

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2013/0118

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité

Période janvier 2012 à décembre 2012

(approuvé par le Conseil le 8 mars 2013)

Table des matières

| | |
|---|----|
| Préface du Président Dirk Reheul | 3 |
| Introduction : Cadre légal du présent rapport | 4 |
| 1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE | 4 |
| 1.1. Conseil consultatif de Biosécurité | 4 |
| 1.1.1. Composition du Conseil et réunions | 4 |
| 1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil | 5 |
| 1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil | 6 |
| 1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil | 10 |
| 1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)..... | 10 |
| 1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC)..... | 11 |
| 1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)..... | 11 |
| 1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)..... | 11 |
| 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) | 11 |
| 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)..... | 12 |
| 1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération..... | 12 |
| 2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION | 12 |
| 2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC) | 12 |
| 2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) | 12 |
| 2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC) | 13 |
| 3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération) | 13 |
| 4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES | 13 |
| 4.1. Le Conseil de Biosécurité | 13 |
| 4.1.1. Evaluation des activités du Conseil..... | 13 |
| 4.1.2. Révision de l'accord de coopération | 15 |
| 4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)..... | 15 |
| ANNEXES..... | 16 |



Préface du Président Dirk Reheul

Comme les années précédentes, 2012 fût une année difficile pour le Conseil Consultatif de Biosécurité et pour son président : dans un certain nombre de cas il s'est avéré impossible d'atteindre un consensus pour les avis sur des dossiers de biosécurité concrets ou sur des projets de documents relatifs à la biosécurité. Différentes raisons sont à la base de cette situation, mais l'absence d'une vision commune sur la biosécurité est une cause importante.

Une discussion constructive s'est, à certains moments, avérée extrêmement difficile et dans un certain nombre de cas plusieurs membres n'ont pas pris en compte l'expérience et l'expertise acquises. On attend des membres du Conseil qu'ils évaluent la biosécurité avec un regard sainement critique. Mais je ne puis me départir de l'idée qu'un certain nombre de membres se comportent comme une catégorie spéciale de « travailleurs transfrontaliers ». Les membres d'un conseil d'avis scientifique sont toujours des frontaliers qui travaillent à la limite entre science et gouvernance, mais certains membres du Conseil sont de vrais contrebandiers : ils ne vivent plus *sur* la frontière mais ils vivent le jour d'un côté de la frontière et la nuit de l'autre, la vie nocturne déterminant nettement ce qui se fait la journée. C'est ainsi qu'en contradiction complète avec les règles, certains membres laissent fuir sans vergogne vers l'extérieur des informations relatives aux discussions et aux conclusions du Conseil. Heureusement un certain nombre de membres mettent tout en œuvre pour accomplir leur tâche avec une attitude positive, mais le comportement intrépide et transfrontalier des autres membres rend cela très difficile.

Comme les années précédentes j'ai insisté auprès des Cabinets compétents pour obtenir une réforme du Conseil, tant en ce qui concerne sa composition que son fonctionnement. Fin janvier 2013 j'ai eu une discussion très constructive avec les collaborateurs politiques des Cabinets concernés. J'ai plaidé pour un changement complet et ai proposé de recommencer à zéro, en mettant en place un nouveau Conseil avec une autre structure, avec des experts scientifiques sages, impartiaux, capables de travailler efficacement et pro-activement à la biosécurité, de communiquer si nécessaire et de façon professionnelle, et soutenu par un secrétariat scientifique permanent qui se consacre uniquement à la biosécurité. J'ai conseillé aux décideurs d'aller voir comment fonctionnent des Conseils similaires en Europe.

J'ai l'impression qu'il y a maintenant une volonté réelle de relancer le Conseil de Biosécurité. Espérons toutefois que la police des frontières et les implications budgétaires ne vont pas jouer les trouble-fêtes.

Lorsque j'ai proposé de tout reprendre à zéro, j'ai clairement mentionné que « *tabula rasa* » signifie en principe aussi « président inclus ». Je dois en effet soigner ma santé mentale. Je risque de la perdre dans tous ces accrochages frontaliers et ma propre biosécurité serait alors mise en péril.

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 2012.

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 2012 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 2009/41/EC (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2012 à décembre 2012 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 le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

1.1. Conseil consultatif de Biosécurité

1.1.1. Composition du Conseil et réunions

La composition nominative du Conseil⁴ est fixée par l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009) (voir annexe 1). Les membres sont nommés pour un terme de 4 ans renouvelable.

Le Conseil s'est réuni 7 fois en 2012 aux dates suivantes : 10 février, 16 mars, 27 avril, 15 juin, 14 septembre, 19 octobre et 7 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 leurs fonctions respectives le 11 décembre 2009.

Conformément à l'Accord de Coopération (article 12 §2, 5°), le secrétariat du Conseil est assuré par le Service 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 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 2012 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Une version légèrement modifiée, précisant dans quelles conditions et sous quelle forme un membre peut émettre un avis minoritaire, a été publiée en juin 2012.

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. 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 5 groupes distincts. Le 5^e groupe a été créé en 2012 pour couvrir la thématique des animaux génétiquement modifiés

En 2012, la liste commune d'experts 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 arrêté la nouvelle composition de la liste d'experts en décembre 2012. La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <http://www.conseil-biosecurite.be/ccb_experts_liste.html>.

La liste actuelle comporte 44 experts. Il s'agit là d'un nombre très limité pour pouvoir disposer d'une expertise externe pluridisciplinaire suffisante.

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 la procédure 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, 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, 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.

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 2012 le Conseil a traité quatre dossiers de ce type:

- Dossier B/BE/11/BVW2 concernant deux vaccins avec des virus recombinants (*Vaccinia virus* et *Fowlpox virus*) génétiquement modifiés à des fins de vaccination thérapeutique de patients atteints d'un cancer de la prostate. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 7 août 2012.

- Dossier B/BE/11/V3 concernant un vaccin contenant une bactérie recombinante (*Actinobacillus pleuropneumoniae*) génétiquement modifiée pour protéger les porcs contre la pleuropneumonie porcine. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 16 avril 2012.

- Dossier B/BE/12/BVW1 concernant deux vaccins contenant des lentivirus recombinants génétiquement modifiés à des fins de vaccination thérapeutique de patients infectés par le virus du sida. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 11 septembre 2012.

- Dossier B/BE/12/BVW2 concernant un médicament contenant un virus recombinant (Adeno-associated virus) génétiquement modifié à des fins de traitement de patients souffrant de décompensation cardiaque. L'évaluation de ce dossier est en cours.

- **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 2012, le Conseil a traité un dossier de ce type:

- Dossier B/BE/11/V4 concernant un essai en champ à très petite échelle avec un maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 16 mars 2012.



- **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 2012 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**

Un dossier de ce type a 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 2012, le Conseil a traité un seul dossier relatif à un produit médicamenteux:

- Dossier concernant un vaccin thérapeutique contenant un OGM, à usage vétérinaire et destiné à la vaccination de chats : en février 2012 et en octobre 2012, 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 d'un dossier 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 2012, 20 dossiers ont été évalués par le Conseil, à savoir 18 nouveaux dossiers et 2 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 2012.



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 2012 par le Conseil

| Réf. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|--|----------------------|---------------------------------------|---|--|-----------------------|
| EFSA/GMO/UK/ 2005/09 | Monsanto | Coton (MON531 x MON1445) | Produits pour alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 14-09-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2005/24 | Monsanto | Soja 40-3-2 | Mise en culture | Avis final du Conseil | 03-10-2012 |
| EFSA/GMO/CZ/ 2008/54 | Monsanto | Mais MON88017 | Mise en culture | Avis final du Conseil | 16-03-2012 |
| EFSA/GMO/UK/ 2008/60 | Syngenta | Mais GA21 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture | Avis final du Conseil | 10-02-2012 |
| EFSA/GMO/BE/ 2009/71 ⁽¹⁾ | Monsanto | Mais (MON89034 x MON88017) | Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture | Evaluation du risque environnemental ⁽¹⁾ Rapport final du Conseil | 07-12-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2009/73 | Monsanto | Soja (MON87701 x MON89788) | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 27-04-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2010/78 | Monsanto | Soja MON87705 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 07-12-2012 |
| EFSA/GMO/BE/ 2010/81 | Bayer CropScience | Colza MS8, Rf3 et MS8 x Rf3 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 07-12-2012 |
| EFSA/GMO/DE/ 2010/82 | Syngenta | Mais MIR162 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 29-08-2012 |
| EFSA/GMO/DE/ 2010/86 | Syngenta | Mais Bt11 x MIR162 x 1507 x GA21 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 17-09-2012 |
| EFSA/GMO/BE/ 2011/90 ⁽¹⁾ | Monsanto | Mais MON89034 | Mise en culture | Evaluation du risque environnemental ⁽¹⁾ Rapport final du Conseil | 07-12-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/92 | Pioneer | Mais 1507 x 59122 x MON810 x NK603 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 26-04-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/96 | Bayer CropScience | Coton GHB 119 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 21-02-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/97 | Bayer CropScience | Coton T304-40 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 24-01-2012 |
| EFSA/GMO/BE/ 2011/98 | Bayer | Soybean FG72 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil | 13-01-2012 |



| Ref. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|--------------------------|-------------|---|---|--|------------------------|
| 2011/98 | CropScience | | alimentation humaine et animale | transmis à l'EFSA | |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/99 | Syngenta | Mais Bt11 x 59122 MIR604 x 1507 x GA21 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 17-09-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2011/100 | Monsanto | Soja MON87705 x MON89788 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 24-01-2013 |
| EFSA/GMO/BE/ 2011/101 | Monsanto | Colza MON88302 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 09-07-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2012/107 | Monsanto | Mais MON810 | Pollen dans l'alimentation humaine | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | 29-08-2012 |
| EFSA/GMO/NL/ 2012/109 | Pioneer | Colza 073496 | Importation, transformation, alimentation humaine et animale | Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA | Evaluation en cours |

(1) Dossiers EFSA/GMO/BE/2009/71 et EFSA/GMO/BE/2011/90: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ces dossiers.

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 2008 par le Conseil

| Ref. | Notifiant | OGM | Activité | Type d'avis | Date de l'avis |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------|--|-----------------------|----------------|
| EFSA/GMO/ RX-MON1445 | Monsanto | Coton MON531 | Produits et additifs pour alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 10-02-2012 |
| EFSA/GMO/ RX-MON531 x MON1445 | Monsanto | Coton MON531 x MON1445 | Produits et additifs pour alimentation humaine et animale | Avis final du Conseil | 14-09-2012 |



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

- **Documents de l'EFSA**

En août 2012, le Conseil a rendu un avis dans la cadre d'une consultation du public concernant un projet de nouvelles lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation du risque environnemental des animaux transgéniques⁵.

- **Documents de l'EMA**

En 2012, le Conseil a rendu un avis concernant un nouveau projet de document de l'EMA soumis à consultation du public et concernant l'évaluation des risques des thérapies innovantes⁶.

- **Article de Séralini et al., 2012⁷**

En octobre 2012, à la demande de Madame Onkelinx, ministre de la Santé publique, le Conseil a rendu un avis concernant l'étude du Prof. Séralini remettant en cause l'innocuité pour la santé du maïs NK603⁸.

- **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.

1.2. Le Service de Biosécurité 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'expertise⁹.

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 scientifiques¹⁰, présentations orales, organisation d'événements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

⁵ EFSA draft Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals (<<http://www.efsa.europa.eu/en/consultationsclosed/call/120621.htm>>)

⁶ Draft guideline on the risk-based approach according to Annex I, part IV of Directive 2001/83/EC applied to Advanced Therapy Medicinal Products (EMA/CAT/CPWP/686637/2011)

⁷ Séralini GE., Clair E., Mesnage R., Gress S., Defarge N., Malatesta M., Hennequin D., de Vendômois JS. 2012. Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem. Toxicol. doi: 10.1016/j.fct.2012.08.005

⁸ Document BAC_2012_0898

⁹ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

¹⁰ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet du SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).



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 SBB¹¹ 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 2012, le SBB a eu à traiter un dossier de ce type : dossier C/ES/01/01 relatif au maïs 1507 de Pioneer. A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé des commentaires concernant une révision de l'opinion de l'EFSA sur ce maïs OGM.

1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)¹²

Les Régions ont conclu des conventions avec l'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) 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 2011 a été envoyé en février 2012 et le rapport semestriel 2012, demandé par la Région de Bruxelles-Capitale et par la Wallonie, a été envoyé en juin 2012.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a traité en 2012 114 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 203 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, en ce compris les éventuelles données confidentielles..

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 le WIV-ISP aux Régions, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés de classe 3 et 4¹³.

¹¹ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

¹² Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."

¹³ 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.



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 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.

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2012 est fournie à l'annexe 3.

1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération

A 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'OCDE, le Codex Alimentarius, l'OMS et ISO/CEN.

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2012 est également fournie à l'annexe 3.

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)¹⁴

Depuis le 21 mai 2009, la directive 90/219/CEE est abrogée et remplacée par la directive 2009/41/CE.

Pas d'éléments nouveaux en 2012 concernant cet item. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)¹⁵

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 2012 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

¹⁴ 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; "

¹⁵ 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;"



2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹⁶

Pas d'éléments nouveaux en 2012 concernant cet item.

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

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec le WIV-ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2012 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 l'allocation de base du WIV-ISP octroyée par l'Etat fédéral. Les montants correspondants pour l'année 2012 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.

Depuis 2007, un budget est alloué par l'Etat fédéral pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité, selon une clé de répartition théorique 2/3 - 1/3 respectivement par le Ministre fédéral de la Santé publique et par le Ministre fédéral de l'Environnement. Ce budget est géré via l'allocation de base fédérale octroyée au WIV-ISP.

Il faut également mentionner qu'un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011¹⁷ fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicinaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

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 2012, 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 (idéalement 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

¹⁶ 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°."

¹⁷ 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)



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

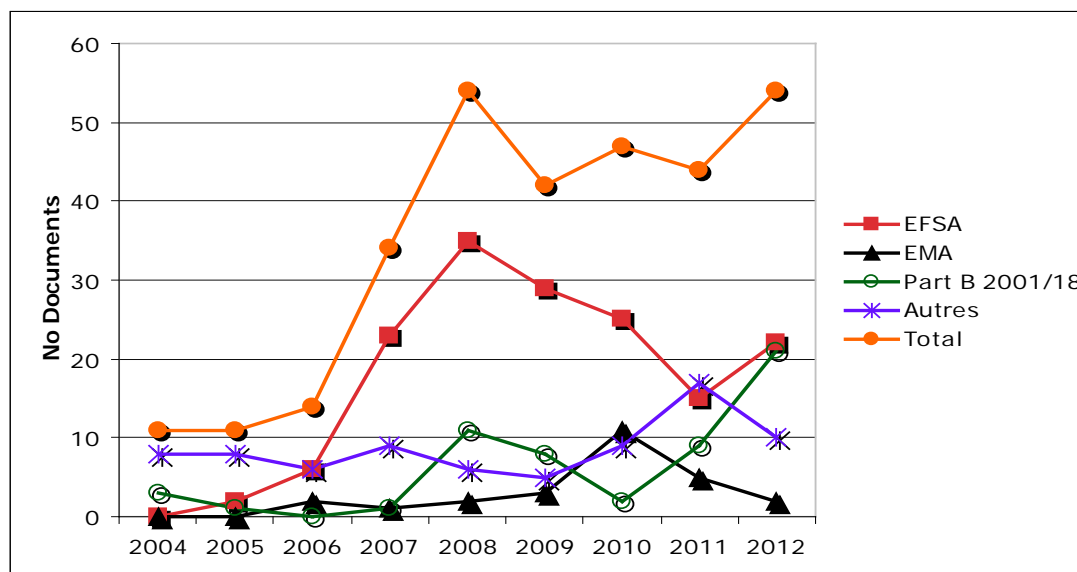
Le tableau 3 et la figure 1 ci-dessous comparent, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits depuis 2004.

Tableau 3: Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2012

| Cadre légal | Année | | | | | | | | | |
|--|-------|------|------|------|-----------------|-----------------|------|------|------|--|
| | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | |
| Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B | 1 | 0 | 0 | 3 | 1 | 2 | 2 | 4 | 2 | |
| Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | |
| Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 | 8 | 20 | 8 | 10 | 12 ¹ | 11 ¹ | 13 | 13 | 9 | |
| Dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 | 0 | 1 | 0 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 0 | |

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

Figure 1: Evolution pour la période 2004-2012 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 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers



Le nombre total de documents publiés par le Conseil reste stable mais en 2012 on remarque 2 tendances : une augmentation des documents relatifs à des dossiers EFSA et une très nette augmentation des documents liés à une demande d'autorisation en Belgique pour des activités de recherche et développement (dossiers 2001/18 partie B). Dans le premier cas l'explication est à trouver dans la finalisation de nombreux avis du Conseil sur des dossiers EFSA. Cela fait suite à la volonté de l'EFSA d'accélérer les procédures d'évaluation des dossiers et de rédaction des opinions du panel OGM. Dans le second cas l'année 2012 a été marquée par l'évaluation de 4 projets de recherche et développement : 2 essais cliniques chez l'homme, un essai clinique vétérinaire et un essai en champ avec un maïs OGM. Ces 2 tendances devraient se confirmer en 2013.

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2012 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.

La participation active des membres

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2012 est détaillée à l'annexe 6. Un fonctionnement optimal du Conseil implique une participation active et régulière de ses membres, également dans le contexte des procédures écrites.

Plusieurs membres scientifiques participent à la préparation des avis du Conseil en prenant en charge la coordination scientifique de l'évaluation. Le nombre de dossiers qu'ils ont ainsi coordonnés est également indiqué dans le tableau de l'annexe 6.

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 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, les dossiers et questions à évaluer, la manière d'interagir avec les autorités compétentes, et la composition du Conseil.

Concernant ce dernier point, le souhait d'une majorité de membres est d'évoluer vers un Conseil composé exclusivement de membres de la communauté scientifique, dans lequel les représentants des administrations fédérales et régionales seraient présents aux réunions en tant qu'observateurs.

4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Comme chaque année, le SBB a été en première ligne pour assurer sa mission d'expertise scientifique en support au Conseil de Biosécurité ainsi qu'aux autorités fédérales et



régionales. A travers une interaction continue avec les experts externes, la préparation de tous les avis concernant des dossiers réglementaires et d'autres documents émanant d'instances officielles, le SBB apporte une contribution majeure au bon fonctionnement du Conseil. Le SBB est également amené à réagir à des demandes urgentes comme, cette année, lors de la préparation de l'avis du Conseil à propos de l'article de Séralini et al., 2012 sur la possible toxicité du maïs NK603.

Si le soutien scientifique au Conseil et aux autorités reste une mission essentielle pour le SBB, il a également continué en 2012 à valoriser et enrichir son travail d'expertise et sa collaboration avec des experts externes à travers des publications et événements scientifiques. Le SBB a ainsi contribué à des articles¹⁸ traitant (i) de la biosécurité des vecteurs MVA (Modified Vaccinia Virus Ankara) utilisés en thérapie génique, (ii) de la contribution des « Omics » à l'évaluation des risques des OGM, (iii) de l'impact du maïs MON 88017 sur les espèces non-cibles et (iv) de recommandations de biosécurité pour la manipulation en laboratoire de *Chlamydia psittaci*.

Le SBB a également été à l'initiative d'une réunion scientifique sur les considérations de biosécurité liées aux développements de la biologie synthétique¹⁹, réunion qu'il a co-organisé avec trois autres instances d'avis européennes en biosécurité, à savoir le HCB (France), le COGEM (Pays-Bas) et le ZKBS (Allemagne).

* * *

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 2012 du Conseil

ANNEXE 6 : Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur - période 01/01/2012 au 31/12/2012

¹⁸ Références disponibles sur le site internet du SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

¹⁹ Synbio Workshop (Paris 2012). Risk assessment challenges of Synthetic Biology (12/12/2012, Paris, France)



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 (n'est plus active au Conseil depuis novembre 2011);

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 Plantenveredeling;

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

Mme Françoise Vancutsem, Faculté Universitaire des Sciences Agronomiques de Gembloux (a démissionnée du Conseil le 31/01/2011);

- 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 Milieuvrgunningenbeleid;

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; (a présenté sa démission du Conseil en mai 2012 mais accepte de continuer à siéger dans l'attente de la nomination d'un remplaçant);



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 (a démissionné du Conseil le 21/01/2011);

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

M. Eddy Decuypere, Katholieke Universiteit Leuven (a présenté sa démission du Conseil en août 2012 mais accepte de continuer à siéger dans l'attente de la nomination d'un remplaçant);

- 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 Perreux, 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>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'envoie à la Commission.</p> <p>→</p> <p><u>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises</u> 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'EMEA (Agence européenne du Médicament).</p> <p>En cas de médicament contenant un OGM, l'EMEA 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. <u>Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions</u> à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMEA.</p> <p>→</p> <p>L'EMEA 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. <u>Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires</u> à l'Etat rapporteur.</p> <p>→</p> <p>L'EMEA 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; EMEA : 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 et du Laboratoire OGM aux réunions internationales
Année 2012**

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

Pas de réunions en 2012

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

- 12/01/2012: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 29/03/2012: EC Hearing : environmental monitoring of GM crops (Bruxelles)
- 13/03/2012: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 08/06/2102: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

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

- 12/01/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 10/02/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 12/03/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 07/06/2012: Joint ENGL- SCFCAH meeting (Bruxelles, Belgique)
- 15/06/2012: Meeting of the working group GM Food & Feed of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 16/07/2012: Meeting of the GM Food Feed and Environmental Risks section of the Standing committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH) (Bruxelles)
- 10/09/2012: 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 l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité

- 30/03/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 21/05/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 21/06/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 24/07/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 25/07/2012: Cartagena Protocol – Expert meeting on Risk assessment and Risk management (Bruxelles)
- 04/09/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 19/09/2012: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)



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

- 11/01/2012: Kick-off meeting of the Advisory group "Consideration and Selection for Validation of Detection Methods" (conference call)
- 14-15/03/2012: 22nd ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 21-23/03/2012: EFSA - Austria - Norway Workshop on "Key allergens and compositional analysis in the allergenicity assessment of Genetically Modified plants" and 19th meeting of the OECD Task Force Novel foods and feeds (Paris, France).
- 28-30/03/2012: 26th meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France)
- 03-04/05/2012: 3rd meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italie)
- 07/06/2012: Joint ENGL- SCFCAH meeting (Bruxelles)
- 07-08/06/2012: 17th ENGL Plenary Meeting (Bruxelles)
- 03-05/12/2012: Extended Bureau meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France)
- 03-05/12/2012: 8th workshop of NRLs & 18th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 13-14/12/2012: 6th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of pathogenic and genetically modified organisms (Paris, France)



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 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 2:2:1 (Région flamande:Wallonie: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 du laboratoire OGM de l'ISP. 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 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 2012 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Les trois Régions ont octroyé en 2011 à l'ISP un budget cumulé de 582.781 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle 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 entre l'ISP et les 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.



2.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral octroie une allocation 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'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'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 2012, le SBB et le laboratoire OGM (intégré depuis 2010 dans la "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" de l'ISP) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, 7 équivalents temps plein de niveau 1 (dont un supprimé en cours d'année), 2 équivalents temps plein de niveau B et 0,5 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, quatre experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

2.2.2. Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation de base octroyé en 2012 pour les frais de fonctionnement du SBB et du laboratoire OGM (frais directement imputables aux tâches du Conseil et du SBB, frais de missions, produits pour le laboratoire...) s'élève à 131.593 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 45.000 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³ et pour 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.



ANNEXE 5 : Liste des Publications 2012 du Conseil

| Date | Référence | Objet |
|------------|---------------|---|
| 05/01/2012 | BAC_2012_0016 | Letter to Ms Elisabeth Waigmann Scientific Coordinator – GMO Panel Re: Application EFSA-GMO-RX-MON531: Question to the GMO Panel |
| 11/01/2012 | BAC_2012_0034 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON531 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 13/01/2012 | BAC_2012_0043 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2011/98 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 18/01/2012 | BAC_2012_0065 | Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> " Request regarding a detailed description of the PCR analytical procedure proposed by the notifier |
| 24/01/2012 | BAC_2012_0086 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/97 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 02/02/2012 | BAC_2012_0178 | List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/10/V4 (field trial with GM maize) |
| 03/02/2012 | BAC_2012_0184 | Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/V4 |
| 07/02/2012 | BAC_2012_0173 | Letter To Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) RE: Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Oncept IL-2 (Application EMEA/V/C/002562) |
| 10/02/2012 | BAC_2012_0216 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/UK/2008/60 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 10/02/2012 | BAC_2012_0217 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/RX-MON1445 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 13/02/2012 | BAC_2012_0212 | List of additional questions/comments from the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/V4 based on considerations from the public |
| 16/02/2012 | BAC_2012_0226 | Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> " |
| 16/02/2012 | BAC_2012_0241 | Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/V3 |
| 23/02/2012 | BAC_2012_0253 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/96 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 16/03/2012 | BAC_2012_0313 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/V4 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics |
| 16/03/2012 | BAC_2012_0314 | List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier BE/11/V4 |
| 16/03/2012 | BAC_2012_0331 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/CZ/2008/54 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 23/03/2012 | BAC_2012_0345 | Request of the Belgian Biosafety Advisory Council for further information on dossier B/BE/11/V3 "Assessment of the safety and efficacy of the live vaccine PB-116 against Porcine Pleuropneumonia caused by <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> " |



| Date | Référence | Objet |
|------------|---------------|---|
| 16/04/2012 | BAC_2012_0382 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/V3 of the company HIPRA Laboratorios for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 16/04/2012 | BAC_2012_0383 | Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/11/V3 of the company HIPRA Laboratorios for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 26/04/2012 | BAC_2012_0441 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/92 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |
| 27/04/2012 | BAC_2012_0444 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/73 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 02/05/2012 | BAC_2012_0447 | Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2011 à décembre 2011 |
| 02/05/2012 | BAC_2012_0448 | Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2011 tot december 2011 |
| 22/05/2012 | BAC_2012_0503 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/11/BVW2 Clinical Study BNIT-PRV-301, "A Randomized, Double-blind, Phase 3 Efficacy Trial of PROSTVAC ± GM-CSF in Men With Asymptomatic or Minimally Symptomatic Metastatic, Castrate-Resistant Prostate Cancer" |
| 23/05/2012 | BAC_2012_0505 | Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/11/BVW2 |
| 30/05/2012 | BAC_2012_0539 | Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the Commission Implementing Regulation on applications for authorization of genetically modified food and feed |
| 30/05/2012 | BAC_2012_0540 | Lettre à Mr Benoit Horion, Head of Unit Food Policy, DG Animals, Plants and Food, Department Food, Feed and Other consumption products RE: Conseil consultatif de Biosécurité et Service de Biosécurité et Biotechnologie - Règles de fonctionnement et politique d'indépendance |
| 31/05/2012 | BAC_2012_0543 | Advice of the Biosafety Advisory Council concerning the Commission Implementing Regulation on applications for authorization of genetically modified food and feed (revision BAC_2012_0539) |
| 07/06/2012 | BAC_2012_0568 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy" |
| 08/06/2012 | BAC_2012_0574 | Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/12/BVW1 |
| 19/06/2012 | BAC_2012_0611 | Lettre A l'attention de Madame Laurette Onkelinx, Ministre de la Santé publique Re: OGM – autorisations de soja tolérant à l'herbicide glyphosate |
| 19/06/2012 | BAC_2012_0613 | Lettre à Monsieur Melchior Wathelet, Secrétaire d'Etat à l'Environnement Re: OGM – autorisations de soja tolérant à l'herbicide glyphosate |
| 19/06/2012 | BAC_2012_0615 | Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 8 approuvée au Conseil du 15/06/2012) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 8 goedgekeurd door de Raad op 15/06/2012) |
| 09/07/2012 | BAC_2012_0664 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2011/101 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council |



| Date | Référence | Objet |
|------------|---------------|--|
| 19/07/2012 | BAC_2012_0697 | Further list of remarks and requirements of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy" |
| 07/08/2012 | BAC_2012_0721 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/11/BVW2 of the company BN ImmunoTherapeutics for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 21/08/2012 | BAC_2012_0757 | Further list of remarks and requirements of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW1 "A multi-center, randomized, double blind, placebo-controlled Phase I/II trial to compare the safety, tolerability and immunogenicity of the therapeutic THV01 vaccination at 5.106 TU, 5.107 TU or 5.108 TU doses to placebo in HIV-1 clade B infected patients under highly active antiretroviral therapy" |
| 29/08/2012 | BAC_2012_0781 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2012/107 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 29/08/2012 | BAC_2012_0785 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/DE/2010/82 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 30/08/2012 | BAC_2012_0789 | Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified animals. Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance |
| 11/09/2012 | BAC_2012_0807 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/12/BVW1 of the company Theravectys for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development |
| 14/09/2012 | BAC_2012_0831 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on applications EFSA/GMO/UK/2005/09 and EFSA/GMO/RX-MON531xMON1445 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 18/09/2012 | BAC_2012_0837 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2010/86 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 18/09/2012 | BAC_2012_0838 | Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2011/99 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council |
| 03/10/2012 | BAC_2012_0850 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2005/24 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |
| 19/10/2012 | BAC_2012_0898 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the article by Seralini et al, 2012 on toxicity of GM maize NK603 |
| 26/10/2012 | BAC_2012_0912 | Letter To Dr. Nikolaus.Kriz (EMA) re : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO: Oncept IL-2 (Application EMEA/V/C/002562) - assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions |
| 22/11/2012 | BAC_2012_0973 | List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/12/BVW2 "A Phase 2b, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multinational, Multicenter, Randomized Study Evaluating the Safety and Efficacy of Intracoronary Administration of MYDICAR® (AAV1/SERCA2a) in Subjects with Heart Failure" |
| 22/11/2012 | BAC_2012_0977 | Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/12/BVW2 |
| 07/12/2012 | BAC_2012_1009 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2010/78 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003 |



| Date | Référence | Objet |
|-------------|------------------|---|
| 07/12/2012 | BAC_2012_1010 | Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2010/81 from Bayer CropScience AG under Regulation (EC) No 1829/2003 |
| 07/12/2012 | BAC_2012_1017 | Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/BE/2009/71 (maize line MON 89034 x MON 88017) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Final evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council |
| 07/12/2012 | BAC_2012_1018 | Evaluation of the environmental risk assessment of application EFSA/GMO/BE/2011/90 (maize line MON 89034) submitted under Regulation (EC) No. 1829/2003: Evaluation report of the Belgian Biosafety Advisory Council |



Annexe 6

Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur (*)

période 01/01/2012 au 31/12/2012

(*) sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales

Nombre total de réunions = 7

| Membres effectifs | | Membres suppléants | | Présence couple effectif +suppléant |
|--|---|--------------------|---|--|
| Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique | | | | |
| FLANDROY LUCETTE | 4 | SEVERIN MANU (3) | 1 | 4/7 |
| - | | ELINE RADEMAKERS | 4 | 4/7 |
| HERMANS PHILIPPE (1) | 5 | URBAIN BRUNO (4) | 1 | 6/7 |
| REHEUL DIRK (2) | 7 | - | | 7/7 |
| Désignés par le Ministre fédéral de la politique scientifique | | | | |
| - | | DECUYPERE EDDY (5) | 3 | 3/7 |
| Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail | | | | |
| VOLCKAERTS ALFRED | 7 | DELCROIX ANN | 0 | 7/7 |
| Désignés par le Gouvernement flamand | | | | |
| LEMAHIEU CATHERINE | 4 | CUSTERS RENÉ (6) | 6 | 7/7 |
| DE LOOSE MARC | 6 | DEPICKER ANN | 1 | 6/7 |
| Désignés par le Gouvernement wallon | | | | |
| WINANDY DAMIEN | 5 | PERREAUX DOMINIQUE | 5 | 7/7 |
| BARET PHILIPPE (7) | 5 | DEMOULIN VINCENT | 7 | 7/7 |
| Désignés par le Gouvernement bruxellois | | | | |
| JASINSKI CHRISTINE | 0 | WILLOCX BENOÎT | 0 | 0/7 |
| GREGOIRE JEAN-CLAUDE | 3 | DELFOSSÉ JEAN | 0 | 3/7 |

(1) - coordinateur de 2 dossiers en 2012

(2) - coordinateur de 9 dossiers en 2012

(3) - coordinateur de 1 dossier en 2012

(4) - coordinateur de 2 dossiers en 2012

(5) - coordinateur de 2 dossiers en 2012

(6) - coordinateur de 7 dossiers en 2012

(7) - coordinateur de 4 dossiers en 2012

