

Conseil consultatif de Biosécurité

Rapport d'activités 2022

19/09/2023
Réf. SC/1510/BAC/2023_0934

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.....	11
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES	11
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	11
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	12
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC).....	12
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC).....	12
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC).....	12
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)	13
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).....	13
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	13
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	14
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC)	14
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC)	14
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC).....	14
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	15
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	16
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL	16
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	17
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
ANNEXES	19
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	20
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	23
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	25
1. INTRODUCTION	25
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2022 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	25
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2022 DU CONSEIL	27
ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR·TRICE EN 2022	30

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

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

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

Le présent rapport couvre la période d'activités de janvier à décembre 2022 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 huit fois en 2022 : les 25 janvier, 28 février, 26 avril, 24 mai, 27 juin, 13 septembre, 18 octobre et 1^{er} décembre. Ces réunions se sont tenues en ligne, en présentiel ou sous forme hybride.

Conformément à l'accord de coopération (article 12 §2, 5^o), 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. Fin 2022, le travail de révision du texte était toujours en cours. 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 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.

En 2022, la liste a fait l'objet d'une mise à jour, sa nouvelle composition a été adoptée le 26 avril et est disponible sur le site internet du Conseil. La liste comportait fin 2022 31 expert·e·s, dont onze sont également membres du Conseil.

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

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

Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité

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

La procédure classique d'évaluation est la suivante :

1. Le Conseil mandate un·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. Pour les aider dans cette évaluation, les expert·e·s répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB pour le dossier à l'examen.
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 rapports originaux de chaque expert·e sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

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

- Les dossiers EFSA concernant des événements de transformation empilés ("stacked events"). Pour ces dossiers l'évaluation se limite (i) aux problèmes spécifiques identifiés le cas échéant par le Conseil lors de l'évaluation des événements individuels correspondants, (ii) à toute nouvelle information sur les événements individuels pertinente pour l'évaluation des risques, et (iii) aux aspects spécifiques de l'évaluation des risques liés aux événements de transformation empilés mentionnés dans le règlement d'exécution (UE) N° 503/2013 de la Commission (stabilité des caractères, expression des nouvelles protéines et interactions entre les caractères nouvellement exprimés). Si les points (i) et (ii) ne doivent pas faire l'objet d'un suivi, seuls des 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 2022 le Conseil a traité dix-huit dossiers :

- Dossier **B/BE/18/BVW4** : Essai clinique de phase 1 mettant en œuvre deux médicaments contenant un virus génétiquement modifié (adénovirus non répliquatif ou virus de la vaccine atténué), pour le traitement de patients atteints d'hépatite B chronique. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2018. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 22 février, 25 avril et 2 septembre.
- Dossier **B/BE/18/BVW6** : Étude clinique globale mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus adéno-associé), pour le traitement de patients atteints d'atrophie musculaire rachidienne. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2019. Un avis concernant une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 30 août.
- 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 20 juin.
- Dossier **B/BE/19/BVW2** : 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 A. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2019. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 22 juin et 16 novembre.
- Dossier **B/BE/20/BVW3** : Étude clinique de phase 1/2a 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 une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 19 mai.
- 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. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 17 janvier, 25 avril et 8 novembre.
- Dossier **B/BE/20/BVW5** : Essai clinique de phase 1b mettant en œuvre des médicaments contenant des virus génétiquement modifiés (respectivement adénovirus et virus de la vaccine), pour le traitement de patients atteints de divers types de cancer de la peau et du poumon. L'avis pour ce dossier a été adopté en 2021. Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente le 8 mars et le 24 juin.
- Dossier **B/BE/21/BVW2** : Essai clinique de phase 1 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 19 mai.
- Dossier **B/BE/21/BVW3** : Étude de phase 1/2 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 13 avril et 28 septembre.

- Dossier **B/BE/21/BVW4** : Étude de phase 1b 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 le 17 février (réf. BAC_2022_0207).
- Dossier **B/BE/21/BVW5** : Essai clinique de phase 3 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 30 mai (réf. BAC_2022_0677). Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 19 août et 10 octobre.
- Dossier **B/BE/21/BVW6** : Étude de phase 2 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 le 23 février (réf. BAC_2022_0243). Des avis concernant des modifications substantielles ont été envoyés à l'autorité compétente les 12 mai et 25 août.
- Dossier **B/BE/21/BVW7** : Étude de phase 1 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 le 3 juin (réf. BAC_2022_0705).
- Dossier **B/BE/21/BVW8** : Étude de phase 3 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 le 19 avril (réf. BAC_2022_0437). Un avis concernant une modification substantielle a été envoyé à l'autorité compétente le 2 décembre.
- Dossier **B/BE/21/BVW9** : Étude de phase 2 mettant en œuvre un vaccin vivant atténué quadrivalent contre la dengue chez des adultes en bonne santé. L'avis pour ce dossier a été adopté le 8 juillet (réf. BAC_2022_0859).
- Dossier **B/BE/22/BVW4** : Essai clinique de phase 1/2 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'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2022.
- Dossier **B/BE/22/BVW5** : Essai clinique 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'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2022.
- Dossier **B/BE/22/BVW6** : Essai clinique 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'évaluation de ce dossier n'avait pas encore commencé fin 2022.

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 2022, le Conseil a traité trois dossiers :

- Dossiers **B/BE/22/V1**, **B/BE/22/V2** et **B/BE/22/V3** : Essais en champ avec des maïs génétiquement modifiés (composition, résistance au stress environnemental). Les avis pour ces dossiers ont été adoptés le 24 mars (réf. BAC_2022_0348, BAC_2022_0349, BAC_2022_0350).

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 2022 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 2022 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 2022, le Conseil a traité quatre dossiers, aucun en tant que rapporteur (tableau 1).

Tableau 1 : Liste des dossiers EMA traités en 2022 par le Conseil

Réf. dossier	Type d'OGM	Date opinion	Réf. opinion
EMEA/V/C/005860	Vaccin OGM à usage vétérinaire	23/03/2022	BAC_2022_0325
EMEA/V/C/005905	Vaccin OGM à usage vétérinaire	12/04/2022	BAC_2022_0396
EMEA/H/C/004827	Médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM	30/06/2022	BAC_2022_0841
EMEA/V/C/06000	Vaccin OGM à usage vétérinaire	10/11/2022	BAC_2022_1282

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 2022, huit dossiers concernant des nouveaux OGM et cinq 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 2022

Réf. EFSA-GMO-	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
BE-2016-138	Bayer	Colza MS11	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires sur l'opinion scientifique d'EFSA	31/05/22
NL-2018-150	Pioneer	Maïs DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/06/22
NL-2018-151	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	15/09/22
NL-2019-160	Nufarm	Colza N5-B5ØØ27-4	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	11/08/22
NL-2019-162	Impossible Foods	Leghemoglobine de soja de <i>P. pastoris</i> GM	Alimentation humaine	Évaluation pendant période de consultation	07/06/22
NL-2019-164	Pioneer	Maïs NK603 x T25 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/02/22
NL-2020-169	Bayer CropScience	Colza MON94100	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	18/10/22
NL-2022-173	Bayer CropScience	Maïs MON 95275	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	01/12/22

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 2022

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-020	BASF	Soja A5547-127	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	13/09/22
RX-025	Syngenta	Maïs MIR162	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	18/10/22

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-026-1	Bayer Agriculture BV	Colza GT73	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	02/12/22
RX-026-2	Bayer Agriculture BV	Colza GT73	Modification de l'autorisation	Évaluation pendant période de consultation	24/02/22
RX-026-2	Bayer Agriculture BV	Colza GT73	Modification de l'autorisation	Avis final	02/12/22

1.3. Évaluation de la biosécurité : autres contributions du Conseil

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré la contribution suivante en 2022 :

- 29/06: Feedback of the Biosafety Advisory Council to topics raised by the three federal cabinets in charge of biosafety (ref. BAC_2022_0832).

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 2022, 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'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'événements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server" (www.biosecurite.be).

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

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

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

En 2022, 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)⁸

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

Le rapport annuel 2021 du SBB a été envoyé aux régions le 25 janvier 2022.

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 2022, 165 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 280 avis motivés).

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.

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."

2.4. 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 4 février 2022 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 2021.

Conformément à l'article 17.2 de la directive 2009/41/CE, le rapport de synthèse sur l'expérience acquise par la Belgique dans le cadre de cette directive pour la période 2019-2021 a été rédigé et envoyé le 26 février 2022 à la Commission européenne via le questionnaire en ligne.

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

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

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

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

La liste des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire d'expertise ont participé en 2022 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.

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 2022 dans ce cadre est fournie à l'annexe 2.

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

3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION

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

Depuis le 21 mai 2009, la directive 90/219/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2009/41/CE. La Belgique, via les régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008. 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. Les montants correspondants pour l'année 2022 sont fournis à l'annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par les dotations de Sciensano à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il en va de même pour les honoraires perçus par les 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 2022 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 médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

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 2022. Ceci est lié en particulier à un accroissement important du nombre de dossiers "2001/18 partie B", lesquels concernent presque exclusivement des essais cliniques impliquant des OGM médicinaux.

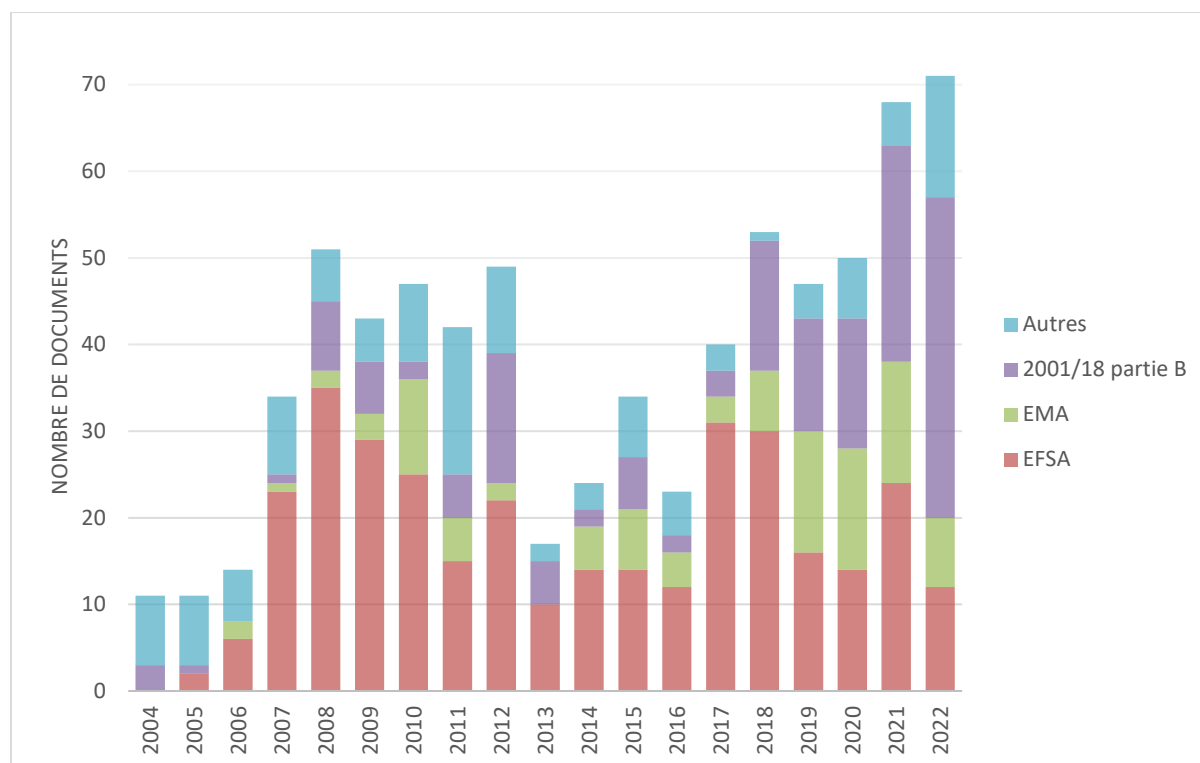


Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2022 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers traités dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA) ou du Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique traités dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B, ou à d'autres types de dossiers

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2022 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

La réunion plénière du mois de janvier a vu l'installation du nouveau Conseil. Elle a débuté par une séance d'information à l'attention en particulier des nouveaux membres.

Un des membres désignés par le Ministre de l'Emploi et du Travail ayant démissionné en janvier, a été remplacé en mai 2022.

Le Conseil a tenu en 2022 ses premières réunions hybrides, suite à une période de réunions tenues uniquement en ligne, depuis mars 2020. Cette manière de procéder a été évaluée très positivement par les membres, et il a été décidé de poursuivre de la sorte. Les membres sont invités à assister de préférence en présentiel aux réunions, mais le format hybride permet à ceux qui ne peuvent être présents physiquement de participer en ligne à la réunion.

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. Tou-te-s les expert-e-s ont été contacté-e-s en 2022 pour le renouvellement de leur participation, ce qui a amené à retirer certains noms de la liste. Par ailleurs, trois nouveaux experts ont été ajoutés. Fin 2022 la liste comptait 31 noms, dont 11 sont membres du Conseil. Certains domaines d'expertise, tels la toxicologie ou l'allergénicité, sont largement sous-représentés.

Le SBB a également produit une vidéo animée (disponible via <https://experts.biosafety.be>), destinée à être diffusée via les réseaux sociaux entre autres, afin d'attirer plus d'expert-e-s externes.

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, élargie à la Politique Agricole et à la Santé. Le Conseil et Sciensano (SBB) y sont représentés. Trois réunions du groupe de travail se sont tenues en 2022. Les travaux ont porté principalement sur les buts et principes généraux d'un nouvel accord, ainsi que sur la définition de biosécurité. Ils se poursuivront en 2023.

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 contribué en 2022 à plus de 160 avis, recommandations, rapports ou autres documents. Concernant la biosécurité des utilisations confinées d'OGM et de pathogènes, le SBB a formulé 280 avis motivés à l'attention des autorités régionales compétentes, et la révision en profondeur de la liste des pathogènes et de leur classe de risque biologique s'est poursuivie. Les nouvelles listes de bactéries pathogènes pour l'homme, les animaux et les plantes, ainsi qu'une nouvelle liste d'agents non-conventionnels, ont été publiées en juillet 2022 sur le « Belgian Biosafety Server ».

Le SBB a été impliqué dans les travaux de diverses instances officielles (comités de réglementation, groupes d'experts...) traitant de questions de biosécurité, aux niveaux belge, européen et international. En 2022, le service a ainsi contribué activement à la préparation de, et à la participation de la délégation belge à, la COP-15 de la Convention sur la Biodiversité et au MOP-10 du Protocole de Cartagena. Parmi les autres activités du SBB, on citera :

- le groupe de travail européen sur les nouvelles techniques génomiques ;
- les groupes de travail de l'OCDE en charge des biotechnologies et des nouveaux aliments génétiquement modifiés ;
- le "EFSA GMO Scientific Network".

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"), ou la biologie de synthèse. Un rapport a été rédigé sur l'état des lieux et les perspectives des activités (déclarées) de « Do-It-Yourself Biology » (DIYbio) en Belgique. Le SBB envisage de rédiger une guidance à l'attention de cette communauté afin de donner des recommandations en matière de biosécurité (aspects réglementaires et bonnes pratiques).

Le SBB contribue aussi à divers projets de recherche, notamment :

- Action COST CA18111 "Genome editing in plants - a technology with transformative potential" (Programme cadre européen Horizon 2020).
- Projet NWO: "Specificity and side-effects of mutagenesis by nuclease-induced breaks and Cas9-mediated epigenome editing in plants; identifying hazards, analyzing risks and creating inherent safety" (financé par les Pays-Bas).
- 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 2022 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présence des membres et activités des membres comme coordinateur·trice en 2022

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>En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.</p>	<p>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>

Conseil consultatif de Biosécurité - Secrétariat • Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Sciensano • Rue Juliette Wytsman 14 • B-1050 Bruxelles • Belgique

T + 32 2 642 52 93 • bac@sciensano.be • www.bio-conseil.be

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 médicaux 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

Pas de réunions

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

Pas de réunions

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

- 20/01, 16/02, 01/04, 27/10: 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

- 25/05, 24/10: 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 de l'implémentation de la Convention sur la biodiversité et du Protocole de Cartagena sur la biosécurité

- 11/02, 07/03, 25/04, 13/06, 12/07, 13/10, 08/11, 23/11: Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (en ligne ou à Bruxelles).
- 25/04, 07/07: Belgian coordination for WPIEI Biosafety (en ligne)
- 04/03, 28/09: Steering Group Biosafety (en ligne)
- 06/09: Joint meeting of the SG Nature and SG biodiversity (en ligne)
- 07/03, 29/03: Belgian coordination for the Subsidiary Body meetings of the Convention on Biological Diversity (en ligne)
- 23/03: Expert group meeting on "digital sequence information" (en ligne)
- 18/05, 31/05, 14/09: Belgian expert meeting on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (en ligne)
- 11/05, 20/07: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on "risk assessment and risk management of living modified organisms" (en ligne)
- 12/05: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on Synthetic Biology (en ligne)
- 29/09: Meeting of the drafting group of the EU Position Paper on "Operation and activities of the Biosafety Clearing-House" (en ligne)
- 27/04: Webinar: Launch of CBD Technical Series No. 100: Synthetic Biology (en ligne).
- 08/06 : Webinar on DSI : Multi-Criteria Performance Matrix (en ligne).
- 10-11/10, 21/11, 28/11 : Belgian coordination for COP15 / CP-MOP10 / NP-MOP4 (en ligne ou à Bruxelles)
- 30/11: Belgian coordination for CP-MOP10 (en ligne)
- 6-20/12: United Nations Biodiversity Conference (COP15 / CP-MOP10 / NP-MOP4) (Montréal, Canada)

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

- 11/01, 02/14, 15/03, 09/06 & 20/12: OECD WP-HROB Bureau Meetings, online.

- 20/01, 28/01, 04/11 & 13/12: OECD Steering Group Meeting "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (online).
- 15/02, 21/10, 07/11 & 14/12: OECD ad hoc Meeting "Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology" (online).
- 24/02: 42nd ENGL Steering Committee (online).
- 30/03-01/04: 36th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, Paris, France.
- 09/06: 43rd ENGL Steering Committee (online).
- 13/09: ENGL WG DNA extraction (online).
- 21/09, 10/11: ENGL Working Group on "Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques" (on line)
- 29/09: 18th Workshop NRLs under 2017/625 (Ispra, Italy + online).
- 30/09: 33rd ENGL meeting (Ispra, Italy + online)
- 14/10: ENGL WG: Sequencing (online).
- 25/10: ENGL WG Method Performance requirements (online).
- 07/04 en 17-18/11 : EFSA GMO Scientific Network
- 21-24/06: EFSA ONE – Health, Environment, Society - Conference
- 14/11: USDA Foreign Agricultural Service: Innovation in Agriculture – Research & Farm Perspectives on Genome Editing
- 30/11: Open plenary of the 154th EFSA GMO Panel Meeting.
- 12/12: EFSA Stakeholder Event on 'The Safety of Plants Derived from New Genomic Techniques: looking into future risk assessment challenges'
- 20/12: OECD Steering Group Meeting "NBPTs"

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

1. Introduction

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

L'État fédéral prend en charge les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et du laboratoire OGM de Sciensano. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du 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.¹⁷

2. Budget octroyé en 2022 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2022 à Sciensano un budget cumulé de 612.771 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. 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 les conventions entre Sciensano et les régions (voir chapitre 2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

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 aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

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

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

2.2. Financement par l'État fédéral

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

Pour l'accomplissement des missions du Conseil *sensu stricto*, seuls sont à charge de l'État fédéral les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil et les frais de réunion des 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 mi-temps 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 octroyé en 2022 pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux expert.e.s et aux membres du Conseil¹⁸ et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise) s'élève à 31.423 euros. Un montant de 41.228 euros a par ailleurs été utilisé en 2022 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 2022 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
12-01-22	BAC_2022_0051	116ème réunion plénière - convocation
02-02-22	BAC_2022_0153	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2019-164 (genetically modified maize NK603 x T25 x DAS-40278-9 and subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
04-02-22	BAC_2022_0156	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) Jaar 2022
07-02-22	BAC_2022_0160	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW7
07-02-22	BAC_2022_0161	117ème réunion plénière - convocation
10-02-22	BAC_2022_0171	Compilation of the comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW7 and the comments submitted to the notifier
17-02-22	BAC_2022_0203	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW5
17-02-22	BAC_2022_0205	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/21/BVW4
17-02-22	BAC_2022_0206	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/21/BVW4
17-02-22	BAC_2022_0207	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW4 of the company AMAL Therapeutics
18-02-22	BAC_2022_0230	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW5
23-02-22	BAC_2022_0243	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW6 of the company GlaxoSmithKline Biologicals SA for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
24-02-22	BAC_2022_0253	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-026-2 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)
02-03-22	BAC_2022_0268	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V1
02-03-22	BAC_2022_0269	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V2
02-03-22	BAC_2022_0270	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/22/V3
04-03-22	BAC_2022_0282	Jaarlijkse belangenverklaringen van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid (in alfabetische volgorde van de namen) Jaar 2022
07-03-22	BAC_2022_0284	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW8 and comments submitted to the notifier
08-03-22	BAC_2022_0287	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V1
08-03-22	BAC_2022_0288	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V2
08-03-22	BAC_2022_0289	Compilation of comments of the experts in charge of evaluating notification B/BE/22/V3
10-03-22	BAC_2022_0295	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW9
10-03-22	BAC_2022_0296	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW9

Date	Référence	Objet
18-03-22	BAC_2022_0325	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/V/C/005860).
18-03-22	BAC_2022_0326	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005860
24-03-22	BAC_2022_0348	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V1 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
24-03-22	BAC_2022_0349	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V2 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
24-03-22	BAC_2022_0350	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on notification B/BE/22/V3 from VIB for deliberate release in the environment of genetically modified plants for research and development
10-04-22	BAC_2022_0395	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/005905
10-04-22	BAC_2022_0396	EMEA/V/C/005905 - opinion
14-04-22	BAC_2022_0421	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/21/BVW8 and comments submitted to the notifier
19-04-22	BAC_2022_0437	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW8 of the company MeiraGTx UK II Limited for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
19-04-22	BAC_2022_0444	118ème réunion plénière - convocation
02-05-22	BAC_2022_0515	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW7
02-05-22	BAC_2022_0516	Compilation of the expert's evaluations of the answers of SCS Boehringer Ingelheim on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW7
02-05-22	BAC_2022_0517	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the clinical trial B/BE/21/BVW9
02-05-22	BAC_2022_0518	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Merck Sharp & Dohme Corp on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW9
12-05-22	BAC_2022_0592	119ème réunion plénière - convocation
12-05-22	BAC_2022_0593	Second list of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning the dossier B/BE/21/BVW5 BVW5
12-05-22	BAC_2022_0594	Compilation of the expert's evaluations of the answers of Sarepta Therapeutics on the list of questions for dossier B/BE/21/BVW5
23-05-22	BAC_2022_0654	Déclarations annuelles d'intérêts des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (par ordre alphabétique des noms) Année 2022
30-05-22	BAC_2022_0677	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW5
02-06-22	BAC_2022_0697	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-150 (genetically modified maize DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 and subcombinations) from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
03-06-22	BAC_2022_0705	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW7
07-06-22	BAC_2022_0716	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-162 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)
13-06-22	BAC_2022_0751	120ème réunion plénière - convocation
28-06-22	BAC_2022_0831	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/004827

Date	Référence	Objet
29-06-22	BAC_2022_0832	Feedback of the Biosafety Advisory Council to topics raised by the three federal cabinets in charge of biosafety
30-06-22	BAC_2022_0841	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs (application EMEA/H/C/004827).
08-07-22	BAC_2022_0859	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/21/BVW9
11-08-22	BAC_2022_0919	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2019-160 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)
29-08-22	BAC_2022_0963	121ème réunion plénière - convocation
12-09-22	BAC_2022_1003	Bioveiligheidsraad - Activiteitenverslag 2021
12-09-22	BAC_2022_1004	Conseil de Biosécurité - Rapport d'activités 2021
13-09-22	BAC_2022_1045	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-020 from BASF under Regulation (EC) No. 1829/2003
15-09-22	BAC_2022_1053	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2018-151 (genetically modified maize MON 89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
05-10-22	BAC_2022_1120	122ème réunion plénière - convocation
18-10-22	BAC_2022_1179	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2020-169 (oilseed rape MON 94100) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18-10-22	BAC_2022_1181	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-025 (genetically modified maize MIR162) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
09-11-22	BAC_2022_1242	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/006000
10-11-22	BAC_2022_1282	Opinion letter on EMEA/V/C/006000
17-11-22	BAC_2022_1285	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for the clinical trial B/BE/22/BVW4
17-11-22	BAC_2022_1286	123ème réunion plénière - convocation
17-11-22	BAC_2022_1287	Compilation of the comments of the experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW4
27-11-22	BAC_2022_1375	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the dossier B/BE/22/BVW5 And comments submitted to the notifier
27-11-22	BAC_2022_1376	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council Concerning the dossier B/BE/22/BVW5
01-12-22	BAC_2022_1398	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/NL/2022/173
02-12-22	BAC_2022_1402	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-026/1 (genetically modified oilseed rape GT73) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
02-12-22	BAC_2022_1403	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-026/2 (genetically modified oilseed rape GT73) from Bayer under Regulation (EC) No. 1829/2003
16-12-22	BAC_2022_1450	Second list of Questions of the Belgian BAC concerning the dossier B/BE/22/BVW4
19-12-22	BAC_2022_1456	Compilation of the expert's evaluations of the answers on the list of questions for dossier B/BE/22/BVW4

ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET ACTIVITÉS DES MEMBRES COMME COORDINATEUR-TRICE EN 2022

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2022
(sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 8

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence membre effectif et/ou suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
FONTAINE Véronique	6	ANNÉ Jozef	8	8/8
ZORZI Willy	6	ROEBROEK Anton	7	7/8
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
BATOKO Henri	7	VAN LAREBEKE-ARSCHOOT Nicolas	6	8/8
ANGENON Geert	8	PÉRILLEUX Claire	5	8/8
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
GIJSBERS Rik	5	GHEYSEN Godelieve	4	7/8
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
KATHAGEN Gunter	7	LYSENS Katrien	0	7/8
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEK Ludo	5	CUSTERS René	8	8/8
DE LOOSE Marc	6	DEPICKER Ann	3	8/8
Désignés par le Gouvernement wallon				
DEBODE Frédéric	7	BERZIGOTTI Stéphanie	4	7/8
REMACLE Claire	5	GOSELIN Pol	1	5/8
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
BARET Philippe	6	VANHOVE Wouter	6	8/8
WILLARD-GALLO Karen	6	JASINSKI Christine	1	6/8

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 2022)

- ANGENON Geert: 4
- ANNÉ Jozef: 16
- BARET Philippe: 1
- CUSTERS René: 9
- GHEYSEN Lieve: 1
- GIJSBERS Rik: 3
- ROEBROEK Anton: 8
- WILLARD-GALLO Karen: 8