribue aussi à divers projets de recherche, en particulier :

- Action COST CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (Programme cadre européen Horizon 2020).
- Projet METAMORPHOSE, sur la présence dans des produits de fermentation de traces d'ADN (en particulier des gènes de résistance aux antibiotiques) provenant des micro-organismes utilisés pour la production (financé par Sciensano).

## 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 internationales

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

ANNEXE 4 : Liste des publications 2023 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présence des membres et activités des membres comme coordinateur·trice en 2023

# 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 Sciensano

## 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"	
<p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge <b>demande l'avis du CCB endéans les 65 jours.</b> Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</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>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge <b>demande l'avis du CCB endéans les 70 jours.</b> Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>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 *).</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant <b>sont examinées par le CCB</b> qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres États membres</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge <b>demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil</b> pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge <b>demande l'avis du SBB</b> sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p style="text-align: center;">↓</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>		

## 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'envoie 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 médicinaux et 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

Le dossier est introduit à l'EMA.



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



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



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

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



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

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

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

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

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

---

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

21/04 (online) & 20/09 (Brussels) : Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC.

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

17/02 : Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (online).

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

21/02, 31/03, 01/06 & 03/07: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (online).

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

09/02 (online) & 21/06 (Brussels) : Joint Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on new genomic techniques.

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

26/01 (online) & 03/03 (online) : Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed on GMM fermentation products.

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

07/02: Steering Group Biodiversity

10/02: Informal expert meeting on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (online)

21/02, 26/05, 02/10: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online of in Brussel).

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

10/01, 13/01, 17/01, 13/04, 25/09, 26/09 & 16/11: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

10/02: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (online).

17/02, 07/07 & 11/11: OECD Steering Group Meetings "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).

09/03: 44th ENGL Steering Committee (online).

10/03: 10th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs (Amsterdam, NL).

04/04, 13/06, 11/09, 19/10: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (on line)

19-21/04: 30th Meeting of the OECD Working Party on the Safety of Novel Food and Feed, Paris, France.

25/05: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online).

08-09/06: EFSA GMO Scientific Network Meeting, Prague, Czech Republic

20/06: 45th ENGL Steering Committee (online).

29/06: Open plenary of the 154<sup>th</sup> EFSA GMO Panel Meeting (online)

29/08, 04/10: OECD Steering Group Meetings on "Maize Biology Consensus Document"

26/09: 19th Workshop NRLs under 2017/625 (Seville, Spain + online).

27-28/09: 34th ENGL meeting (Seville, Spain + online). 17-19/04: 37<sup>th</sup> Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, Paris, France.

19/10: USDA Foreign Agricultural Service: Webinar Sowing Innovation: NGTs Regulatory Insights and Communicating with Consumers (online)

15/12: ENGL Subworking Group NGT Microorganisms (online)

15/12: ENGL Subworking Group NGT Animals (online) 16/12: EFSA GMO Scientific Network Meeting (online)

19/12: EFSA Webinar on Protein Safety (online)

## 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 entre l'État fédéral et les 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 (en dehors de celles prévues par les conventions avec les régions) et du laboratoire OGM de Sciensano. Cela inclut notamment la moitié des frais généraux du SBB, le solde des frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil et les frais de réunion du Conseil<sup>15</sup>. Il prend aussi en charge les honoraires perçus par les expert-e-s de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB<sup>16</sup>.

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'expertise, ainsi que la moitié des frais généraux du SBB.<sup>17</sup>

### 2. Budget octroyé en 2023 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

#### 2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2023 à Sciensano un budget cumulé de 668.278 euros. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq expertes et 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

---

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Article 16 de l'accord de coopération:

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

<sup>17</sup> Article 18 de l'accord de coopération :

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

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

les conventions entre Sciensano et les régions (voir chapitre 2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement et frais généraux correspondants.

## **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 expert-e-s de la liste commune. Le Conseil ne dispose donc pas en tant que tel d'un budget propre dédié à ses activités.

### **Personnel**

Comme le prévoit l'article 15. 2° de l'accord de coopération, trois équivalents temps plein de niveau SW et deux équivalents temps plein de niveau B sont affectés, à charge du budget fédéral, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.

Il faut toutefois noter que, au total, ce sont cinq scientifiques de niveau SW (y compris le chef de service) et une personne de niveau B qui sont mobilisés parmi le personnel du SBB pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

### **Budget de fonctionnement**

Le montant de l'allocation octroyée en 2023 pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux expert-e-s et aux membres du Conseil<sup>18</sup>, pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise) et pour l'organisation des réunions du Conseil s'élève à 28.164 euros. Un montant de 47.388 euros a par ailleurs été utilisé en 2023 pour le fonctionnement du laboratoire OGM.

---

<sup>18</sup> Article 16 de l'accord de coopération :

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

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

## ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2023 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
6-01-23	BAC_2023_0004	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
12-01-23	BAC_2023_0016	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006146
12-01-23	BAC_2023_0017	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/006146)
16-01-23	BAC_2023_0035	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW4
16-01-23	BAC_2023_0036	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW4
16-01-23	BAC_2023_0038	Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/V/C/006146
17-01-23	BAC_2023_0043	124ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
19-01-23	BAC_2023_0051	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW4 of the sponsor Nouscom srl
19-01-23	BAC_2023_0052	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW4
19-01-23	BAC_2023_0053	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW4
1-02-23	BAC_2023_0101	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-161 (maize MON 87429) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-02-23	BAC_2023_0102	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-171 (genetically modified maize DP4144 x MON 89034 x MON 87411 x DAS-40278-9) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-02-23	BAC_2023_0103	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-019 (genetically modified cotton 281-24-236 x 3006-210-23) from Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-02-23	BAC_2023_0104	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-023 (genetically modified soybean 40-3-2) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-02-23	BAC_2023_0105	Feedback on substantial amendment B/BE/21/BVW5
2-02-23	BAC_2023_0106	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-170 (maize MON 95379) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-02-23	BAC_2023_0108	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-021 (Soybean MON 87701) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-02-23	BAC_2023_0109	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-022 (Soybean MON 87701 x MON 89788) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
2-02-23	BAC_2023_0110	Règlement d'ordre intérieur - version 14
8-02-23	BAC_2023_0127	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8
8-02-23	BAC_2023_0128	Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW4 and B/BE/21/BVW6
9-02-23	BAC_2023_0130	Guidelines for coordinators appointed according to Section III of the internal rules of the Biosafety Advisory Council

Date	Référence	Objet
16-02-23	BAC_2023_0161	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
17-02-23	BAC_2023_0175	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3
3-03-23	BAC_2023_0213	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-176 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
9-03-23	BAC_2023_0229	125ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
17-03-23	BAC_2023_0254	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006175
17-03-23	BAC_2023_0255	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/006175)
17-03-23	BAC_2023_0256	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/23/V1
20-03-23	BAC_2023_0260	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8
20-03-23	BAC_2023_0261	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/23/V1
21-03-23	BAC_2023_0263	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
21-03-23	BAC_2023_0271	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2016-137 (genetically modified maize GA21 x T25) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
21-03-23	BAC_2023_0272	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-140 (genetically modified maize MON 87419) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
27-03-23	BAC_2023_0289	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-174 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)
28-03-23	BAC_2023_0291	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Jaar 2023
28-03-23	BAC_2023_0292	Outcome of the assessment of application GMFF-2021-1530 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)
31-03-23	BAC_2023_0298	B/BE/22/BVW5: second list of questions for the notifier
31-03-23	BAC_2023_0300	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW5
5-04-23	BAC_2023_0309	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW5
5-04-23	BAC_2023_0310	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW5
11-04-23	BAC_2023_0326	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/23/V1
12-04-23	BAC_2023_0338	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/23/V1 from INARI Agriculture N.V. for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
12-04-23	BAC_2023_0339	Lijst van vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/23/V1
20-04-23	BAC_2023_0355	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/23/BVW2
20-04-23	BAC_2023_0359	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/23/BVW2 and comments submitted to the notifier

Date	Référence	Objet
1-05-23	BAC_2023_0382	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005763
1-05-23	BAC_2023_0383	BAC opinion on EMEA/H/C/005763
3-05-23	BAC_2023_0385	Outcome of the assessment of application EFSA/GMFF/2022/9450 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)
4-05-23	BAC_2023_0391	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/22/BVW6
5-05-23	BAC_2023_0396	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW6
5-05-23	BAC_2023_0397	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2022-9170 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)
9-05-23	BAC_2023_0411	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
15-05-23	BAC_2023_0418	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/23/BVW2
16-05-23	BAC_2023_0421	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Janssen-Cilag International NV on the list of questions for dossier B/BE/23/BVW2
6-06-23	BAC_2023_0479	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2022-3670 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)
8-06-23	BAC_2023_0491	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
12-06-23	BAC_2023_0497	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW2
12-06-23	BAC_2023_0498	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW2
12-06-23	BAC_2023_0503	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006288
15-06-23	BAC_2023_0547	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW2
15-06-23	BAC_2023_0548	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW2
15-06-23	BAC_2023_0549	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW2
19-06-23	BAC_2023_0568	126ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
27-06-23	BAC_2023_0605	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-024 (genetically modified oilseed rape MS8, Rf3 and MS8 x Rf3) from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
28-06-23	BAC_2023_0618	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4
10-07-23	BAC_2023_0674	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
13-07-23	BAC_2023_0686	Outcome of the assessment of application GMFF-2022-10651 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
13-07-23	BAC_2023_0687	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW5
13-07-23	BAC_2023_0690	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
13-07-23	BAC_2023_0691	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW2

Date	Référence	Objet
14-07-23	BAC_2023_0693	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW5
26-07-23	BAC_2023_0735	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/22/BVW6
26-07-23	BAC_2023_0736	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Sarepta Therapeutics, Inc. on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW6
7-08-23	BAC_2023_0778	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW3
8-08-23	BAC_2023_0787	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/ES/2017/147 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)
8-08-23	BAC_2023_0788	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/BE/2018/155 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)
10-08-23	BAC_2023_0794	Feedback on substantial amendment for B/BE/23/BVW2
22-08-23	BAC_2023_0805	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/004774
22-08-23	BAC_2023_0807	Comments/remarks of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning application EMEA/H/C/4774
22-08-23	BAC_2023_0813	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW6
22-08-23	BAC_2023_0814	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW6
23-08-23	BAC_2023_0821	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-180 by the Biosafety Advisory Council during the formal consultation of the Member States (3-month commenting period in accordance with Articles 6.4 and 18.4 of Regulation (EC) No 1829/2003)
24-08-23	BAC_2023_0822	EMEA/H/C/004774: Opinion letter
25-08-23	BAC_2023_0823	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/22/BVW6
25-08-23	BAC_2023_0824	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/22/BVW6
25-08-23	BAC_2023_0825	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/22/BVW6
29-08-23	BAC_2023_0832	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-179 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)
31-08-23	BAC_2023_0837	127ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
31-08-23	BAC_2023_0839	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
4-09-23	BAC_2023_0843	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
13-09-23	BAC_2023_0891	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2017-141 (cotton COT102) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
14-09-23	BAC_2023_0904	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2018-149 (genetically modified maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON 89034 x 5307 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
19-09-23	BAC_2023_0933	Activiteitenverslag van de Adviesraad voor Bioveiligheid voor het jaar 2022
19-09-23	BAC_2023_0934	Rapport d'activités 2022 du Conseil Consultatif de Biosécurité

<b>Date</b>	<b>Référence</b>	<b>Objet</b>
21-09-23	BAC_2023_0971	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
26-10-23	BAC_2023_1220	128ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
22-11-23	BAC_2023_1357	Information on detection and identification of living modified organisms pursuant to paragraph 3 of decision CP-10/11
27-11-23	BAC_2023_1363	Feedback on substantial amendment for B/BE/19/BVW2
29-11-23	BAC_2023_1368	129ème réunion plénière du Conseil consultatif de Biosécurité - convocation
8-12-23	BAC_2023_1398	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW4
14-12-24	BAC_2023_1427	Reply to question 3 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques
18-12-23	BAC_2023_1444	Reply to question 1 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques

## ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR-TRICE EN 2023

**Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2023**  
(sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 6

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence membre effectif et/ou suppléant
<b>Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique</b>				
FONTAINE Véronique	6	ANNÉ Jozef	6	6/6
ZORZI Willy	4	ROEBROEK Anton	4	5/6
<b>Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture</b>				
BATOKO Henri	5	VAN LAREBEKE-ARSCHOOT Nicolas	5	6/6
ANGENON Geert	6	PÉRILLEUX Claire	0	6/6
<b>Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique</b>				
GIJSBERS Rik	6	GHEYSEN Godelieve	3	6/6
<b>Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail</b>				
KATHAGEN Gunter	3	LYSENS Katrien	3	6/6
<b>Désignés par le Gouvernement flamand</b>				
HOLSBEK Ludo	4	CUSTERS René	6	6/6
DE LOOSE Marc	6	DEPICKER Ann	1	6/6
<b>Désignés par le Gouvernement wallon</b>				
DEBODE Frédéric	3	BERZIGOTTI Stéphanie	0	3/6
REMACLE Claire	4	GOSELIN Pol	0	4/6
<b>Désignés par le Gouvernement bruxellois</b>				
BARET Philippe	5	VANHOVE Wouter	6	6/6
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	0	6/6

**Nombre de dossiers pour lesquels des membres du Conseil ont agi en tant que coordinateur-trice (ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2023)**

- ANGENON Geert: 1
- ANNÉ Jozef: 9
- BARET Philippe: 3
- CUSTERS René: 11
- GHEYSEN Lieve: 5
- GIJSBERS Rik: 3
- ROEBROEK Anton: 5
- VANHOVE Wouter: 4
- WILLARD-GALLO Karen: 3