

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2010/0285

Proposition de Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de
Biosécurité
Période janvier 2009 à décembre 2009

(approuvé par le Conseil le 27 avril 2010)

Table des matières

<i>Préface du Président Dirk Reheul</i>	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport.....	5
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE.....	5
1.1. Conseil consultatif de biosécurité.....	5
1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions.....	5
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil.....	6
1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil.....	7
1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil.....	12
1.1.5. Autres activités du Conseil.....	13
1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).....	13
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC).....	13
1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC).....	14
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	14
1.2.4. Les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article. 12 §2, 4° de l'AC).....	15
1.2.5. Le secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des Directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC).....	15
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions du Conseil.....	15
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION.....	16
2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC).....	16
2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC).....	16
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC) .	16
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération).....	17
3.1. Budget du SBB.....	17
3.2. Budget du Conseil.....	17
4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES.....	18
4.1. Le Conseil de Biosécurité.....	18
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil.....	18
4.1.2. Révision de l'accord de coopération.....	19
4.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).....	20
ANNEXES.....	20



Préface du Président Dirk Reheul

Voici le sixième rapport annuel du Conseil consultatif de Biosécurité. Sa structure est en grande partie similaire à celle des rapports précédents. Les méthodes de travail du Conseil n'ont également pas changé en 2009. Je vous renvoie donc volontiers aux rapports annuels précédents pour ces aspects.

On constate que l'évaluation de la biosécurité évolue nettement. Tandis que dès le début l'Europe a pris une position très stricte contrairement par exemple aux Etats Unis, on remarque qu'un pragmatisme salubre couplé à des préoccupations fondées font que progressivement les positions sont moins radicales. Aucune technique n'est exempte de risques et personne ne peut d'avance évaluer très précisément les développements futurs. L'application non nuancée du principe de précaution au moindre soupçon de doute conduit à l'immobilisme. Le Conseil de Biosécurité a néanmoins beaucoup de sympathie pour le principe de prudence.

Au sein de l'UE, les conseils de biosécurité nationaux interagissent avec les groupes d'experts de l'EFSA (European Food Safety Authority). Dans un monde idéal, la symbiose entre les partenaires est équilibrée. Dans la réalité, nous constatons que l'apprentissage mutuel n'est pas toujours aussi évident et rapide et que, comme dans n'importe quel partenariat, une bonne communication joue un rôle clef. Nous constatons néanmoins une saine évolution où des suggestions sont traduites en guidances de l'EFSA, lesquelles conduisent à repenser et éventuellement réorienter certaines manières de penser. En d'autres mots, l'évaluation de la biosécurité est processus d'apprentissage qui se veut dynamique.

Le nombre croissant de dossiers similaires ou du même type est un défi permanent pour les conseils de biosécurité. Il y a plusieurs décennies, William Faulkner écrivait que l'habitude conduit parfois à faire perdre de vue la vérité. Dans le domaine de la biosécurité, cela signifie que pour continuer à étudier les dossiers de façon soutenue et au cas par cas, il faut continuellement rester vigilant et adopter une attitude critique. Ce n'est pas évident dans un monde où les sollicitations sont nombreuses et où beaucoup d'entre nous doivent faire face à une charge de travail croissante.

Etant donné la complexité des transformations génétiques et la vitesse avec laquelle de nouveaux organismes génétiquement modifiés se présentent, le domaine de la biosécurité est confronté à des préoccupations nouvelles. Plus un organisme vivant subit des transformations, plus les probabilités d'interactions entre les gènes de l'espèce même et les gènes étrangers et/ou les produits qu'ils expriment augmentent. En d'autres termes, le tout n'est pas toujours la somme des parties. Dans ce cas le principe de prudence est très important. Cela peut se manifester par un souci accru pour un monitoring de qualité et fiable avec si nécessaire l'application de mesures strictes.

Les méthodes pour transformer génétiquement des organismes évoluent rapidement. Cela remet non seulement en question les définitions juridiques, telles que formulées par exemple dans la Directive 2001/18/CE, mais induit aussi un manque de clarté et des frontières floues. Pour ne pas prendre du retard, une réflexion proactive et prospective est au moins nécessaire. Elle semble heureusement prendre forme au niveau européen.

En résumé, la biosécurité devient une matière de plus en plus complexe. L'évaluation de la biosécurité demande dès lors constamment beaucoup d'énergie et des évaluateurs qui, à tous les niveaux, sont investis d'une responsabilité accrue. Seules des personnes solides, compétentes, vigilantes, honnêtes et consciencieuses peuvent s'en accommoder.



Ce rapport comporte 4 chapitres:

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil et de la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2009.

Le Chapitre 2 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, entre autre la transcription du droit européen en droit national.

Le Chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le Chapitre 4 inclut une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement en 2009 et sur les perspectives d'avenir.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, président



Introduction : Cadre légal du présent rapport

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997¹ entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité 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'Etat 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 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2009 à décembre 2009 inclus.

1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE

Le système commun d'évaluation scientifique de la Biosécurité mis en place par l'accord de coopération (art 2, 3°) se compose de 2 éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité³ et d'autre part la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)⁴ de l'Institut scientifique de Santé publique.

1.1. Conseil consultatif de biosécurité

1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions

Conformément à l'Accord de Coopération (article 8) les membres sont nommés pour un terme de 4 ans, renouvelable. Ce terme est arrivé à échéance en octobre 2009 et l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009) a entériné le renouvellement de la plupart des membres et le remplacement de 2 membres démissionnaires. L'annexe 1 donne la composition nominative du Conseil⁵.

Le Conseil s'est réuni 7 fois en 2009 (21 janvier, 17 mars, 21 avril, 15 juin, 2 octobre, 6 novembre et 11 décembre).

Le Prof. Dirk Reheul assure la Présidence du Conseil depuis le 19 janvier 2004. La vice-présidence est assurée par le Dr. Philippe Hermans depuis le 31 janvier 2006. Tous deux ont été reconduits dans cette fonction le 11 décembre 2009.

Conformément à l'Accord de Coopération (article 12 §2, 5°), le secrétariat du Conseil est assuré par la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).

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".

³ Chapitre IV, section 1 de l'Accord de Coopération.

⁴ Anciennement dénommé Service de Biosécurité et Biotechnologie – Chapitre IV, section 2 de l'Accord de Coopération

⁵ 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.



1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil

Le règlement d'ordre intérieur (ROI)

Conformément à la clause de révision prévue dans le ROI, le Conseil a évalué en 2009 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. La version du ROI en vigueur depuis fin 2007 a été confirmée le 2 octobre 2009.

La communication externe du Conseil

Le site internet du Conseil est accessible via les adresses suivantes: <<http://www.bioveiligheidsraad.be>>, <<http://www.conseil-biosecurite.be>> ou <<http://www.bio-council.be>>

On y trouve principalement:

- les textes juridiques de référence;
- le texte du règlement d'ordre intérieur;
- la liste des membres;
- la liste des dossiers en cours ou clôturés;
- l'intégralité de tous les avis (les avis faisant l'objet d'une délégation au SBB, du fait de leur caractère technique, ne font pas l'objet à ce jour d'une telle publication);
- la liste des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux;
- des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournissent les lignes directrices adoptées au niveau international.

Les experts scientifiques consultés par le Conseil (conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération)

Les experts scientifiques consultés par le Conseil proviennent d'une liste établie conjointement par le Conseil et par le SBB. En 2009, cette liste commune a fait l'objet d'une mise à jour avec un appel à renouvellement pour les experts qui en faisaient déjà partie. Un appel à candidature pour de nouveaux experts a également été effectué via le site internet du Conseil et via un mailing spécifique aux institutions scientifiques et académiques.

Après examen des candidatures, le Conseil et le SBB ont établi la nouvelle composition de la liste d'experts en décembre 2009.

Il est à noter qu'il est de plus en plus difficile de trouver des experts. La liste actuelle comporte 49 experts. Il s'agit là du nombre limite nécessaire pour fonctionner correctement.

Les experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat. Ils sont, en fonction de leur domaine d'expertise, répartis en 4 groupes distincts tels qu'institués depuis 1995 par le SBB.

La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <http://www.conseil-biosecurite.be/ccb_experts_liste.html>.

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 selon le processus suivant:

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, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Le SBB peut aussi être retenu comme expert. La liste des experts finalement choisis pour l'expertise du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux membres du Conseil.



3. Les experts reçoivent le dossier 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'application soumise. 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 et au SBB pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil

- **Rôles et interventions du Conseil dans les différentes procédures réglementaires**

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 2 schématise 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 2009 le Conseil a traité 2 dossiers de ce type:

- Dossier B/BE/08/BVW1 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Para-influenza virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination préventive d'enfants et de bébés contre le virus Para-influenza et le virus respiratoire syncytial. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 12 février 2009. Suite à l'introduction par la firme de nouvelles informations fin mai 2009, le Conseil a quelque peu modifié son avis en proposant de supprimer une des conditions de l'autorisation .

- Dossier B/BE/09/BVW1 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Vaccinia virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination thérapeutique de patientes chez qui le col de l'utérus présente des cellules anormales et une infection par le virus du papillome humain. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 9 septembre 2009.

- **Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire de plantes transgéniques à des fins de recherche et développement au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie B**

En 2009, le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type:

- **Dossiers de demande d'autorisation concernant des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C**

En 2009 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 transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C**

Trois dossiers de ce type ont été évalué par le SBB, sur mandat du Conseil (cf. chapitre 1.2.1).



- **Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 726/2004 relatif aux produits médicinaux ou du Règlement (CE) 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes.**

En 2009, le Conseil a traité 3 dossiers relatifs à des produits médicinaux:

- Dossier concernant un médicament anti-cancéreux contenant un OGM. Le Conseil avait déjà eu à traiter ce dossier en 2006. Après avis défavorable de l'EMA, le dossier a été resoumis fin 2008 avec des informations complémentaires. En mars 2009, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un vaccin à usage humain contenant un OGM. Le volet "risque environnemental" de ce dossier a par ailleurs été évalué par le SBB en collaboration avec des experts du Conseil dans le cadre d'une convention avec l'Agence belge des Médicaments et Produits de Santé (voir ci-dessous). En avril 2009, le Conseil a informé l'EMA qu'il faisait siennes les remarques, commentaires et questions telles que précisées par le SBB dans le rapport envoyé à l'Agence.

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire contenant un OGM: en juin 2009 le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

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

A la demande du ministre, chaque dossier déposé au titre du Règlement (CE) 1829/2003 ("dossier EFSA") est évalué systématiquement pour les aspects relatifs à la sécurité pour l'environnement ainsi que pour tous les aspects relatifs à la sécurité alimentaire.

Dans le cadre de l'évaluation des dossiers EFSA, le Conseil est susceptible de rendre 3 types d'avis:

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (via le système d'échange d'information EFSAnet) à l'issue de la période de consultation de 3 mois des Etats 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 du dossier. 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 2009, 28 dossiers ont été évalués par le Conseil, à savoir 23 nouveaux dossiers et 5 dossiers de demande de renouvellement. 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 2009.



Tableau 1: Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2009 par le Conseil

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/NL/ 2005/15	Dow AgroSciences/ Pioneer Hi-Bred	Maïs (1507 x 59122)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	02-10-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/20	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	29-01-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/21	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	15-06-2009
EFSA/GMO/UK/ 2005/22	Monsanto	Maïs NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Avis final du Conseil	02-10-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2005/27	Monsanto	Maïs MON88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	13-07-2009
EFSA/GMO/UK/ 2006/30 ⁽¹⁾	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾	questions additionnelles pour la firme 13-10-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2006/33	Monsanto	Maïs MON88017 x MON810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	06-11-2009
EFSA/GMO/NL/ 2007/37	Monsanto	Maïs MON89034	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	03-02-2009
EFSA/GMO/NL/ 2007/38	Monsanto	Maïs MON89034 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	06-11-2009
EFSA/GMO/UK/ 2007/49	Syngenta	Maïs Bt11xGA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	06/11/2009
EFSA/GMO/NL/ 2008/51	Bayer CropScience	Coton GHB614	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	21-04-2009
EFSA/GMO/UK/ 2008/53	Pioneer	Maïs 98140	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	11-02-2009



Ref.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON88017	Mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾	questions pour la firme: 24-03-2009 24-08-2009
EFSA/GMO/UK/ 2008/60	Syngenta	Mais GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	20-01-2009
EFSA/GMO/CZ/ 2008/62	Dow AgroSciences/ Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	02-06-2009
EFSA/GMO/DE/ 2008/63	KWS SAAT AG & Monsanto	Betterave (H7-1 Roundup ready)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	02-02-2010
EFSA/GMO/NL/ 2009/64	BASF	Soja (CV127)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/NL/ 2009/65	Dow AgroSciences & Monsanto	Mais (MON89034 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-11-2009
EFSA/GMO/DE/ 2009/66	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/DE/ 2009/67	Syngenta	Mais (Bt11 x MIR162 x GA21)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-10-2009
EFSA/GMO/BE/ 2009/71 ⁽¹⁾	Monsanto	Mais MON89034 x MON88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾	questions pour la firme: 25-02-2010
EFSA/GMO/BE/ 2009/72	Monsanto	Mais MON89034 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation en cours	
EFSA/GMO/NL/ 2009/73	Monsanto	Soja (MON8770 x MON89788)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Evaluation en cours	

(1) Dossiers EFSA/GMO/UK/2006/30, EFSA/GMO/CZ/2008/54 et EFSA/GMO/BE/2009/71: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ces dossiers. Les experts du Conseil attendent les réponses aux questions adressées aux notifiants.



Tableau 2: Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2009 par le Conseil

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/RX-NK603	Monsanto	Mais NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil ⁽¹⁾	02-10-2009
EFSA/GMO/RX-MON810	Monsanto	Mais MON810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Avis final du Conseil	17/11/2009
EFSA/GMO/RX-Bt11	Syngenta	Mais Bt11	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	17-03-2009
EFSA/GMO/RX-MS8/RF3	Bayer BioScience	Colza MS8/RF3	Produits pour alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	11-12-2009
EFSA/GMO/RX-1507	Pioneer	Mais 1507	Alimentation animale	Avis final du Conseil	02-10-2009

(1) Inclus dans l'avis pour le dossier EFSA/GMO/UK/2005/22



1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil

- **Protocole d'évaluation environnemental associé à la demande d'essais en champ de peupliers génétiquement modifiés**

Le Conseil a, avec l'aide d'experts externes, évalué le protocole proposé par le notifiant et destiné à recueillir des informations additionnelles sur l'impact environnemental de la dissémination de peupliers génétiquement modifiés (dossier B/BE/07/V2 – voir chapitre 1.1.3 rapport annuel 2008). Il a délivré son avis le 3 février 2009.

- **Nouvelles données concernant le colza Rf3**

En février 2009, le Conseil a reçu de nouvelles informations relatives à la caractérisation moléculaire du colza Rf3 de la firme Bayer CropScience. La Belgique étant état rapporteur pour ce dossier auprès de la Commission européenne, l'autorité compétente a demandé au Conseil d'analyser ces données. L'avis du Conseil a été envoyé le 24 mars 2009.

- **Document de l'EMEA**

En 2009, le Conseil a rendu 1 avis concernant un nouveau projet de document de l'EMEA soumis à consultation du public et concernant les principes généraux quant à la manière d'aborder la problématique de la dissémination non intentionnelle (dispersion par les fluides corporels de patients traités) de virus ou de vecteurs viraux⁶. L'avis du Conseil a été transmis à l'EMEA le 25 février 2009.

- **Documents de l'EFSA**

En 2009, le Conseil a rendu 1 avis concernant un nouveau projet de document de l'EFSA soumis à consultation du public et concernant un projet de lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des risques alimentaires des plantes transgéniques⁷. En septembre 2008 le Conseil avait déjà transmis à l'autorité compétente son avis sur ce document. Une deuxième version de la guidance a été examinée par le Conseil en mai 2009 et l'avis du Conseil a été transmis à l'autorité compétente le 19 juin 2009.

- **Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération)**

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.

Le Conseil a toutefois été informé en novembre par le Ministre du Climat et de l'Energie qu'il serait sollicité en 2010 pour fournir un avis sur certaines thématiques d'ordre scientifique qui seront à l'agenda de la prochaine réunion des Parties au Protocole de Cartagena (MOP-5, octobre 2010).

⁶ ICH Considerations - General Principles to Address Viral / Vector Shedding - November 2008 – Draft 3 (EMEA/293958/2005)

⁷ Updated guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (EFSA Journal (2008) 727, 1-135) < http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902010430.htm>



1.1.5. Autres activités du Conseil

Le Conseil participe activement aux activités du réseau de Conseils de biosécurité installés dans les autres pays européens. C'est dans ce cadre qu'en octobre 2009, le Conseil et le SBB ont conjointement organisé la 4^{ème} réunion annuelle des Comités de Biosécurité européens. Cette réunion a regroupé les Comités compétents pour la dissémination volontaire des OGM dans l'environnement ou pour leur utilisation en milieu confiné. Cette réunion de 2 jours s'est tenue à Bruxelles les 29 et 30 octobre et a rassemblé 49 participants représentant 14 comités de Biosécurité européens. Les thématiques suivantes ont été abordées : « Plant molecular farming », thérapie génique, arbres génétiquement modifiés et nouvelles techniques de modification génétique. Chaque thématique a été introduite par quelques présentations orales focalisées sur les aspects "évaluation des risques", suivi d'une discussion entre les orateurs et l'assemblée.

1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise. Il 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'expertise⁸.

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 scientifiques, présentations orales ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

1.2.1 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 SBB⁹ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes transgéniques 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 rapporteur.

En 2009, le SBB a traité 3 dossiers de ce type et envoyé 6 avis à l'autorité compétente (voir tableau ci-dessous).

⁸ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

⁹ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.



Tableau 02 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2009 par le SBB

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
C/NL/09/01	Florigene Ltd	Oeillets (IFD-25958-3)	importation de fleurs coupées	Avis 60 jours* Avis 45 jours*	21/09/2009 23/12/2009
C/NL/09/02	Florigene Ltd	Oeillets (IFD-26407-2)	importation de fleurs coupées	Avis 60 jours* Avis 45 jours*	21/09/2009 23/12/2009
C/NL/97/13/01**	Florigene Ltd	Oeillets (lignée 1363 A)	importation de fleurs coupées	Avis 60 jours* Avis 45 jours*	21/09/2009 23/12/2009

* A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé des commentaires sur les données moléculaires, l'évaluation du risque environnemental, le plan de monitoring et le SNIF.

** Demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC) ¹⁰

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP depuis janvier 1993 pour la région bruxelloise, décembre 1994 pour la région flamande et janvier 1995 pour la région wallonne. 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 oeuvre des Directives 90/219/CEE (abrogée par la Directive 2009/41/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la Directive 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 2008 a été envoyé en janvier 2009 et le rapport semestriel 2009, demandé par la région bruxelloise et par la région wallonne, a été envoyé en juillet 2009.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2009 traité 107 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 224 opérations).

1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés. Les dossiers, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peuvent être consultés par le fonctionnaire compétent et les membres du Conseil de biosécurité sans préjudice des règlements en vigueur.

¹⁰ Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."



1.2.4. Les 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 l'ISP aux Régions, après approbation de celles-ci, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 18.1 de la Directive 98/81/CE comprenant la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4¹¹.

1.2.5. Le 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 (abrogeant la directive 90/219/CEE) et 2001/18/CE (abrogeant la directive 90/220/CEE), 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.

Enfin, 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 internationales comme l'OCDE, le Codex Alimentarius, l'ENGL, l'OMS et ISO/CEN.

La liste des réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2009 est fournie à l'annexe 3.

1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions du Conseil

En 2009 le SBB a, dans le cadre d'une convention liant l'ISP à l'Agence belge des Médicaments et Produits de Santé, évalué le "risque environnemental" d'un vaccin à usage humain contenant un OGM et faisant l'objet d'une demande d'autorisation déposée au titre du Règlement (CE) 726/2004. Le SBB a consulté des experts de la liste commune et de l'ISP. Un premier rapport avec une liste de questions à adresser au notifiant a été envoyé à l'Agence le 13 mars 2009. Le dossier est actuellement en attente des réponses de la firme.

Depuis décembre 2008, la Commission européenne a mis en place un groupe de travail chargé de fournir un avis scientifique aux autorités compétentes en rapport avec l'évaluation d'une liste de nouvelles techniques afin de déterminer si leur utilisation aboutit à une modification génétique au sens de la définition d'OGM des directives 90/219/CEE et 2001/18/CE.

¹¹ Classe de risque 3: micro-organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme, mais il existe généralement une prophylaxie ou un traitement efficace; classe de risque 4: micro-organismes qui peuvent provoquer une maladie grave chez l'homme et il n'existe généralement pas de prophylaxie ni de traitement efficace.



Le SBB a été mandaté par les autorités fédérales et régionales pour représenter la Belgique dans ce groupe de travail. Le groupe s'est réuni à 4 reprises en 2009. Les travaux sont toujours en cours.

2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)¹²

La Belgique, via les Régions, est entièrement en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

En 2009, la Directive européenne a été reformulée. Il s'agissait essentiellement de clarifier une directive qui était devenue difficilement lisible en raison des nombreux amendements qu'elle avait connue mais également d'introduire des éléments nouveaux concernant la comitologie. La Directive 2009/41/CE abrogeant les Directives 90/219/CEE et 98/81/CE a été publiée le 21 mai 2009. Cette nouvelle Directive ne nécessite pas de transposition en droit belge.

2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)¹³

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

Pas d'éléments nouveaux en 2009 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹⁴

Pas d'éléments nouveaux en 2009 concernant cet item.

¹² 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; "

¹³ 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; "

¹⁴ 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°."



3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération)

3.1. Budget du SBB

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec l'ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2009 sont fournis en annexe 4.

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 un budget octroyé par l'Etat fédéral.

Les montants correspondants pour l'année 2009 sont fournis en annexe 4. 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.

3.2. Budget du Conseil

Depuis 2007, un budget est alloué par l'Etat fédéral pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité. Théoriquement, ce budget devrait être octroyé selon une clé de répartition 2/3 - 1/3 respectivement par le Ministre fédéral de la Santé publique et par le Ministre fédéral de l'Environnement.

Le budget octroyé par le Ministre de la Santé publique est géré via les allocations de base fédérales octroyées à l'ISP. Ce budget couvre notamment les frais d'expertise relatifs à l'évaluation par le Conseil des dossiers introduits au titre de la Directive 2001/18/CE, au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ("dossiers EFSA") et au titre du Règlement (CE) 726/2004 concernant la mise sur le marché de substances médicinales consistant en ou contenant un OGM ("dossiers EMEA").

Le budget octroyé par le Ministre de l'Environnement était géré jusqu'au 31 mars 2008 via une convention entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut Scientifique de Santé Publique. Elle avait pour objet l'évaluation scientifique des dossiers ou questions de biosécurité liés à la mise sur le marché d'OGM, traités par le Conseil de Biosécurité, conformément à la Directive 2001/18/CE ou au Règlement (CE) 1829/2003. Cette convention prévoyait un prix unitaire forfaitaire pour l'évaluation de chaque dossier prenant uniquement en compte les aspects de l'évaluation scientifique liés à la caractérisation moléculaire de l'OGM et aux aspects environnementaux. Toutefois, depuis mars 2008 et la fin de la convention susmentionnée, aucun système alternatif n'a été mis en place pour permettre la contribution financière du Ministre fédéral de l'Environnement. Le budget du Conseil s'en trouve donc amputé d'un tiers.

Pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant 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 serait chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental, un projet d'Arrêté royal (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits) est toujours en préparation pour fixer les droits de dossier à acquitter par les notifiants.



4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

4.1. Le Conseil de Biosécurité

4.1.1. Evaluation des activités du Conseil

L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2009, est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également en permanence appel à de nouveaux experts.

Le Conseil met tout en œuvre pour que l'analyse des dossiers réglementaires puisse bénéficier de l'expertise d'un nombre suffisant d'experts externes (à savoir au moins deux opinions d'experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, le Conseil 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, l'allergénicité ou les espèces invasives.

Dossiers traités par le Conseil

Le tableau 3 et la figure 1 ci-dessous comparent, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits depuis 2004.

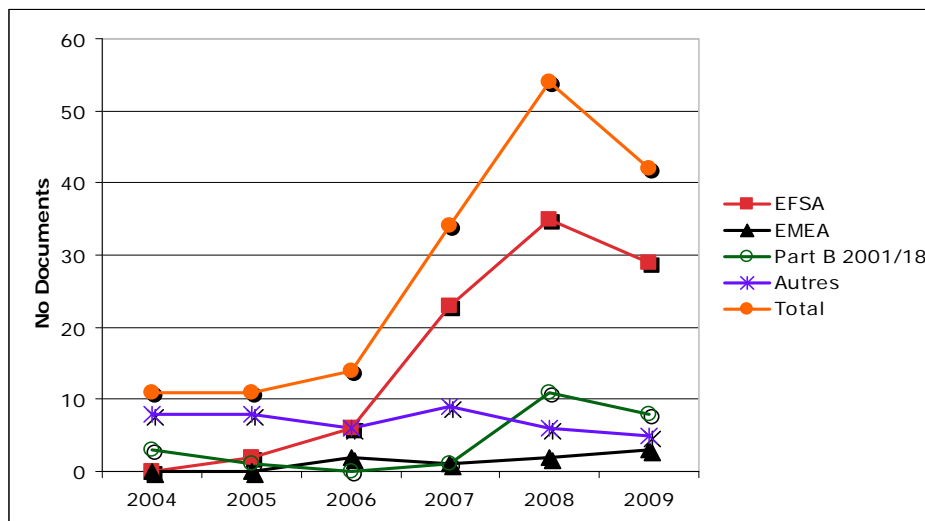
Tableau 3: Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2009

Cadre légal	Année					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B	1	0	0	3	1	2
Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C	2	0	0	0	0	2
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003	8	20	8	10	12 ¹	11 ¹
Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004	0	1	0	3	2	2

(1) Les dossiers pour des demandes de renouvellement d'autorisation ne sont pas inclus dans ce chiffre.



Figure 1: Evolution pour la période 2004-2009 du nombre de documents publiés par le Conseil et relatifs à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA), à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 (EMEA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers



Comme lors des années précédentes la grosse majorité des dossiers réglementaires évalués par le Conseil concernent des demandes de commercialisation d'OGM agro-alimentaires (incluant dans certains cas la mise en culture de cet OGM).

De manière générale on remarque que le nombre de documents produits par le Conseil (commentaires ou avis) a connu un pic en 2008 et semble depuis décroître légèrement (voir figure 1). Cette baisse est en relation avec une diminution du nombre de nouveaux dossiers EFSA.

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2009 est fournie à l'annexe 5.

L'expertise des dossiers

Le Conseil souhaite continuer son travail en donnant la priorité à la qualité scientifique de ses avis. Il souhaite également garantir une certaine cohérence à ses avis. Ceci est d'autant plus important que les mêmes événements de transformation reviennent dans différents dossiers tandis que déjà les premiers dossiers de demande de renouvellement d'autorisation doivent être évalués. Pour se faire, le Conseil souhaite pouvoir compter durablement sur le soutien de son secrétariat scientifique.

4.1.2. 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 100% 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 opportun de redéfinir les tâches et compétences du Conseil et de son secrétariat ainsi que la manière d'interagir avec les autorités compétentes.



Le Conseil souhaite que les négociations puissent commencer le plus rapidement possible et aboutir à des résultats concrets en 2010, afin de préciser le rôle du Conseil de biosécurité, sa composition ainsi que les dossiers et questions à évaluer par le Conseil.

4.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Au cours de cette année 2009, le SBB a continué à fournir un support administratif et scientifique permanent au Conseil de Biosécurité pour lui permettre de mener à bien dans les délais impartis l'expertise scientifique des dossiers et pour l'aider dans sa communication interne et externe (sites extranet et internet). La priorisation des tâches décidée en 2008 a permis au SBB de maintenir une collaboration efficace et fructueuse avec le Conseil.

L'engagement prévu en 2010 d'une personne supplémentaire à charge du budget fédéral, ainsi que la révision prévue de l'accord de coopération en matière de biosécurité, devraient permettre au SBB de réajuster les moyens humains dont il dispose pour faire face à l'accroissement constant de sa charge de travail et la diversification de ses tâches, en particulier en relation avec son soutien aux activités du Conseil.

Le SBB a aussi continué à remplir sa mission d'expertise vis-à-vis des Régions. On constate que le nombre de dossiers et d'opérations d'utilisation confinée est stable par rapport aux années précédentes. Tous les avis formulés par le SBB ont été repris dans les autorisations délivrées par les autorités compétentes régionales.

Si le soutien scientifique au Conseil et aux autorités reste une mission essentielle pour le SBB, il est aussi important pour celui-ci, en tant que section d'une institution scientifique, de pouvoir valoriser (notamment vis-à-vis de la communauté scientifique) ce travail d'expertise et la collaboration avec les membres du Conseil et les experts de la liste commune.

Dans ce contexte, le SBB souhaite souligner la réalisation en 2009 de deux projets importants : d'une part la co-organisation SBB-Conseil de la 4^{ème} réunion annuelle des Comités de Biosécurité européens, et d'autre part la publication d'un article scientifique sur une thématique émergente, résultat de la collaboration entre le SBB, le Conseil et des experts externes¹⁵.

* * *

ANNEXES

ANNEXE 1 : Arrêté royal portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité

ANNEXE 2 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM

ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales

ANNEXE 4 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité

ANNEXE 5 : Liste des publications 2009 du Conseil

¹⁵ Breyer et al. 2009. Genetic modification through oligonucleotide-mediated mutagenesis. A GMO regulatory challenge? Environ. Biosafety Res., 8, 57-64



ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

La composition du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009).

Membres effectifs:

- désignés par les Ministres fédéraux compétents pour la Santé publique et l'Agriculture:

Mme Lucette Flandroy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Environnement;

Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

M. Philippe Hermans -Vice-président du Conseil, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

M. Dirk Reheul - Président du Conseil, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Planteveredeling;

- désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

Mme Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux;

- désigné par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions:

M. Alfred Volckaerts, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du bien-être au travail ;

- désignés par le Gouvernement flamand:

Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, Entiteit Milieuvregunningenbeleid;

M. Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Entiteit Technologie en Voeding; ;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Damien Winandy, Service public de Wallonie, Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement ;

M. Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

- désignées par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale:

Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);

M. Jean-Claude Grégoire, Université Libre de Bruxelles, Lutte biologique et Ecologie spatiale;



Membres suppléants:

- désignés par les Ministres fédéraux compétents pour la Santé publique et l'Agriculture:

M. Jean Emmanuel Séverin, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé ;
Mme Eline Rademakers, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;
M. Bruno Urbain, Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé;
M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, Unité d'Ecologie et de Biogéographie;

- désigné par le Ministre fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

M. Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven

- désignée par la Ministre fédérale qui a l'Emploi et le Travail dans ses attributions:

Mme Ann Delcroix, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du bien-être au travail ;

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie ;
Mme Anna Depicker, Universiteit van Gent;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement ;
M. Vincent Demoulin , Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

- désignés par le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale:

M. Benoît Willocx, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE);
M. Jean Delfosse, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).



ANNEXE 2 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont en gras et soulignées dans le texte)

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 B " dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"	Partie C "mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"	
Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓	Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge ↓	Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres ↓
L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres. ↓	L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres. ↓ L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres Etats membres (délais: 90 jours à dater du dépôt de la notification *). ↓	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. ↓
	Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓	L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires. ↓
L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *	En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.	



<p>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</p> <p>Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire).</p> <p>→</p> <p>L'EFSA organise la consultation des Etats membres et le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</p> <p>Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC pour la Directive 2001/18 d'un Etat membre pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement</p> <p>→</p> <p>L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.</p> <p>→</p> <p>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises à l'occasion de la consultation des Etats membres et envoie un avis à l'AC belge.</p> <p>→</p> <p>L'AC belge est représentée au Comité permanent 'Chaîne alimentaire et Santé animale' et au Conseil européen des ministres qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>III. REGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicinaux et 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes</p> <p>Le dossier est introduit à l'EMA (Agence européenne du Médicament).</p> <p>→</p> <p>En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un Etat 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'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.</p> <p>→</p> <p>L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.</p> <p>→</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'Etat rapporteur qui envoie un rapport aux AC. Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'Etat rapporteur.</p> <p>→</p> <p>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.</p> <p>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</p> <p>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)</p>
---	---

* l'horloge est arrêtée quand des informations complémentaires sont demandées au notifiant.

Abréviations

AC : Autorité compétente; CCB : Conseil Consultatif de Biosécurité; EFSA: Agence européenne pour la sécurité alimentaire; EMA : Agence européenne du Médicament
 OGM : Organisme génétiquement modifié; SBB : Section de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de Santé publique



ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales: Année 2009

1. Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 2009/41/CE (abrogeant la Directive 98/81/CE)

- 09/02/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 24/04/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 18-19/06/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 21-22/09/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)

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

- 09/02/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 25/02/2009: Regulatory Committee meeting (Bruxelles)
- 24/04/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 30/04/2009: 15th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 11/05/2009: Regulatory Committee meeting (Bruxelles)
- 18-19/06/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 21-22/09/2009: Réunion du groupe de travail permanent européen "New Techniques" sous Dir 2001/18/EC et 2009/41/EC (DG Environnement, EC) (Bruxelles)
- 23/11/2009: 16th meeting of the Competent Authorities appointed under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

3. Dans le cadre de l'implémentation du Règlement 1829/2003/CE

- 16/01/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Bruxelles)
- 20/04/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Bruxelles)
- 30/06/2009: EC GM Food/Feed & Environmental risk Working Group meeting (Bruxelles)
- 19/10/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 16/11/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 14/12/2009: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)

4. Dans le cadre de groupes d'experts mis en place dans des instances internationales

- 26/01/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italie)
- 9-10/02/2009: 22st OECD Working Group on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Paris, France)
- 10-12/02/2009: "15th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, France)



- 11/02/2009: OECD Steering Committee Environmental Considerations
- 27/02/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Londres, UK)
- 02-03/03/2009: 2nd Meeting of Working Group on Unauthorised GMOs (Ispra, Italie)
- 26/03/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Budapest, Hongrie)
- 30-31/03/2009: 3th Meeting of Working Group on Unauthorised GMOs (Ispra, Italie)
- 22-23/04/2009: 11th ENGL Official Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 14-16/05/09 : 4th EIGMO Meeting (Rostock, Allemagne)
- 28-29/05/2009: 1st NRLs Plenary meeting (Ispra, Italie)
- 08/06/2009: 1st Workshop - Working Group meeting on measurement unit (Ispra, Italie)
- 09/06/2009: 1st Workshop-Working Group meeting on Rapid Alert for Food and feed (Ispra, Italie)
- 14-15/06/2009: Consultation ERA Guidance Document EFSA (Berlin, Allemagne)
- 29/06/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italie)
- 21-22/09/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Palermo, Italie)
- 15-16/10/2009: Workshop ERA for the cultivation of GM crops (Bruxelles)
- 27/10/2009: "4th Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Berlin, Allemagne)
- 09/11/2009: sub Working Group ERA Guidance Document EFSA (Parma, Italie)
- 19-20/11/2009: 23st OECD WORKING GROUP on harmonisation in regulatory oversight in biotechnology (Paris, France)
- 16/11/2009: Workshop on evaluating biological variation in non-transgenic crops, HESI/ILSI, (Paris, France)
- 19-20/11/2009: "16th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, France)
- 29-20/11/2009: 17th ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 15-16/12/2009: 12nd ENGL Official Plenary Meeting (Ispra, Italie)



ANNEXE 4 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité

1. INTRODUCTION

L'accord de coopération du 25 avril 1997 *entre l'Etat 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 à la fois financé par l'Etat fédéral et par les Régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / Etat fédéral:Régions. D'autre part, le financement de la coopération inter-régionale 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 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat 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 de son laboratoire d'expertise. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches secrétaires du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.¹

Les Régions quant à elles, confient au SBB une mission d'expertise dans le cadre des directives précitées. A cette fin, elles ont établi des conventions avec l'ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.²

2. BUDGET OCTROYE EN 2009 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Le budget octroyé par les Régions à l'ISP (tableau 1) permet de rétribuer 5 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 ISP-Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

¹ Article 15 de l'accord de coopération:

Sont à charge de l'Etat 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.

² 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 oeuvre 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.



	2009
Région Flamande	230.561
Région Wallonne	213.757
Région de Bruxelles-Capitale	92.000
Total	536.318

Tableau 1 : Montant (en euros) de l'allocation octroyée par les régions à l'ISP en 2009 pour les frais de fonctionnement et de personnel du SBB.

2.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral octroie des allocations de base à l'ISP permettant de payer du personnel et de couvrir les frais de fonctionnement et d'investissement décrits à l'article 15 de l'accord de coopération. Il s'agit d'enveloppes budgétaires globales. 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'Etat 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.

2.2.1. Personnel

En 2009, le SBB a eu à sa disposition, à charge du budget fédéral: 7,1 équivalents temps plein de niveau 1 (personnel scientifique), 2 équivalents temps plein de niveau B et 0,5 équivalent temps plein de niveau D. 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 de son laboratoire d'expertise.

On peut estimer que l'équivalent de 2,5 temps plein de niveau 1 du personnel du SBB a été affecté en 2009 spécifiquement aux tâches de secrétariat du Conseil et aux activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

2.2.2. Budgets de fonctionnement et d'investissement

Le montant des allocations de base octroyées en 2009 pour les frais de fonctionnement (frais directement imputables aux tâches du Conseil et du SBB, produits pour le laboratoire d'expertise du SBB, frais de missions pour le personnel du SBB...) s'élève à 226.440 euros. Aucune dépense d'investissement (équipement de laboratoire, matériel de bureau,...) n'a été imputée au budget 2009.

Dans le cadre du budget de fonctionnement susmentionné, un montant de 40.000 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³ et les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

³ 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.



Par ailleurs, un montant de 19.500 euros a été utilisé en 2009 pour couvrir les frais d'organisation de la 4^{ème} réunion annuelle des Comités de Biosécurité européens (voir chapitre 1.1.5).



ANNEXE 5 : Liste des Publications 2009 du Conseil

Date	Référence	Objet
20/01/2009	BAC_2009_870	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/60 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
29/01/2009	BAC_2009_881	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/20 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
30/01/2009	BAC_2009_878	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the "milieurisico-onderzoeksprotocol" submitted by the VIB to supplement notification B/BE/07/V2
03/02/2009	BAC_2009_879	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council concerning a research protocol on environmental risk proposed by the VIB in the context of a previous request for field trial with GM grey poplars.
03/02/2009	BAC_2009_880	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/37 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
11/02/2009	BAC_2009_894	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/UK/2008/53 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
12/02/2009	BAC_2009_889	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
17/03/2009	BAC_2009_904	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-Bt11 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/03/2009	BAC_2009_908	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: CEREPRO (Application EMEA/H/C/01103)
24/03/2009	BAC_2009_912	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 EFSA-GMO-CZ-2008-54): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
24/03/2009	BAC_2009_914	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the revised molecular characterisation of RF3 oilseed rape submitted by Bayer CropScience
08/04/2009	BAC_2009_918	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO: Tactevo (Dossier EMEA/H/C/1101)
09/04/2009	BAC_2009_920	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité Période janvier 2008 à décembre 2008
09/04/2009	BAC_2009_920	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid Periode januari 2008 tot december 2008
21/04/2009	BAC_2009_924	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2008/51 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/04/2009	BAC_2009_927	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council with regards to new information concerning notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
02/06/2009	BAC_2009_949	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/CZ/2008/62
02/06/2009	BAC_2009_950	Application EFSA/GMO/CZ/2008/62 - Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/2009	BAC_2009_953	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/09/BVW1



Date	Référence	Objet
09/06/2009	BAC_2009_955	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/158
15/06/2009	BAC_2009_961	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/09/BVW1 "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group, multicenter study of the safety and response rate of 3 subcutaneously administered doses of 5 x 10 ⁷ pfu (plaque forming units) of RO5217790 in patients with high grade cervical intraepithelial neoplasia grade 2 or 3 associated with High Risk HPV infection."
15/06/2009	BAC_2009_962	Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Hiprabovis IBR (Application EMEA/V/C/158)
19/06/2009	BAC_2009_964	Herziening van de EFSA guidelines betreffende de risico-evaluatie van genetisch gemodificeerde planten en afgeleide voedingsmiddelen en diervoeders: laatste fase
19/06/2009	BAC_2009_965	Vraag tot bijkomend advies over het dossier EFSA-GMO-UK-2004-04 (LLRice62)
15/06/2009	BAC_2009_966	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/21 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/06/2009	BAC_2009_969	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council with regards to new information concerning notification B/BE/08/BVW1 of the company MedImmune _ answers to letter of 28 May 2009
13/07/2009	BAC_2009_1045	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2005/27 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
24/08/2009	BAC_2009_1190	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the post-market monitoring
09/09/2009	BAC_2009_1261	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/09/BVW1 of the company Roche for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
06/10/2009	BAC_2009_1365	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2005/11 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1366	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/15 from Mycogen Seeds, c/o Dow AgroSciences LLC and Pioneer Hi-Bred International under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1367	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/22 and EFSA/GMO/RX/NK603 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/10/2009	BAC_2009_1368	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-1507 from Pioneer Hi-Bred under Regulation (EC) No. 1829/2003
13/10/2009	BAC_2009_1398	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line 59122x1507xNK603 (EFSA-GMO-UK-2006-30): Further requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the ERA
21/10/2009	BAC_2009_1423	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/64 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
22/10/2009	BAC_2009_1427	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the applications EFSA/ EFSA/GMO/DE/2009/66 & EFSA/GMO/DE/2009/67 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
28/10/2009	BAC_2009_1452	Dossier EFSA/GMO/NL/2006/30 évaluation du risque environnemental dans le cadre du Règlement (EC) 1829/2003 - Questions du Conseil Consultatif de Biosécurité à l'attention du notifiant



Date	Référence	Objet
05/11/2009	BAC_2009_1479	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/65 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
06/11/2009	BAC_2009_1491	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2006/33 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/11/2009	BAC_2009_1492	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/38 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
06/11/2009	BAC_2009_1493	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2007/49 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/11/2009	BAC_2009_1501	Lettre à Carl Berthot, SPF Santé publique - re: Votre demande d'informations complémentaires au sujet de l'avis du Conseil Consultatif de Biosécurité concernant le dossier EFSA-GMO-UK-2005-11 (maïs MIR604)
17/11/2009	BAC_2009_1510	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON810 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
14/12/2009	BAC_2009_01570	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MS8-RF3 from Bayer BioScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/12/2009	BAC_2009_01574	Environmental Risk/Safety Assessment (ERA) of maize line MON88017 (EFSA-GMO-CZ-2008-54): Additional requests of the Belgian Biosafety Advisory Council for clarification on the post-market monitoring
17/12/2009	BAC_2009_01575	Feedback of the experts regarding their collaboration with the Biosafety Advisory Council

