

Conseil consultatif de Biosécurité

**Rapport
d'activités
2024**

Réf. SC/1510/BAC/2025_1222

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
INTRODUCTION	3
1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ	5
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.....	12
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	14
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
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	17
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
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	18
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	19
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL	19
5.2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	20
ANNEXES	22
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	23
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	25
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	27
1. INTRODUCTION	27
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2024 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	27
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2024 DU CONSEIL	29
ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR·TRICE EN 2024	33

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 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 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)

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".

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 2024 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 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 Conseil⁴. 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 2024 : les 29 janvier, 12 mars, 30 avril, 11 juin, 24 septembre et 17 décembre. 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 17 décembre 2024. 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

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.bio-council.be et 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 2024 30 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 2024 le Conseil a traité trois demandes d'autorisation et vingt 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 22 janvier.
- Dossier **B/BE/18/BVW7** : Essai clinique de phase 3 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 en 2018. Un avis concernant une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 10 avril.
- 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 10 avril.
- 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. Un avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente le 4 mars.
- 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 6 mars.
- 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 18 janvier et 2 septembre.
- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Étude de phase II mettant en œuvre un vecteur adéno-viral recombinant non répliquatif 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 22 janvier.

- 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 19 janvier, 27 février, et 27 mai.

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

- 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 répliatif, 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 en 2023. Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 4 mars.

- 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 en 2023. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 18 janvier et 27 février.

- 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 en 2023. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 3 janvier et 1^{er} mars.

- 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'avis pour ce dossier a été adopté le 28 mars (réf. BAC_2024_0725). Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 12 juillet et 2 septembre.

- Dossier **B/BE/24/BVW4**: Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement de dystrophies musculaires des ceintures. L'avis pour ce dossier a été adopté le 29 mai (réf. BAC_2024_0731). Un avis concernant des modifications substantielles a été envoyé à l'autorité compétente le 19 septembre.

- Dossier **B/BE/24/BVW5**: Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé) pour le traitement de l'hémophilie B. L'avis pour ce dossier a été adopté le 3 juin (réf. BAC_2024_0752).

- Dossier **B/BE/24/BVW6** : Essai clinique de phase I mettant en œuvre vaccin génétiquement modifié dérivé du vaccin contre la fièvre jaune pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2024.

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 2024, le Conseil a traité cinq dossiers :

- Dossier **B/BE/23/V4** : Essais en champ avec du maïs génétiquement modifié à architecture végétale améliorée. L'avis pour ce dossier a été adopté le 16 février (réf. BAC_2024_0202).
- Dossier **B/BE/24/V1** : Évaluation en champ de peupliers avec une réduction de lignine. L'avis pour ce dossier a été adopté le 27 mars (réf. BAC_2024_0452).
- Dossier **B/BE/24/V2** : Évaluation en champ de peupliers à composition en bois modifiée. L'avis pour ce dossier a été adopté le 27 mars (réf. BAC_2024_0455).
- Dossier **B/BE/24/V3** : Essai en champ sur le maïs à digestibilité améliorée. L'avis pour ce dossier a été adopté le 12 mars (réf. BAC_2024_0346).
- Dossier **B/BE/24/V7** : Essais en champ avec du maïs génétiquement modifié à composition modifiée ou résistant à certaines maladies. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2024.

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 2024 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 2024, deux dossiers de ce type ont été évalués par le SBB sur mandat du Conseil (cf. chapitre 2.1) : GMHP-2024-23270 et GMHP-2024-24213, tous deux des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché d'œilletons génétiquement modifiés. Ces dossiers ont été déposés via les Pays Bas, et concernent le renouvellement des dossiers C/NL/09/02 et C/NL/09/01 respectivement.

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 2024, le Conseil a traité huit dossiers, dont deux en tant que rapporteur (tableau 1).

Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2024 par le Conseil

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMA/H/C/5797*	Vaccin OGM à usage humain	25/01/24	BAC_2024_0098

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMEA/V/C/6306	Vaccin OGM à usage vétérinaire	16/01/24	BAC_2024_0048
EMEA/H/C/6330	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	29/02/24	BAC_2024_0277
EMEA/V/C/6442	Vaccin OGM à usage vétérinaire	17/05/24	BAC_2024_0669
EMEA/H/C/6514*	Vaccin OGM à usage humain	29/04/24	BAC_2024_0615
EMEA/H/C/5907	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	04/07/24	BAC_2024_0877
EMEA/H/C/5337	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	04/07/24	BAC_2024_0880
EMEA/H/C/5293	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	07/10/24	BAC_2024_1264

* Dossier pour lequel la Belgique est rapporteur

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, spécifique pour les 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 2024, quatorze dossiers concernant des nouveaux OGM et dix-neuf 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 2024

Réf. EFSA-GMO- / GMFF	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
NL-2015-126	Bayer CropScience	Soja MON 87705 × MON 87708 × MON 89788	A	D	18/12/24
NL-2019-159	Pioneer	Maïs DP-202216-6	A	D	30/04/24
NL-2019-162	Impossible Foods	soja leghemoglobine de <i>K. phaffii</i>	B	D	18/12/24
NL-2019-163	Pioneer	Maïs DP23211	A	D	12/03/24
NL-2020-172	Pioneer	Maïs DP915635	A	D	13/03/24
GMFF-2022-5890 (AP173)	Bayer CropScience	Maïs MON 95275	A	D	24/09/24
GMFF-2021-2473 (AP174)	Corteva Agriscience	Maïs DP910521	A	D	25/09/24
GMFF-2021-0071 (AP179)	Corteva Agriscience	Maïs DP51291	A	D	18/12/24
BE-2022-181	Beijing DaBeiNong Biotechnology	Soja DBN8002	A	C	04/01/24
NL-2022-182	Bayer CropScience	Maïs MON 94804	A	D	11/06/24
NL-2022-183	Corteva Agriscience	Maïs DP202216 x NK603 x DAS-40278-9	A	C	22/04/24
NL-2023-184	Bayer CropScience et KWS SAAT SE & Co	Betterave à sucre KWS20-1	A	C	01/02/24
NL-2023-188	Bayer CropScience	Soja MON 94637	A	C	30/07/24
GMFF-2024-21774 (AP 190)	BASF	Soja GMB151 x DAS-44406-6	A	C	28/11/24

A = Importation, transformation, alimentation humaine et animale
 B = Alimentation humaine
 C = Évaluation pendant période de consultation
 D = Avis final

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 2024

Réf. (EFSA-GMFF-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
2022-9170 (RX-027)	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122	A	D	13/06/24
2022-9450 (RX-028)	Bayer CropScience	Maïs MON 810	A	D	12/03/24
2022-3670 (RX-029)	Bayer CropScience Corteva Agriscience	Maïs MON 89034 x 1507 x NK603	A	D	11/06/24
2023-21234 (RX-030)	Bayer CropScience	Coton MON 88913	A	C	23/09/24
2023-21220 (RX-031)	Bayer CropScience	Colza MON 88302	A	C	06/08/24
2023-21233 (RX-032)	Bayer CropScience	Coton MON 15985	A	C	24/09/24
2023-21231 (RX-033)	Bayer CropScience	Coton MON 1445	A	C	16/09/24
2023-21232 (RX-034)	Bayer CropScience	Coton MON 531 x MON 1445	A	C	16/09/24
2023-21230 (RX-035)	Bayer CropScience	Coton MON 531	A	C	02/09/24

Réf. (EFSA-GMFF-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
2023-21253 (RX-036)	Bayer CropScience	Soja MON 87769	A	C	27/08/24
2023-21237 (RX-038)	Bayer CropScience	Soja MON 87708	A	C	27/08/24
2023-21251 (RX-039)	Bayer CropScience	Maïs MON 87460	A	C	04/10/24
2023-21250 (RX-040)	Bayer CropScience	Maïs NK603	A	C	18/09/24
2023-21254 (RX-041)	Bayer CropScience	Maïs MON 87427	A	C	18/09/24
2024-22651 (RX-042)	BASF	Maïs T25	A	C	18/09/24
2024-21890 (RX-043)	BASF	Coton GHB614 x LLCotton25	A	C	24/09/24
2024-23010 (RX-044)	BASF	Coton T304-40	A	C	24/09/24
2023-21252 (RX-045)	Bayer CropScience	Maïs NK603 x T25	A	C	18/09/24
2024-23560 (RX-046)	Corteva Agriscience	Soja 305423	A	C	27/08/24

A = Importation, transformation, alimentation humaine et animale
C = Évaluation pendant période de consultation
D = Avis final

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 2024 :

- 13/02 : Reply to question 2 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, published in July 2023 (ref. BAC_2024_0168).

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

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. Cinq réunions du groupe de travail se sont tenues en 2024. En parallèle, le SBB participe aussi aux travaux d'un sous-groupe traitant spécifiquement des aspects de durabilité (économique, sociale, environnementale). Ce sous-groupe s'est réuni à quatre reprises en 2024. Le SBB a également participé à un sous-groupe traitant des aspects éthiques liés aux essais cliniques avec des OGM. En lien avec ces travaux, le Conseil a invité à une de ses réunions plénières un représentant de l'AFMPS

(Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) afin de mieux comprendre comment l'Agence évalue les considérations éthiques relatives aux essais cliniques avec des OGM, en particulier l'analyse risques/bénéfices et les droits des patients.

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 lieu au jour 80 de la procédure de biosécurité. Les réunions pour les dossiers d'essais en champ ont 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.

Dans le cadre de la révision annuelle de son règlement d'ordre intérieur, le Conseil s'est penché en 2024 sur le format de la déclaration annuelle d'intérêts de ses membres. Des contacts ont été pris avec le Conseil Supérieur de la Santé pour voir dans quelle mesure leur formulaire de déclaration pouvait être utilisé par les membres du Conseil. Il a finalement été décidé d'attendre les résultats des discussions en cours dans le cadre de la révision de l'accord de coopération (voir ci-dessus) avant d'implémenter d'éventuels changements dans la procédure et le formulaire en vigueur.

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'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'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 scientifiques⁶, présentations orales, organisation d'évènements 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 2024, le SBB a traité deux dossiers de ce type (voir chapitre 1.2).

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.

La mission principale confiée par les régions au SBB dans le cadre de ces conventions concerne la délivrance d'avis en lien avec les dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes introduits conformément aux arrêtés régionaux transposant la directive 2009/41/CE. À titre indicatif, le SBB a traité, en 2024, 201 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 302 avis motivés). Le SBB assure également pour les régions une veille scientifique, technique et réglementaire en matière de biosécurité.

Ces conventions prévoient la tenue de comités d'accompagnement et le rapportage annuel des activités du SBB aux régions. Le rapport annuel 2023 du SBB a été envoyé aux régions le 31 janvier 2024.

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 27 février 2024 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 2023.

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 2024 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.

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.

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 of GMOs".

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2024 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)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.

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)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. 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)¹²

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

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 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 2024 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 fonctionnement du secrétariat du Conseil (dont la 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 royal¹³.

Les montants correspondants pour l'année 2024 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 2011¹⁴ 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.

¹³ 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).

¹⁴ 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 légère augmentation du nombre total de documents publiés par le Conseil en 2024, plus particulièrement en lien avec les dossiers "EFSA" (mise sur le marché d'OGM agro-alimentaires).

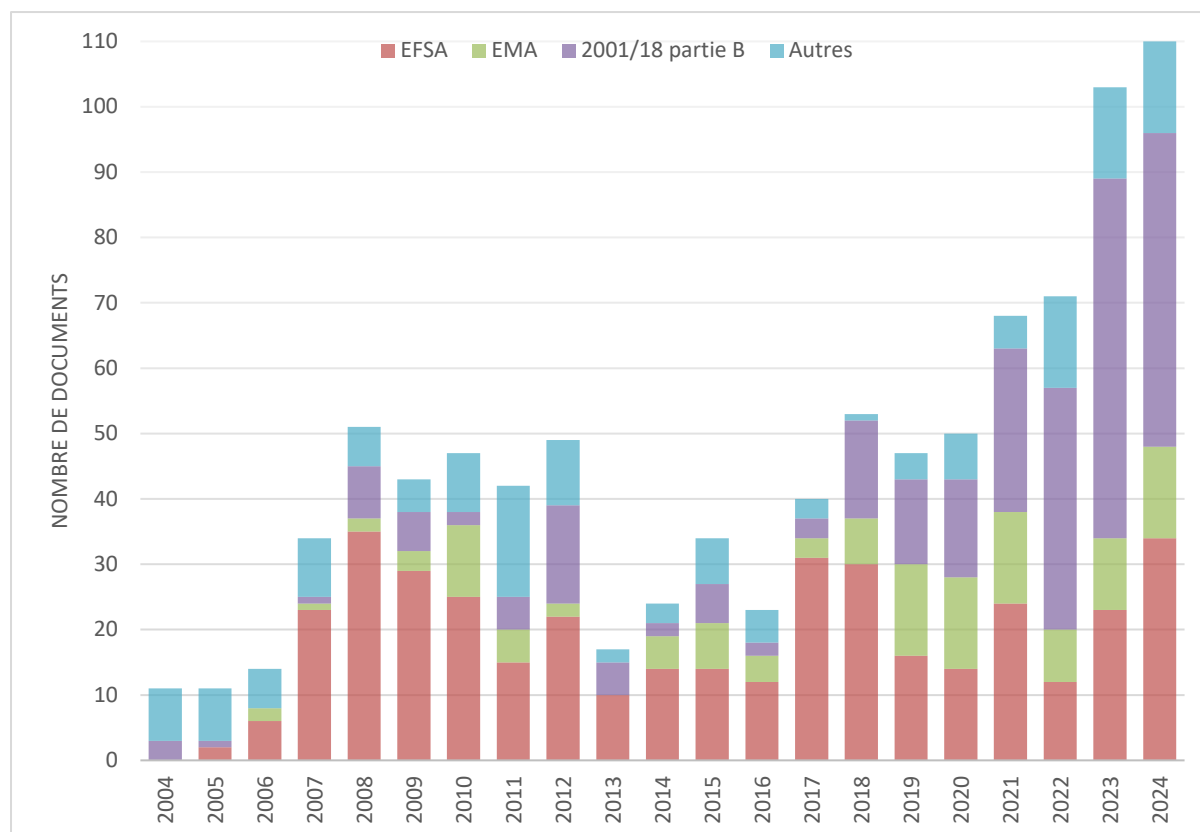


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2024 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre des Règlements (CE) 1829/2003 (EFSA) et (CE) 726/2004 (EMA), de la Directive 2001/18 - partie B, ou d'autres types de documents

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2024 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

Les six réunions du Conseil en 2024 étaient au format hybride, qui permet à ceux qui ne peuvent être présents physiquement de participer en ligne à la réunion. Même si les membres sont invités à assister de préférence en présentiel aux réunions, on constate que la majorité des membres privilégie une participation en ligne.

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 2024 la liste comptait 30 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. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

En 2024, le SBB a une nouvelle fois mené à bien les deux principales missions qui lui sont confiées par l'accord de coopération en biosécurité :

1. Activités de secrétariat du Conseil de Biosécurité : Le SBB a rédigé ou contribué à près de 200 avis, recommandations, rapports et documents scientifiques ou administratifs. Pour garantir le bon fonctionnement du Conseil, il assure un rôle de secrétariat et d'interlocuteur privilégié auprès du président, de la vice-présidente et des coordinateurs responsables du suivi de l'évaluation des dossiers réglementaires.

2. Expertise technique pour les régions en matière de biosécurité des utilisations confinées d'OGM et de pathogènes : Le SBB a formulé 302 avis motivés à l'attention des autorités régionales compétentes. En parallèle, il a poursuivi la révision approfondie de la liste des pathogènes et de leur classification en fonction de leur classe de risque biologique.

Dans le cadre de son **soutien scientifique permanent aux autorités en matière de biosécurité**, le SBB a activement contribué aux travaux de diverses instances officielles (comités réglementaires, groupes d'experts...) au niveau belge, européen et international.

En raison de la présidence belge du Conseil de l'Union européenne au cours du premier semestre 2024, le SBB a été consulté davantage par les autorités pendant cette période pour un soutien scientifique et a participé à plusieurs réunions, notamment :

- La 26^e réunion du "Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice" (SBSTTA-26 ; Nairobi, Kenya) ;
- La 11^e Conférence des Parties au Protocole (COP-MOP-11, Cali, Colombie) ;
- Plusieurs réunions préparatoires pour SBSTTA-26 et COP-MOP-11 au niveau belge et européen ;

- Le Groupe "GMO General Debate" du CCPIE, dédié aux nouvelles techniques génomiques.

Le SBB a également accueilli les réunions suivantes organisées par l'EFSA lors de la présidence belge :

- La 17^e réunion du "EFSA Scientific Network on Risk Assessment of GMOs" ;
- La première réunion du "EFSA Subgroup on New Genomic Techniques".

Parmi les autres contributions du SBB en 2024, on peut citer sa participation à :

- Divers groupes de travail en charge de la révision de l'accord de coopération en biosécurité ;
- Plusieurs comités et groupes de travail européens liés aux directives 2009/41/CE, 2001/18/CE et au règlement (EC) 1829/2003 ;
- Le groupe de travail européen sur les "GMM fermentation products" ;
- Les groupes de travail de l'OCDE "Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" "Safety of Novel Foods and Feeds";
- Le "European Enforcement Project (EEP) on Contained Use and Deliberate Release of GMOs".

Veille scientifique et projets de recherche

En parallèle, le SBB a poursuivi son engagement dans le suivi des évolutions scientifiques récentes (revue de littérature, participation à des réunions scientifiques), notamment sur les nouvelles techniques de modification génétique, la biologie de synthèse, "safe(r) innovation approaches" ou le "self-amplifying mRNA". Le service dirige – en collaboration avec l'Afrique du Sud – le projet au niveau de l'OCDE sur la révision du "Consensus document on the biology of maize (*Z. mays*)" et participe également à plusieurs projets de recherche financés, notamment :

- METAMORPHOSE, portant sur la présence dans les produits de fermentation de traces d'ADN, en particulier de gènes de résistance aux antibiotiques, issus des micro-organismes utilisés pour la fermentation (financé par Sciensano).

- Projet en collaboration avec Perseus, visant à cartographier la probabilité de modifications involontaires de la lignée germinale dans les nouvelles thérapies géniques (financé par le COGEM et le CCMO, Pays-Bas).

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 2024 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présence des membres et activités des membres comme coordinateur·trice en 2024

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 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.</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 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.</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 sont examinées par le CCB 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 demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p style="text-align: 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

25/09: Regulatory Committee under Directive 2009/41/EC (Bruxelles).

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

10/04, 11/12: Regulatory Committee under Directive 2001/18/EC (online, Bruxelles).

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

28/02, 22/11: Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk (online, Bruxelles).

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

Pas de réunions.

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

15/10: Working Group of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed on GMM fermentation products (online, Bruxelles).

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

27/02, 22/04, 11/09, 26/11: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (online, Bruxelles).

13-18/05: 26th Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice (SBSTTA) (Nairobi, Kenya)

21/10-01/11: COP 16 of the Convention on Biodiversity and COP-MOP 11 of the Cartagena Protocol on Biosafety (Cali, Colombia)

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

17/01: EU Webinar - Categorising new GMOs: scientific evidence (online).

23/01, 19/03, 23/06, 30/07, 09/09, 01/10 & 04/11: OECD WP-HROB Bureau Meetings (online).

01/02, 04/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (on line)

08/02; 12/04; 05/06: ENGL Subworking Group NGT Animals (online)

10/03: 46th ENGL Steering Committee (online)

18-20/03: 31st Meeting of the OECD Working Party for the Safety of Novel Foods and Feeds (online)

20-22/03: 38th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France).

05/04: ENGL Subworking Group NGT Microorganisms (online)

23-24/05: Annual meeting of European Enforcement Project on Contained Use and Deliberate Release of GMOs (online)

29/05: 1st EFSA subgroup NGT meeting (Bruxelles).

30-31/05, 27/11: 17th EFSA GMO Scientific Network Meeting (Bruxelles) & 18th EFSA GMO Scientific Network Meeting (online).

10/06: 47th ENGL Steering Committee (online)

17/06: US FDA (Food and Drug Agency) Webinar - Genome for Global Regulators (online)

26/08, 30/09, 18/12: OECD Steering Group Meetings on "Maize Biology Consensus Document" (online).

02/10: OECD Steering Group Meetings "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).

12/11: 19th Workshop NRLs under 2017/625 (Ispra, Italy + online).

13-14/11: 34th ENGL meeting (Ispra, Italy + 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 pour moitié par l'État fédéral et pour moitié par 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 Conseil¹⁵. 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 SBB¹⁶.

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.¹⁷

2. Budget octroyé en 2024 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2024 à Sciensano un budget cumulé de 721.000 euros. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq expertes et experts contractuels de niveau SW affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées

¹⁵ 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.

¹⁶ 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°.

¹⁷ 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 au § 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.

dans 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*, sont à charge de l'État fédéral la moitié des frais généraux du SBB, 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 2024 pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux expert·e·s et aux membres du Conseil¹⁸, 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 27.326 euros. Un montant de 48.931 euros a par ailleurs été utilisé en 2024 pour le fonctionnement du laboratoire OGM.

¹⁸ 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 2024 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
3-01-24	BAC_2024_0002	Feedback on substantial amendment for B-BE-22-BVW6
4-01-24	BAC_2024_0004	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-BE-2022-181 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)
12-01-24	BAC_2024_0031	Compilation of comments of experts in charge of evaluating EMEA/V/C/006306
16-01-24	BAC_2024_0048	EMEA/V/C/006306: Opinion letter
17-01-24	BAC_2024_0053	130ème réunion plénière - Convocation
18-01-24	BAC_2024_0063	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
18-01-24	BAC_2024_0064	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW5
19-01-24	BAC_2024_0070	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning B/BE/23/BVW3
19-01-24	BAC_2024_0071	Compilation of comments of experts in charge of evaluating B/BE/23/BVW3 and comments submitted to the notifier
19-01-24	BAC_2024_0077	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7
22-01-24	BAC_2024_0078	Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW4 and B/BE/21/BVW6
25-01-24	BAC_2024_0098	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005797
25-01-24	BAC_2024_0102	Outcome of the assessment of application GMFF-2023-14732 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)
7-02-24	BAC_2024_0135	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/23/V4
13-02-24	BAC_2024_0168	Reply to question 2 from the FOD/SPF raised in the context of the ongoing discussions on the proposal of New Genomic Techniques
15-02-24	BAC_2024_0202	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/23/V4 from INARI Agriculture N.V. for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
22-02-24	BAC_2024_0236	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V3
22-02-24	BAC_2024_0237	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V3
26-02-24	BAC_2024_0255	131ème réunion plénière - Convocation
26-02-24	BAC_2024_0258	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006330
29-02-24	BAC_2024_0272	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V1
29-02-24	BAC_2024_0275	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/24/V2
29-02-24	BAC_2024_0277	EMEA/H/C/006330 : opinion letter
1-03-24	BAC_2024_0279	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for B/BE/23/BVW3
4-03-24	BAC_2024_0294	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V1
4-03-24	BAC_2024_0295	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/24/V2
4-03-24	BAC_2024_0299	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW3
4-03-24	BAC_2024_0300	Feedback on substantial amendment for B/BE/22/BVW4
4-03-24	BAC_2024_0301	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW8
6-03-24	BAC_2024_0305	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid - Jaar 2024
6-03-24	BAC_2024_0307	Feedback on substantial amendment for B/BE/20/BVW4
7-03-24	BAC_2024_0316	131ème réunion plénière - Convocation (rev)
8-03-24	BAC_2024_0317	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/23/BVW3

Date	Référence	Objet
13-03-24	BAC_2024_0346	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V3 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
13-03-24	BAC_2024_0349	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-163 (maize DP23211) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-03-24	BAC_2024_0350	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-172 (maize DP915635) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-03-24	BAC_2024_0351	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-028 (genetically modified maize MON810) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
15-03-24	BAC_2024_0379	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW4
18-03-24	BAC_2024_0383	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW4 And comments submitted to the notifier
21-03-24	BAC_2024_0411	Third list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/23/BVW3
25-03-24	BAC_2024_0420	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/24/BVW5
26-03-24	BAC_2024_0451	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW5 And comments submitted to the notifier
27-03-24	BAC_2024_0452	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
27-03-24	BAC_2024_0455	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/24/V2 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
28-03-24	BAC_2024_0465	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/23/BVW3
28-03-24	BAC_2024_0466	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/23/BVW3
28-03-24	BAC_2024_0468	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW3
5-04-24	BAC_2024_0512	Outcome of the review of the EFSA document "Draft scientific opinion on new developments in biotechnology applied to microorganisms"
10-04-24	BAC_2024_0526	Feedback on substantial amendment for B_BE_19_BVW2
16-04-24	BAC_2024_0549	132ème réunion plénière - Convocation
19-04-24	BAC_2024_0563	Feedback on substantial amendment for B/BE/18/BVW7
22-04-24	BAC_2024_0571	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2022-183 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)
23-04-24	BAC_2024_0578	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW5
23-04-24	BAC_2024_0595	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW5
29-04-24	BAC_2024_0615	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/006514
30-04-24	BAC_2024_0617	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid 2024
6-05-24	BAC_2024_0636	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-159 (maize DP202216) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
6-05-24	BAC_2024_0637	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW4
7-05-24	BAC_2024_0642	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/24/BVW4
15-05-24	BAC_2024_0668	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006442
15-05-24	BAC_2024_0669	EMEA/V/C/006442 : opinion letter
27-05-24	BAC_2024_0725	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/23/BVW3
27-05-24	BAC_2024_0729	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW7

Date	Référence	Objet
27-05-24	BAC_2024_0731	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW4
29-05-24	BAC_2024_0745	133ème réunion plénière - Convocation
31-05-24	BAC_2024_0752	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/24/BVW5
11-06-24	BAC_2024_0798	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-10651 (maize MON 94804) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
11-06-24	BAC_2024_0799	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-3670 (genetically modified crop MON 89034 x 1507 x NK603) from Bayer and Corteva under Regulation (EC) No. 1829/2003
13-06-24	BAC_2024_0807	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-027 (EFSA-GMFF-2022-9170 genetically modified Maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122) from Bayer CropScience and Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
1-07-24	BAC_2024_0876	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005907
1-07-24	BAC_2024_0877	Opinion on application EMEA/H/C/005907
2-07-24	BAC_2024_0879	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005537
2-07-24	BAC_2024_0880	EMEA/H/C/005537: opinion of the BAC
4-07-24	BAC_2024_0886	Evaluatie van de dossiers GMHP-2024-24213 en GMHP-2024-23270 tijdens de 60-dagen periode
15-07-24	BAC_2024_0944	Feedback on substantial amendment for B-BE-23-BVW3
29-07-24	BAC_2024_0978	Outcome of the assessment of application GMFF-2023-21116 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)
6-08-24	BAC_2024_0992	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21220 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)
26-08-24	BAC_2024_1055	Activiteiten-verslag 2023
26-08-24	BAC_2024_1056	Rapport d'activités 2023
27-08-24	BAC_2024_1069	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21253 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)
27-08-24	BAC_2024_1070	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21237 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)
27-08-24	BAC_2024_1071	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-23560 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)
2-09-24	BAC_2024_1097	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21230 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)
2-09-24	BAC_2024_1100	Feedback on substantial amendment for B/BE/21/BVW5
3-09-24	BAC_2024_1101	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21231 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)
3-09-24	BAC_2024_1102	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21232 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)
16-09-24	BAC_2024_1148	134ème réunion plénière - Convocation
17-09-24	BAC_2024_1151	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21254 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)

Date	Référence	Objet
18-09-24	BAC_2024_1154	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21250 (RX040) 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)
18-09-24	BAC_2024_1155	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-22651 (RX042) 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)
18-09-24	BAC_2024_1156	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21252 (RX045) 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)
19-09-24	BAC_2024_1159	Feedback on substantial amendment for B/BE/24/BVW4
23-09-24	BAC_2024_1174	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21234 (RX-030) 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)
23-09-24	BAC_2024_1175	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21233 (RX-032) 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)
23-09-24	BAC_2024_1176	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-21890 (RX-043) 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)
23-09-24	BAC_2024_1177	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2024-23010 (RX-044) 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)
25-09-24	BAC_2024_1209	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2022-174 (maize DP910521) from Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
25-09-24	BAC_2024_1218	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application GMFF-2022-5890 (maize MON 95275) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03-10-2024	BAC_2024_1263	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/005293
03-10-2024	BAC_2024_1264	EMEA/H/C/005237: opinion
4-10-24	BAC_2024_1268	Outcome of the assessment of renewal application EFSA-GMFF-2023-21251 (RX-039) 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)
21-10-24	BAC_2024_1335	Feedback on substantial amendment for B_BE_23_BVW3
22-11-24	BAC_2024_1444	Outcome of the assessment of application GMFF-2024-21774 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)
2-12-24	BAC_2024_1478	135ème réunion plénière - Convocation
13-12-24	BAC_2024_1558	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/24/BVW6
13-12-24	BAC_2024_1561	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/24/BVW6 and comments submitted to the notifier
18-12-24	BAC_2024_1571	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2015-126 (genetically modified soybean MON 87705 x MON 87708 x MON 89788) from Bayer CropScience N.V. under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-12-24	BAC_2024_1572	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-162 (soy leghemoglobin produced from GM K. phaffii) from Impossible Foods under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-12-24	BAC_2024_1573	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2022-179 (GMFF-2021-0071, maize DP51291) from Corteva Agriscience under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-12-24	BAC_2024_1576	Reglement van inwendige orde (versie 15)

ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR·TRICE EN 2024

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2024
(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
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
FONTAINE Véronique	4	ANNÉ Jozef	4	5/6
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	6	6/6
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
BATOKO Henri	2	VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas	3	5/6
ANGENON Geert	6	PÉRILLEUX Claire	2	6/6
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
GIJSBERS Rik	2	GHEYSEN Godelieve	4	6/6
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
KATHAGEN Gunter	3	LYSENS Katrien	3	6/6
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBECK Ludo	5	CUSTERS René	6	6/6
DE LOOSE Marc	6	DEPICKER Ann	2	6/6
Désignés par le Gouvernement wallon				
DEBODE Frédéric	4	BERZIGOTTI Stéphanie	0	4/6
REMACLE Claire	1	GOSELIN Pol	0	1/6
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
BARET Philippe	5	VANHOVE Wouter	4	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 2024)

- ANGENON Geert: 3
- ANNÉ Jozef: 10
- BARET Philippe: 2
- CUSTERS René: 10
- FONTAINE Véronique: 3
- GHEYSEN Lieve: 12
- GIJSBERS Rik: 2
- ROEBROEK Anton: 6
- VANHOVE Wouter: 10
- WILLARD-GALLO Karen: 4