

Conseil consultatif de Biosécurité

Rapport
d'activités
2019

24/03/2020
Ref. SC/1510/BAC/2020_0289

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIÈRES	3
PRÉFACE DE LA PRÉSIDENTE CORINNE VANDER WAUVEN	5
INTRODUCTION	7
1. CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ	9
1.1. COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT	9
1.2. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES TRAITÉS PAR LE CONSEIL	11
1.3. ÉVALUATION DE LA BIOSÉCURITÉ : AUTRES DOSSIERS TRAITÉS PAR LE CONSEIL	16
1.4. PRÉPARATION DE RÉUNIONS D'INSTANCES INTERNATIONALES	16
1.5. AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	16
2. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)	17
2.1 MISSIONS DÉLÉGUÉES PAR LE CONSEIL AU SBB (ARTICLE 12 §2, 1° DE L'AC).....	17
2.2 MISSIONS DU SBB VIS-À-VIS DES RÉGIONS (ARTICLE 18 §1 DE L'AC)	17
2.3 ARCHIVAGE DES DOSSIERS DE BIOSÉCURITÉ, CONSERVATION ET PROTECTION DES DONNÉES CONFIDENTIELLES (ARTICLE 12 §2, 3° DE L'AC)	18
2.4. OBLIGATIONS RELATIVES À L'ÉCHANGE ET LA TRANSMISSION D'INFORMATIONS ET DES RAPPORTS IMPOSÉS PAR LES RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES RELATIVES À L'UTILISATION CONFINÉE DE MICRO-ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET À LA DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS DANS L'ENVIRONNEMENT (ARTICLE 12 §2, 4° DE L'AC)	18
2.5. SECRÉTARIAT DE LA DÉLÉGATION BELGE AUX MISSIONS INTERNATIONALES ET NOTAMMENT AUX RÉUNIONS DES COMITÉS EUROPÉENS VISÉS À L'ARTICLE 21 DES DIRECTIVES 90/219/CEE ET 90/220/CEE (ARTICLE 12 §2, 5° DE L'AC)	18
2.6. AUTRES ACTIVITÉS DU SBB EN RELATION AVEC LES MISSIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	18
3. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION	19
3.1. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/219/CEE (UTILISATION CONFINÉE D'OGM) (ARTICLE 2, 1° DE L'AC)	19
3.2. TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE DE LA DIRECTIVE 90/220/CEE (DISSÉMINATION VOLONTAIRE D'OGM) (ARTICLE 2, 2° DE L'AC)	19
3.3. GESTION DES DÉCHETS ISSUS D'ACTIVITÉS IMPLIQUANT DES OGM (ARTICLE 2, 4° DE L'AC)	19
4. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPÉRATION)	21
5. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	23
5.1. ÉVALUATION DES ACTIVITÉS DU CONSEIL.....	23
5.2. RÉVISION DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	24
5.3. SERVICE BIOSÉCURITÉ ET BIOTECHNOLOGIE (SBB).....	25
ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSÉCURITÉ DANS LES DIFFÉRENTES PROCÉDURES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES À DES OGM	29
ANNEXE 2 : PRÉSENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX RÉUNIONS INTERNATIONALES	31
ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTÈME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSÉCURITÉ	33
1. INTRODUCTION	33
2. BUDGET OCTROYÉ EN 2019 CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPÉRATION.....	33
ANNEXE 4 : LISTE DES PUBLICATIONS 2019 DU CONSEIL	35
ANNEXE 5 : PRÉSENCE DES MEMBRES ET COORDINATEURS	39

PREFACE DE LA PRESIDENTE CORINNE VANDER WAUVEN

Le Conseil consultatif de Biosécurité présente ici son rapport d'activités pour l'année 2019. Le Conseil fonctionne dans une atmosphère d'échanges experts francs et respectueux. Le travail des experts et des membres du Conseil repose bien sûr sur celui du SBB dont la compétence, l'expertise ainsi que le support dans la gestion et l'évaluation des dossiers doivent être reconnus.

Comme l'année passée, on peut souligner l'accroissement du nombre de dossiers à connotation médicale et leur diversité. Ces dossiers sont examinés dans le cadre de la réglementation relative aux produits médicinaux (CE 726/2004) ou de la réglementation relative aux thérapies innovantes (CE 1394/2007) (ensemble huit dossiers), ou pour dissémination à des fins de recherche et de développement (six dossiers). Neuf dossiers concernent des vaccins à usage humain ou vétérinaire, et cinq dossiers concernent une thérapie génique. Ces statistiques révèlent l'importance croissante des technologies de modification génétique dans le domaine de la médecine. Comme ces OGM sont conçus pour interagir directement avec le corps humain ou animal, l'analyse du risque environnemental est ici d'une importance capitale.

Un autre tableau se dégage des 17 demandes examinées pour des OGM d'importance agronomique. On y retrouve exclusivement des OGM de plantes de grandes cultures : coton, soja, colza et maïs. On voit une proportion importante de demandes concernant des croisements conventionnels entre parents GM. En outre, six de ces demandes concernent un renouvellement d'autorisation pour un OGM « ancien ». Les modifications génétiques introduites dans ces OGM visent très souvent les mêmes objectifs : résistance aux insectes et résistances aux herbicides.

À l'exception d'un essai en champ lié à la recherche, ces demandes sont déposées au titre du règlement (CE) 1829/2003 et concernent des OGM utilisés à des fins de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux. On voit dès lors apparaître dans les échanges et les rapports des préoccupations relatives à l'allergénicité de la protéine nouvellement exprimée, par exemple. L'introduction de résistances aux herbicides a soulevé dans certains cas un questionnement sur la présence des résidus d'herbicides ou de leurs produits de dégradation dans la plante récoltée. Bien que cette question tombe en dehors de la mission du Conseil, on peut y voir de la part des experts le souci d'évaluer la plante GM dans tous ses aspects, et non pas de manière déconnectée, par exemple, des techniques d'agriculture.

La technologie de modification génétique impacte différents domaines d'importance pour la société : santé publique, médecine, agriculture, alimentation. Par leur diversité, les dossiers traités par le Conseil consultatif de Biosécurité en sont témoin.



Dr. Corinne Vander Wauven
Présidente du Conseil consultatif de Biosécurité

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le présent rapport couvre la période d'activités de janvier à décembre 2019 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 BIOSECURITE

1.1. Composition et fonctionnement

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

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

Le Conseil s'est réuni en session plénière à quatre reprises en 2019 aux dates suivantes : 29 janvier, 19 mars, 17 septembre et 10 décembre.

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

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

Conformément à la clause de révision prévue à l'article 35 du ROI, le Conseil a évalué la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. La version du ROI en vigueur depuis le 2 février 2019 a été confirmée le 18 décembre.

Communication externe

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

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

Expertise externe

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

En 2019, la liste commune d'experts a fait l'objet d'une mise à jour. Le Conseil et le SBB ont arrêté la nouvelle composition de la liste d'experts le 17 septembre. Cette liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <www.bio-conseil.be/Pages/List-experts.aspx>.

La liste actuelle comporte 34 experts, onze d'entre eux étant 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> ou <www.biosafety-council.be>.

Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité

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

La procédure classique d'évaluation est la suivante :

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

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

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

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

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

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

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

En 2019 le Conseil a traité six dossiers :

- Dossier B/BE/18/BVW2 : Essai clinique de phase II mettant en œuvre de nouveaux candidats vaccins antipoliomyélitiques oraux, vivants atténués de sérotype 2, génétiquement modifiés, administrés à des adultes et adolescents sains ayant précédemment reçu un vaccin antipoliomyélitique oral ou un vaccin antipoliomyélitique inactivé. Un avis sur un changement dans le protocole expérimental a été envoyé à l'autorité compétente le 15 janvier.

- 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 le 7 janvier (réf. BAC_2019_0004).

- Dossier B/BE/18/BVW9 : Étude clinique de phase 1/2 mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (adénovirus), destiné à protéger les nourrissons des infections dues au virus respiratoire syncytial. L'avis pour ce dossier a été adopté le 22 janvier (réf. BAC_2019_0078).

- 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 le 24 mai (réf. BAC_2019_0491).

- Dossier B/BE/19/BVW3 : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (virus herpes simplex), pour le traitement de sujets pédiatriques atteints de tumeurs de stade avancé hors système nerveux central. L'avis pour ce dossier a été adopté le 13 mai (réf. BAC_2019_0439).

- Dossier B/BE/19/BVW4 : Dissémination volontaire dans l'environnement mettant en œuvre un médicament contenant un virus génétiquement modifié (Virus recombinant de la stomatite vésiculeuse), pour la vaccination préventive contre la maladie à virus Ebola de personnel soignant dans des conditions « emergency use ». L'avis pour ce dossier a été adopté le 17 septembre (réf. BAC_2019_0730).

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 2019, le Conseil a traité un dossier :

- Dossier B/BE/19/V1 : Essai en champ avec un maïs génétiquement modifié utilisé comme biocapteur pour mesurer les dommages de l'ADN dus au stress environnemental. L'avis pour ce dossier a été adopté le 19 mars (réf. BAC_2019_0242).

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 2019 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2019 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 relatif aux thérapies innovantes (« dossiers EMA »)

En 2019, le Conseil a traité huit dossiers :

- Dossier EMA/H/C/003691 concernant un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM (Zynteglo) : le Conseil a transmis le 14 janvier (réf. BAC_2019_0027) et le 15 mars (réf. BAC_2019_0215) des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier EMA/H/C/004750 concernant un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un OGM (Zolgensma) : le Conseil a transmis le 8 février (réf. BAC_2019_0118) et le 11 juin (réf. BAC_2019_0520) des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier EMEA/V/C/005057 concernant un vaccin OGM à usage vétérinaire (Prevexxion RN+HVT+IBD) : le Conseil a transmis le 18 mars des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2019_0206).

- Dossier EMEA/V/C/005058 concernant un vaccin OGM à usage vétérinaire (Prevexxion RN) : le Conseil a transmis le 18 mars des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2019_0208).

- Dossier EMEA/V/C/005077 concernant un vaccin OGM à usage vétérinaire (Vectormune FP+ILT+AE) : le Conseil a transmis le 18 mars (réf. BAC_2019_0210) et le 25 octobre (réf. BAC_2019_0869) des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier EMEA/H/C/003876 concernant un vaccin OGM à usage humain (Vaxchora) : le Conseil a transmis le 10 mai (réf. BAC_2019_0412) et le 4 octobre (réf. BAC_2019_0771) des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental.

- Dossier EMEA/H/C/004554 concernant un vaccin OGM à usage humain (Ervebo) : le Conseil a contribué pour l'évaluation du risque environnemental aux trois rapports d'évaluation rendus par la Belgique (20 mai, 5 septembre et 1^{er} octobre) en tant que rapporteur pour ce dossier.

- Dossier EMEA/V/C/005190 concernant un vaccin OGM à usage vétérinaire (Innovax-ND-MD) : le Conseil a transmis le 4 novembre des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2019_0897).

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

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

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

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (European Food Safety Authority) via un Extranet sécurisé, durant de la période de consultation de trois mois des États membres prévue à l'article 6.4 du Règlement (CE) 1829/2003 ;
- Un avis final sur le dossier à l'attention de l'autorité compétente belge. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA ;
- Un avis concernant l'évaluation du risque environnemental. Ce type d'avis est délivré uniquement pour des dossiers dont le champ d'application inclut la mise en culture et à condition que le Conseil se soit porté candidat et ait été sélectionné par l'EFSA pour effectuer cette évaluation conformément aux articles 6.3(c) et 18.3(c) du Règlement (CE) 1829/2003.

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

En 2019, onze dossiers concernant des nouveaux OGM et cinq dossiers de demande de renouvellement ont été traités par le Conseil. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 1 et 2 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2019.

**Tableau 1 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre
du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2019 par le Conseil**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
DE-2011-103	Syngenta	Maïs BT11 x MIR162 x 1507 x 5307 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	13/05/19
NL-2013-112	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	19/03/19
NL-2013-113	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	29/01/19
NL-2016-128	Monsanto	Soja MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	10/12/19
NL-2016-131	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	17/09/19
NL-2016-134	Monsanto	Maïs MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	17/09/19
NL-2016-135	Monsanto	Soja MON87708 x MON89788 x A5547-127	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	17/09/19
NL-2017-144	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	10/12/19
NL-2018-151	Dow AgroSciences	Maïs MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	15/01/19
NL-2018-153	BASF	Soja GMB151	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	23/05/19
ES-2018-154	BASF	Coton GHB811	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	18/04/19

**Tableau 2 : Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article
11 du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2019 par le Conseil**

Réf. (EFSA-GMO-)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-009	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	29/01/19
RX-012	Bayer CropScience	Colza T45	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	19/03/19
RX-013	Syngenta	Maïs MIR604	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	10/12/19
RX-014	Monsanto	Maïs MON88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Évaluation pendant période de consultation	19/03/19
RX-015	Monsanto	Maïs MON89034	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	10/12/19

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

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil n'a pas délivré d'autres contributions en 2019.

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

Fin 2018, le Conseil avait établi un groupe de travail (constitué de quatre membres, dont la présidente, et du SBB) chargé d'identifier et d'analyser les conséquences pour le Conseil, le secrétariat et les experts externes, de l'accroissement très important du nombre de dossiers mettant en œuvre des OGM médicaux (essais cliniques et dossiers EMA). Des pistes de réflexion permettant d'optimiser le travail des différentes parties avaient été proposées.

Le groupe de travail a poursuivi ses activités en 2019. Le dossier EMA/H/C/003691 a été utilisé comme étude de cas pour tester l'élaboration d'un « avis standardisé » pour les dossiers EMA impliquant l'utilisation de cellules humaines (autologues) transduites avec des vecteurs rétroviraux ou lentiviraux. Si l'option d'un avis standardisé a été considérée comme prématurée par les membres, il a été convenu d'envisager à l'avenir d'avoir une liste de points à considérer (« checklist ») pour ce type de dossiers. Le groupe de travail doit encore s'atteler à l'élaboration de cette liste.

2. SERVICE BIOSECURITE ET BIOTECHNOLOGIE (SBB)

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

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

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

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

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

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

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

En 2019, le SBB n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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 2018 du SBB aux régions a été envoyé le 14 février 2019.

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 2019, 170 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 261 avis motivés).

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

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

⁷ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

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

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

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

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

Conformément aux conventions liant Sciensano aux régions, le SBB a envoyé le 1^{er} mars 2019 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 2018.

Comme demandé à l'article 17.2 de la directive 2009/41/CE, le rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de cette directive pour la période 2014-2018 a été rédigé et envoyé le 12 mars 2019 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 2019 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 Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" (aussi membre du Bureau) et du "Working Group Safety of Novel Foods and Feeds" de l'OCDE, et du "EFSA scientific network on risk assessment on GMOs".

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2019 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 COOPERATION

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.

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

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 SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPERATION)

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 2019 sont fournis à l'annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par les dotations de Sciensano à charge du budget général des dépenses de l'État fédéral et du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Il en va de même pour les honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB. Le montant des honoraires est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal¹³.

Les montants correspondants pour l'année 2019 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

Expertise externe

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB a été actualisée en 2019. Elle est publiée sur le site internet du Conseil.

Comme mentionné au chapitre 1.1, la liste actuelle comporte 34 experts, dont 11 membres du Conseil. Pour la première fois depuis plusieurs années, cette liste s'est élargie à deux nouveaux experts, couvrant les domaines de la virologie et de la thérapie génique. Le nombre d'experts reste toutefois très faible, malgré les démarches entreprises par les membres du Conseil et le SBB auprès de la communauté scientifique et la possibilité de poser sa candidature via le site Internet du Conseil.

Le Conseil met tout en œuvre pour que l'évaluation des dossiers réglementaires puisse se faire avec le soutien d'un nombre suffisant d'experts externes (idéalement au moins deux experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, il constate la difficulté d'atteindre cet objectif dans la pratique en raison du nombre et de la disponibilité limités d'experts, en particulier pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie ou l'allergénicité.

Le Conseil a entamé une réflexion sur les moyens qui pourraient être mis en œuvre pour attirer de nouveaux experts, en particulier de jeunes scientifiques. Une piste évoquée consiste en une meilleure visibilité et une reconnaissance plus formelle de leurs contributions aux activités du Conseil, permettant aux experts de mieux valoriser ces contributions. Les experts externes pourraient aussi être impliqués plus directement dans la finalisation des avis ou les discussions scientifiques du Conseil, par exemple via une présence physique aux réunions du Conseil. Pour certains dossiers ou questions scientifiques, cette présence pourrait même être étendue aux notifiants, permettant ainsi un débat scientifique ouvert. Cela a évidemment des implications organisationnelles, qui doivent être analysées.

Participation des membres

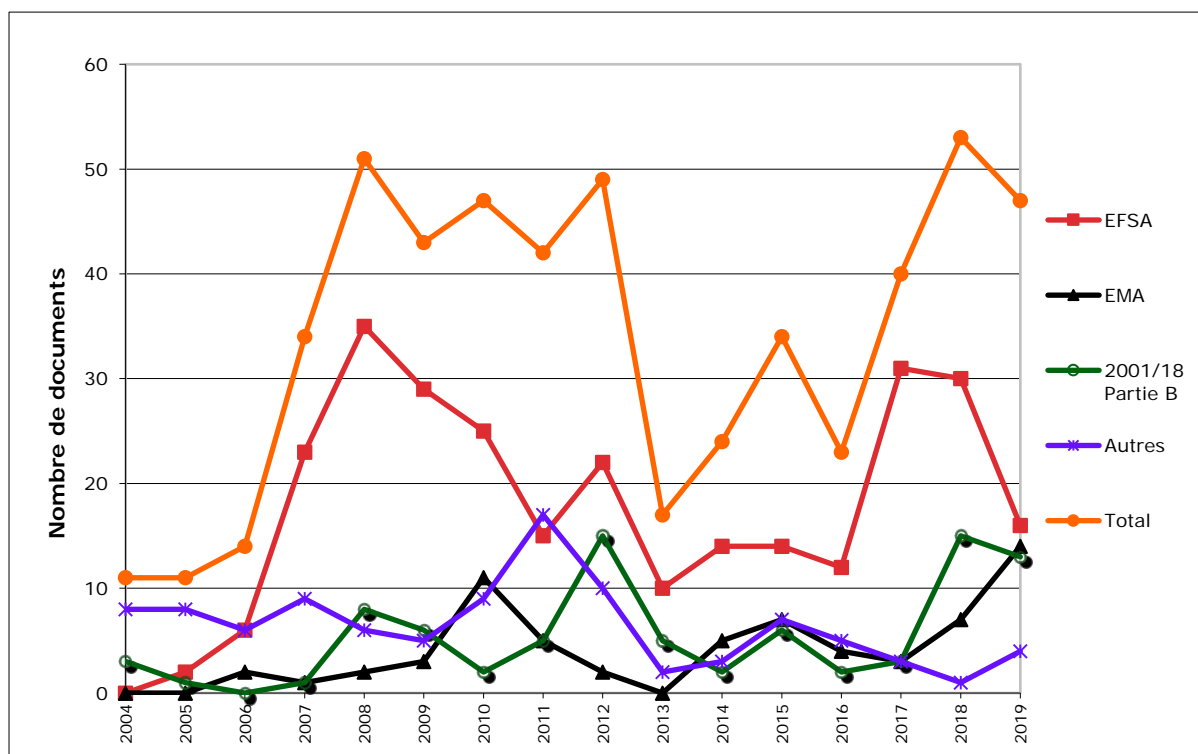
La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2019 est détaillée à l'annexe 5. Deux membres désignés par le gouvernement wallon (J. Marlier and F. Vancayemberg) ont démissionné en avril 2018. Deux autres membres ont remis leur démission en 2019 (M. De Proft et B. Schiffers). Fin 2019, ces quatre personnes n'avaient pas encore été remplacées.

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

Dossiers traités par le Conseil

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

Figure 1 : Évolution pour la période 2004-2019 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 2019 est fournie à l'annexe 4.

L'année 2019 a été marquée par un accroissement important du nombre de dossiers concernant des OGM médicaux (essais cliniques et dossiers « EMA » de demande de commercialisation). Cette tendance, déjà observée en 2018, est plus que probablement amenée à s'amplifier dans les prochaines années. Elle marque un changement important dans la nature de l'expertise sollicitée au niveau des membres du Conseil et des experts externes.

Dans ce contexte, le Conseil s'est interrogé sur la meilleure manière d'impliquer les membres dans le suivi de dossiers ou thématiques qui ne relèvent pas de leur expertise scientifique. Les membres « non-experts » apportent certainement une plus-value dans les discussions au sein du Conseil. Celle-ci pourrait être améliorée s'ils étaient encore mieux informés sur les aspects scientifiques et le contexte réglementaire relatifs à ces dossiers et thématiques. Cela pourrait se faire à travers de courtes présentations lors des réunions du Conseil, faites par les membres « experts » ou par des personnes invitées. Cette approche sera mise en œuvre en 2020.

5.2. Révision de l'accord de coopération

Comme déjà souligné dans les rapports précédents, l'accord de coopération, en particulier les dispositions relatives à la composition du Conseil, n'a toujours pas intégré les remaniements liés à la réforme institutionnelle touchant notamment le domaine de l'agriculture. Il est basé sur une répartition

des compétences entre l'état fédéral et les régions qui est obsolète et n'est pas complètement en phase avec la réglementation en vigueur.

Le Conseil est demandeur pour une adaptation de l'actuel accord de coopération à la réalité d'aujourd'hui. Dans un nouvel accord de coopération, il serait aussi opportun de préciser les tâches et compétences du Conseil et de son secrétariat, la manière d'interagir avec les autorités compétentes, la composition du Conseil, ou encore les dossiers et questions à évaluer.

5.3. Service Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Depuis 2016, le nombre de dossiers relatifs à des OGM médicinaux (essais cliniques ou « dossiers EMA ») est en hausse constante. Il est très probable que cette tendance va se poursuivre dans les prochaines années. En 2019, pour la première fois depuis l'installation du Conseil, le nombre de documents produits en relation avec des dossiers « OGM médicinaux » a été supérieur à ceux produits en relation avec des dossiers « OGM agro-alimentaires ». Le SBB, les coordinateurs du Conseil et les experts externes impliqués dans les dossiers « OGM médicinaux » sont donc fort sollicités. Ils doivent parfois travailler dans des délais très courts, en particulier lors de l'évaluation des dossiers EMA. L'EMA et la Commission européenne viennent encore de réduire ces délais. Le SBB craint que cette rationalisation de la procédure d'évaluation, même si elle est nécessaire sous certains aspects, ne se fasse au détriment de la qualité de l'évaluation scientifique des risques.

La multiplication des essais cliniques mettant en œuvre des OGM, menés souvent en parallèle dans différents pays, a mis en évidence la nécessité de préciser certains aspects de l'évaluation des risques, et d'harmoniser autant que possible les procédures réglementaires entre les États membres. C'est ce à quoi s'attèlent depuis quelques années divers groupes de travail regroupant des experts des États membres et de la Commission. Le SBB est activement impliqué dans ce processus.

Toujours dans le domaine des OGM médicinaux, soulignons une publication scientifique du SBB :

A. Leunda and K. Pauwels (2019). *GMO Regulatory Aspects of Novel Investigational Vaccine Candidates. The environmental risk assessment of novel investigational vaccine candidates. In Vaccines. London : Vijay Kumar, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.85341>*

En parallèle à ses tâches de secrétariat du Conseil et d'évaluation de dossiers réglementaires, le SBB continue à s'impliquer activement dans le suivi de nouveaux développements scientifiques, tels que les nouvelles techniques de modification du génome (CRISPR-Cas, RNAi...), le forçage génétique (« gene drive ») ou la biologie synthétique. Outre le suivi de la littérature et la participation à des réunions scientifiques dans ces domaines, le SBB contribue aussi à diverses initiatives, notamment :

- Discussions en ligne dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la biosécurité (« Open Ended Online Forum on Risk Assessment and Risk Management ») ;
- Groupe de travail de l'EFSA « SynBio Plant » ;
- Action COST CA15223 « Modifying plants to produce interfering RNA » (2016-2020) (Programme cadre européen Horizon 2020) ;
- Action COST CA18111 « Genome editing in plants - a technology with transformative potential » (2019-2023) (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 » (2018-2021) (financé par les 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 2019 du Conseil de Biosécurité

ANNEXE 5 : Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur en 2019

ANNEXE 1 : RÔLE ET INTERVENTIONS DU CONSEIL CONSULTATIF DE BIOSECURITE DANS LES DIFFERENTES PROCEDURES REGLEMENTAIRES RELATIVES A 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"	
Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓ L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres. ↓ L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *	Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓ L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des États membres. ↓ L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres États membres (délais : 90 jours à dater du dépôt de la notification *). ↓ Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓ 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.	Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres États membres ↓ L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM. ↓ L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires. ↓ En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.

II. RÈGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA.



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

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



L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'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 relatif aux thérapies innovantes

Le dossier est introduit à l'EMA.



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



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



Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'EM rapporteur qui envoie un rapport aux AC.
Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'EM rapporteur.



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

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

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

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

ANNEXE 2 : PRESENCE DU SBB ET DU LABORATOIRE OGM AUX REUNIONS INTERNATIONALES

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Ffeed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Bruxelles).

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Ffeed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Bruxelles).

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

- 25/04: Joint working group of the Standing Committees on Plants, Animals, Food and Feed Section of GM Food and Ffeed, Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC and Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC on the implementation of the CJEU ruling on mutagenesis (Bruxelles).
- Sept réunions du Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed – Section GM Food and Feed and Environmental Risk ont eu lieu en 2019, mais n'ont pas nécessité une participation du SBB ou du laboratoire OGM.

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

- Deux réunions du Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety ont eu lieu en 2019, mais n'ont pas nécessité une participation du SBB.

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

- Réunions dans le cadre des activités du Panel OGM de l'EFSA (Parme, Italie) : 20/06 et 24-25/10 (GMO plant SynBio WG), 27-28/11 (open plenary meeting).
- Réunions dans le cadre du Steering Group OCDE 'Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants' (réunions en ligne): 11/01, 18/03, 27/03, 07/06, 11/10, 25/11.
- Réunion dans le cadre du Groupe ad hoc OCDE 'Safe-by-Design in the context of Modern Biotechnology' (réunion en ligne): 03/12.
- 01/10: Réunion du Ad Hoc Working Group on the interplay between the GMO legislation and the legislation on medicinal products (Bruxelles) + Réunions en ligne: 29/01, 31/01, 07/02, 27/02, 05/03, 27/03, 30/04, 14/05, 29/05, 11/06, 09/09, 07/10, 04/12.
- 04-05/04 : 26th OECD Meeting of the Working Group Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France).
- 08/04: Joint WG-SNFF/WG-HROB Workshop: Environmental and food/feed safety assessment of biotechnology products, four decades of OECD work - experience gained, achievements and looking forward (Paris, France).
- 09-11/04 : 33rd Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France).
- 18-19/06 : 10th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italie).
- 11/02: ENGL Working Group DNA extraction web meeting.
- 19-20/02: 36th ENGL Steering Committee (Ispra, Italie).
- 02/04: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 27/06: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.

- 18-19/02: 37th ENGL Steering Committee (Ispra, Italie).
- 12/09: ENGL Advisory Group Selection of Methods for Validation (AG SMV), web meeting.
- 30/09-02/10: 15th Workshop of GMO national reference laboratories regulation (EU) 2017/625 and 30th ENGL Annual meeting (Ispra, Italie).
- 25-26/11: ENGL Working Group DNA extraction (Ispra, Italie).
- 28/11: ENGL Working group Method Performance Requirements.

ANNEXE 3 : FINANCEMENT DU SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE

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 experts 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'experts.¹⁷

2. Budget octroyé en 2019 conformément aux dispositions de l'accord de coopération

2.1. Financement par les régions

Les trois régions ont octroyé en 2019 à Sciensano un budget cumulé de 571.246 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre Sciensano et les régions (voir chapitre 2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

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.

2.2. Financement par l'État fédéral

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

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

Personnel

En 2019, le SBB et le laboratoire OGM (intégré dans le service « Activités transversales en génomique appliquée » de Sciensano) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, six équivalents temps plein de niveau 1, deux équivalents temps plein de niveau B et un demi équivalent temps plein de niveau C. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.

Parmi le personnel du SBB de niveau 1, trois experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation octroyé en 2019 pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts 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 22.789 euros. Un montant de 63.700 euros a été utilisé 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 2019 DU CONSEIL

Date	Référence	Objet
07/01/2019	BAC_2019_0004	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW6 of the company AveXis, Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
14/01/2019	BAC_2019_0027	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zyntenglo - EMA/H/C/003961
15/01/2019	BAC_2019_0051	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-151 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)
22/01/2019	BAC_2019_0078	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/18/BVW9 of the company GlaxoSmithKline Biologicals for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
22/01/2019	BAC_2019_0080	Réponse du Conseil consultatif de Biosécurité aux observations formulées pendant la consultation du public concernant la notification B/BE/18/BVW9 de GlaxoSmithKline Biologicals, pour l'introduction volontaire dans l'environnement, à des fins de recherche et développement, d'organismes génétiquement modifiés autres que les plantes supérieures
22/01/2019	BAC_2019_0081	Antwoorden van de Adviesraad voor Bioveiligheid op opmerkingen gekregen tijdens de publieksraadpleging over de kennisgeving B/BE/18/BVW9 van GlaxoSmithKline Biologicals voor doelbewuste introductie in het leefmilieu van genetisch gemodificeerde organismen met uitzondering van hogere planten voor onderzoek en ontwikkeling
29/01/2019	BAC_2019_0101	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-113 (genetically modified maize MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
29/01/2019	BAC_2019_0102	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-009 (soybean A2704-12) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/02/2019	BAC_2019_0096	Règlement d'ordre intérieur (version 12)
08/02/2019	BAC_2019_0118	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zolgensma - EMA/H/C/004750
15/03/2019	BAC_2019_0215	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zyntenglo - EMA/H/C/003961
18/03/2019	BAC_2019_0206	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Prevexxion RN+HVT+IBD - EMEA/V/C/005057
18/03/2019	BAC_2019_0208	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Prevexxion RN - EMEA/V/C/005058
18/03/2019	BAC_2019_0210	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Vectormune FP+ILT+AE - EMEA/V/C/005077
19/03/2019	BAC_2019_0200	Lijst van vragen en opmerkingen van het publiek over de bioveiligheid van de veldproef B/BE/19/V1
19/03/2019	BAC_2019_0242	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/V1 (maize ATR-Hb ^{KO} , ATR-A ^{KO} & ATM-Ga ^{KO}) from VIB under Directive 2001/18/EC
19/03/2019	BAC_2019_0245	Outcome of the assessment of application EFSA/GMO/RX-014 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)
19/03/2019	BAC_2019_0248	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2013-112 (genetically modified maize MON89034 x 1507 x NK603 x DAS-40278-9) from Dow AgroSciences under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/03/2019	BAC_2019_0249	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-012 (oilseed rape T45) from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/03/2019	BAC_2019_0258	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport d'activités 2018
19/03/2019	BAC_2019_0259	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteitenverslag 2018
20/03/2019	BAC_2019_0246	Déclarations annuelles d'intérêts des membres du Conseil consultatif de Biosécurité – Année 2019
18/04/2019	BAC_2019_0350	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-154 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)
10/05/2019	BAC_2019_0412	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Vaxchora - EMEA/H/C/003876
13/05/2019	BAC_2019_0393	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-DE-2011-103 (genetically modified maize Bt11 x MIR162 x MIR604 x 1507 x GA21) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/05/2019	BAC_2019_0439	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW3 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
23/05/2019	BAC_2019_0485	Outcome of the assessment of application EFSA-GMO-NL-2018-153 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)
24/05/2019	BAC_2019_0491	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW2 of the company BioMarin Pharmaceutical Inc. for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
11/06/2019	BAC_2019_0520	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Zolgensma - EMA/H/C/004750
17/09/2019	BAC_2019_0730	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/19/BVW4 of the company MSD Belgium for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/09/2019	BAC_2019_0745	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-131 (genetically modified maize MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/09/2019	BAC_2019_0746	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-134 (genetically modified maize MON87427 x MON87460 x MON89034 x MIR162 x NK603) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/09/2019	BAC_2019_0747	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-135 (genetically modified soybean MON87708 x MON89788 x A5547-127) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/10/2019	BAC_2019_0771	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use consisting of or containing a genetically modified organism - Vaxchora - EMEA/H/C/003876
25/10/2019	BAC_2019_0869	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Vectormune FP+ILT+AE - EMEA/V/C/005077
04/11/2019	BAC_2019_0897	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product consisting of or containing a genetically modified organism - Innovax-ND-MD - EMEA/V/C/005190
10/12/2019	BAC_2019_1082	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2016-128 (genetically modified soybean MON87751 x MON87701 x

		MON87708 x MON89788) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/12/2019	BAC_2019_1083	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-NL-2017-144 (genetically modified maize MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/12/2019	BAC_2019_1084	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-013 (maize MIR604) from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/12/2019	BAC_2019_1085	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA-GMO-RX-015 (maize MON89034) from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

ANNEXE 5 : PRESENCE DES MEMBRES ET COORDINATEURS

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2019
(sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 4

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

Activités de coordinateur en relation avec des dossiers ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2019

Membre	Nombre de dossiers
ANGENON Geert	5
ANNÉ Jozef	8
CUSTERS René	6
PANIS Bart	1
ROEBROEK Anton	1
SCHIFFERS Bruno	5
VANDER WAUVEN Corinne	1
WILLARD-GALLO Karen	3