

**Conseil de Biosécurité**



**Secrétariat**

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2014/0202

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

**Période janvier 2013 à décembre 2013**

(approuvé par le Conseil le 14 mars 2014)

## Table des matières

<b>Préface</b> .....	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 .....	9
1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération).....	9
1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	9
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC) .....	9
1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC) .....	10
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	10
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) .....	10
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).....	10
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération.....	11
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION .....	11
2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC) .....	11
2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) .....	11
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC) .....	11
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération) .....	12
4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES .....	12
4.1. Le Conseil de Biosécurité .....	12
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil.....	12
4.1.2. Révision de l'accord de coopération.....	14
4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	14
ANNEXES.....	15



## **Préface**

Ce rapport comporte 4 chapitres:

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil de Biosécurité et du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2013.

Le chapitre 2 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, en particulier l'implémentation des réglementations européennes et nationales.

Le chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le chapitre 4 inclut une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement en 2013 et sur les perspectives d'avenir.

Les membres du Conseil consultatif de Biosécurité souhaitent adresser leurs plus vifs remerciements au Professeur Dirk Reheul qui a présidé le Conseil de 2004 à 2013. Pendant ces 10 années, son expertise scientifique, son leadership et sa grande disponibilité ont largement contribué à faire du Conseil un lieu d'apprentissage et d'échange scientifique permettant l'élaboration de nombreux avis dans des domaines très variés.



## **Introduction : Cadre légal du présent rapport**

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997<sup>1</sup> 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 annuel<sup>2</sup>. 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/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier à décembre 2013 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 deux éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité<sup>3</sup> 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 Conseil<sup>4</sup> a été fixée par l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009) jusqu'en octobre 2013. Cet Arrêté a ensuite été remplacé par l'Arrêté royal du 19 novembre 2013 (Moniteur belge du 28 novembre 2013) (voir annexe 1), entérinant le renouvellement de neuf membres et la nomination de quinze nouveaux membres. Dans sa nouvelle configuration, le Conseil est composé de plus de membres issus du monde académique et appartenant à des domaines scientifiques variés et de moins de membres issus de l'administration. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

Le Conseil s'est réuni à quatre reprises en 2013 aux dates suivantes : 25 janvier, 9 mars, 26 avril et 7 juin.

Le 26 avril 2013, le Président, soutenu par les membres présents, a décidé de suspendre les activités du Conseil sine die. Cette suspension était le résultat des problèmes récurrents auquel le Conseil de Biosécurité était confronté depuis des années, dans sa composition et dans son fonctionnement. Elle a été notifiée le 30 avril à l'autorité compétente par une lettre du vice-Président. En juin 2013, il a été décidé de maintenir le Conseil en affaires courantes. Seuls les dossiers urgents ont encore été traités, à savoir les dossiers 2001/18/CE partie B et les dossiers EFSA pour lesquels le Conseil a été sélectionné pour effectuer l'évaluation du risque environnemental d'un dossier dont le champ d'application inclut la mise en culture d'un OGM.

---

<sup>1</sup> Publié au moniteur belge le 14-07-1998.

<sup>2</sup> 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".

<sup>3</sup> Chapitre IV, section 1 de l'Accord de Coopération.

<sup>4</sup> 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.



Le Prof. Dirk Reheul et le Dr. Philippe Hermans ont assuré respectivement la Présidence et la Vice-Présidence du Conseil jusqu'en octobre 2013.

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

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

#### ***Le règlement d'ordre intérieur (ROI)***

Du fait de sa mise en affaires courantes, le Conseil n'a pas évalué en 2013 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur.

#### ***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 cinq groupes distincts.

La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <[http://www.conseil-biosecurite.be/ccb\\_experts\\_liste.html](http://www.conseil-biosecurite.be/ccb_experts_liste.html)>.

La liste actuelle comporte 45 experts et plusieurs d'entre eux sont également membres du Conseil. 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 2013 le Conseil a traité un dossier de ce type:

- 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'avis pour ce dossier a été finalisé le 23 janvier 2013.

- **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 2013, le Conseil a traité un dossier de ce type:

- Dossier B/BE/13/V1 concernant un peuplier génétiquement modifié caractérisé par une lignine modifiée en vue de production de bio-éthanol. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 2 octobre 2013.

- **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 2013 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 2013, le Conseil a traité un dossier relatif à un produit médicinal:

- Dossier concernant un vaccin contenant un OGM, à usage vétérinaire et destiné à la vaccination de porcs : les remarques, commentaires et questions des experts du Conseil relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement ont été compilés en mai 2013 mais le Conseil ayant suspendu ses travaux ceux-ci n'ont pas été transmis à l'EMA.

- **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 des Ministres fédéraux compétents, 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 trois types de contributions:

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (via le système d'échange d'information EFSA-net) à l'issue de la période de consultation de trois 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 2013, dix dossiers ont été évalués par le Conseil. Ils sont détaillés dans le tableau 1 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2013.



**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 2013 par le Conseil**

<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/UK/ 2006/30	Pioneer Hi-Bred	Mais 59122 x 1507 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours <sup>(1)</sup>	Questions pour le notifiant 18-09-2013
EFSA/GMO/NL/ 2009/70	Monsanto	Mais MON87460	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	25-03-2013
EFSA/GMO/NL/ 2009/75	Bayer & Monsanto	Colza MS8xRf3xGT73	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	15-05-2013
EFSA/GMO/NL/ 2010/87	Monsanto	Colza GT73	Alimentation humaine	Avis final du Conseil	16-04-2013
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/ES/ 2012/104	Bayer	Coton GHB614	Mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	08-04-2013
EFSA/GMO/NL/ 2012/107	Monsanto	Mais MON810	Pollen dans l'alimentation humaine	Avis final du Conseil	25-01-2013
EFSA/GMO/NL/ 2012/109	Pioneer	Colza 073496	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-03-2013
EFSA/GMO/BE/ 2012/110	Monsanto	Mais MON87427	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	29-03-2013
EFSA/GMO/DE/ 2012/111	Syngenta	Soja SYHT0H2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	08-04-2013

(1) Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30: le Conseil est chargé de l'évaluation du risque environnemental de ce dossier.





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

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil n'a traité aucun autre dossier en 2013.

#### **1.1.5. 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'expertise<sup>5</sup>.

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<sup>6</sup>, présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

Depuis juin 2010 et une réorganisation interne du WIV-ISP, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM ne fait plus partie fonctionnellement du SBB mais a été intégré dans une "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire". Ce laboratoire exerce la mission de laboratoire d'expertise telle que prévu à l'article 15 de l'accord de coopération.

#### **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 SBB<sup>7</sup> 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 2013, le SBB a eu à traiter un dossier de ce type : dossier C/NL/13/01 relatif à l'importation d'œilletons SHD-27531-4 de la firme Suntory Holdings Ltd. A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé des commentaires sur les données moléculaires, l'évaluation du risque environnemental et le plan de monitoring.

---

<sup>5</sup> Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

<sup>6</sup> La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet du SBB ([http://www.biosecurite.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html)).

<sup>7</sup> Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.



### **1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)<sup>8</sup>**

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 2012 a été envoyé en janvier 2013 et le rapport semestriel 2013, demandé par la Région de Bruxelles-Capitale et par la Wallonie, a été envoyé en juillet 2013.

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 2013 94 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 197 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 4<sup>9</sup>.

### **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.

---

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

<sup>9</sup> 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.



Dans ce contexte, le SBB a organisé les 11 et 12 septembre 2013 à Bruxelles le "3rd Meeting of National Focal Points and National Competent Authorities of the EU Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, the Biosafety Clearing-House and Regulation (EC) No 1946/2003".

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

La liste des réunions auxquelles le SBB et le laboratoire OGM ont participé en 2013 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 2013 est 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)<sup>10</sup>**

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 2013 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)<sup>11</sup>**

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 2013 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)<sup>12</sup>**

Pas d'éléments nouveaux en 2013 concernant cet item.

---

<sup>10</sup> 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; "

<sup>11</sup> 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; "

<sup>12</sup> 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)**

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 2013 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 2013 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 2011<sup>13</sup> fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

## **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 limités d'experts, en particulier pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie, l'allergénicité ou les espèces invasives.

---

<sup>13</sup> 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)



### Dossiers traités par le Conseil

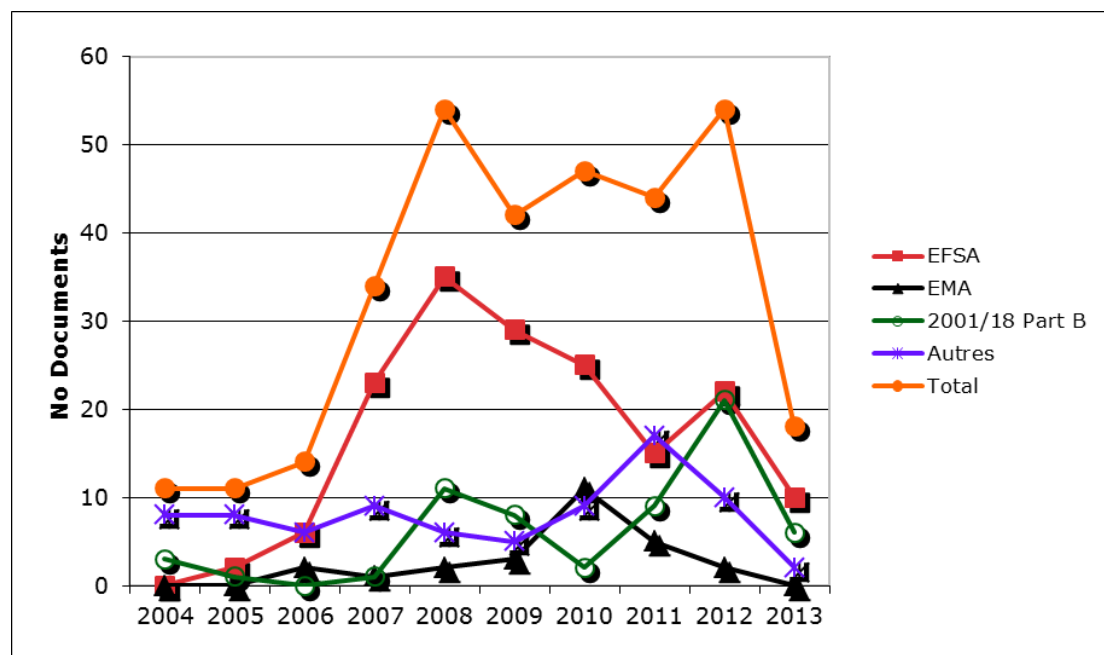
L'évolution du nombre de dossiers soumis au Conseil en fonction des différents cadres réglementaires, ainsi que du nombre de documents correspondants publiés par le Conseil est présentée dans le tableau 2 et la Figure 1.

**Tableau 2 Nombre de dossiers réglementaires soumis de 2004 à 2013**

Cadre légal	Nombre de dossiers soumis									
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Directive 2001/18 - partie B	1	0	0	3	1	2	2	4	2	1
Directive 2001/18 - partie C	2	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Règlement (CE) 1829/2003	8	20	8	10	12 <sup>1</sup>	11 <sup>1</sup>	13	13	9	8
Règlement (CE) 726/2004	0	1	0	3	2	2	3	2	0	2

<sup>1</sup> Les dossiers pour des demandes de renouvellement d'autorisation ne sont pas inclus dans ce chiffre.

**Figure 1: Evolution pour la période 2004-2013 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**



La diminution du nombre de dossiers soumis dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 enregistrée en 2012 s'est confirmée en 2013. A cela il faut ajouter que deux grandes firmes, Monsanto et BASF, ont décidé de retirer leurs dossiers de demande de mise en culture de plantes OGM pour le marché européen. Le nombre de dossiers ainsi retirés s'élève à sept.



Le nombre de documents publiés par le Conseil au cours de l'année 2013 est atypique : seuls les dossiers urgents ont été traités par le Conseil en affaires courantes. Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2013 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 2013 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)**

Malgré les remous qui ont agité le Conseil en cette année 2013 et l'interruption de ses activités durant six mois, le SBB a continué à assumer sa mission de secrétariat administratif et de support scientifique aux membres et aux experts de la liste commune, également pendant la période d'affaires courantes. Le renouvellement du Conseil fin 2013 devrait permettre à celui-ci d'exercer à nouveau ses activités normalement et sereinement. L'arrivée de plusieurs nouveaux membres avec des profils scientifiques variés est une opportunité d'encore améliorer la qualité scientifique des discussions et des délivrables, ainsi que la collaboration scientifique avec le SBB et les experts de la liste commune.

En tant que service d'une institution scientifique, le SBB a aussi pour mission de valoriser (notamment vis-à-vis de la communauté scientifique) son travail d'expertise et sa collaboration avec les membres du Conseil et des experts externes à travers des publications



et l'organisation d'évènements scientifiques et d'enquêtes. La liste complète des publications pour 2013 est disponible sur le site internet du SBB ([http://www.biosafety.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.biosafety.be/SBB/SBB_3.html)). En particulier, le SBB a coordonné une édition spéciale du journal "Current Gene Therapy" dédiée à la biosécurité des vecteurs viraux utilisés en thérapie génique et en vaccination. Le SBB continue aussi à suivre activement le développement de nouvelles techniques de modification génétique ou d'analyse moléculaire. Dans ce contexte, il a co-organisé fin 2013 un Workshop "Next-generation sequencing as a tool for the molecular characterisation of GMOs". Enfin, on soulignera encore la réalisation d'une enquête (et d'un rapport) visant à recenser et évaluer le risque d'infections acquises en laboratoire en Belgique liés à des incidents avec des organismes pathogènes (génétiquement modifiés ou non) au cours des cinq dernières années.

\* \* \*

## **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 et du laboratoire OGM aux réunions internationales**

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

**ANNEXE 5 : Liste des publications 2013 du Conseil**

**ANNEXE 6 : Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur - période 01/01/2013 au 31/12/2013**



## **ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité**

La composition actuelle du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 19 novembre 2013 (Moniteur belge du 28 novembre 2013)°

### **Membres effectifs:**

- désignés par le Ministre fédéral compétent pour la Santé publique :

Madame Corinne Vander Wauven, Université Libre de Bruxelles, Institut de Recherches microbiologiques Jean-Marie Wiame;

M. Philippe Hermans, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

- désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture :

M. Maurice De Proft, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen;

M. Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

- désigné par le Secrétaire d'Etat fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

M. Geert Angenon, Vrije Universiteit Brussel, Vakgroep Bioingenieurswetenschappen;

- désigné par le Ministre fédéral 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:

M. Ludo Holsbeek, Vlaamse overheid, Departement Leefmilieu, Natuur en Energie;

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

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;

M. Marc Lateur, Centre wallon de Recherches agronomiques, Département Sciences du Vivant;

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

M. Richard Lambert, Université catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

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





### **Membres suppléants:**

- désignés par le Ministre fédéral compétent pour la Santé publique :

M. Jozef Anné, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Geneeskunde;  
M. David Fretin, Centre d'Etude et de Recherches vétérinaires et Agrochimiques;

- désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture :

M. Rony Geers, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bioingenieurswetenschappen;  
M. Michel Van Koninckxloo, Laboratoires du Centre pour l'Agrochimie et l'Agro-industrie de la Province de Hainaut;

- désigné par le Secrétaire d'Etat fédéral qui a la Politique scientifique dans ses attributions:

Mme Nathalie Verbruggen, Université libre de Bruxelles, Laboratoire de Physiologie et de Génétique Moléculaire des Plantes;

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

Mme Lydie Dehon, 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 Gent, Vakgroep Plantenbiotechnologie en Genetica;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Patrick Mertens, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;  
M. Jacques Dommès, Université de Liège, Département des Sciences de la Vie;

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

M. Marco Volpe, Ministère de la Région de Bruxelles-Capitale, Cellule Agriculture;  
Mme Christine Jasinski, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement.



Jusqu'en octobre 2013 la composition du Conseil était basée sur l'Arrêté royal du 7 octobre 2009 (Moniteur belge du 20 octobre 2009) comme suit :

**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 Milieuvergunningenbeleid;

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);



### **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 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)**

<b>I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005</b>		
<b>Partie B "dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"</b>		
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 <b>demande l'avis du CCB endéans les 65 jours.</b> Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres. ↓	L'AC belge <b>demande l'avis du CCB endéans les 70 jours.</b> 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 <b>demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil</b> 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 <b>sont examinées par le CCB</b> qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC. ↓	L'AC belge <b>demande l'avis du SBB</b> 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><b>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</b>  Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire).</p> <p>L'EFSA organise la consultation des Etats membres et <b>le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</b>  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>L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.</p> <p><b>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises</b> à l'occasion de la consultation des Etats membres et <b>envoie un avis à l'AC belge.</b></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><b>III. REGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicinaux et 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes</b>  Le dossier est introduit à l'EMA (Agence européenne du Médicament).</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. <b>Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions</b> à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.</p> <p>L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'Etat rapporteur qui envoie un rapport aux AC. <b>Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires</b> à l'Etat rapporteur.</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><b>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</b></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 et du Laboratoire OGM aux réunions internationales Année 2013**

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

Pas de réunions en 2013

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

- 28/02/2013 4<sup>th</sup> Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Bruxelles)
- 18/03/2014 5<sup>th</sup> Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Bruxelles)
- 14/05/2013: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 27/09/2013 6<sup>th</sup> Meeting on Member States Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) Activities linked to GMO (Bruxelles)
- 04/11/2013: Meeting of the Regulatory Committee Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

#### **3. Dans le cadre de l'implémentation du Règlement (CE) 1829/2003**

- 25/02/2013: 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**

- 30/04/2013: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 11-12/09/2013: 3rd Meeting of National Focal Points and National Competent Authorities of the EU Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety, the Biosafety Clearing-House and Regulation (EC) No 1946/2003 (Bruxelles)
- 16/09/2013: Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 02/12/2013: 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**

- 22-23/01/2013: 2<sup>nd</sup> meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italie)
- 24-25/01/2013: 6<sup>th</sup> meeting ENGL Working Group Method Performance Requirements (Ispra, Italie)
- 19-20/03/2013: 24<sup>th</sup> ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 10-12/04/2013: 20th OECD Meeting of the Task Force “Novel Foods and Feeds”, (Paris, France).
- 15-16/05/2013 – 3<sup>rd</sup> meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italie)
- 22-23/05/2013: 4<sup>th</sup> meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italie)
- 19-20/06/2013: 19<sup>th</sup> ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italie)



- 10-11/09/2013: 25<sup>th</sup> ENGL Steering Committee Meeting 15-16/05/2013 – 3<sup>rd</sup> meeting ENGL Working Group Detection Interpretation Reporting (Ispra, Italie)
- 15 /10/2013: 1<sup>st</sup> meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxembourg)
- 4-5/12/2013: 20<sup>th</sup> ENGL 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 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 du WIV-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.<sup>1</sup>

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 le WIV-ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.<sup>2</sup>

### **2. BUDGET OCTROYE EN 2013 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

#### **2.1. Financement par les Régions**

Les trois Régions ont octroyé en 2013 au WIV-ISP un budget cumulé de 544.239 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre le WIV-ISP et les Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 au WIV-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 2013, le SBB et le laboratoire OGM (intégré depuis 2010 dans la "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" du WIV-ISP) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, 7 équivalents temps plein de niveau 1, 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, cinq 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 2013 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 103.231 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 20.000 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil<sup>3</sup> et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

---

<sup>3</sup> 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 2013 du Conseil

Date	Référence	Objet
16/01/2013	BAC_2013_0023	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2012/107 from Monsanto under Regulation (EC) No 1829/2003
22/01/2013	BAC_2013_0041	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/12/BVW2 of the company Celladon for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
24/01/2013	BAC_2013_0050	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/100 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
05/03/2013	BAC_2013_0141	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2012/109 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/03/2013	BAC_2013_0118	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2012 à décembre 2012
08/03/2013	BAC_2013_0119	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2012 tot december 2012
08/03/2013	BAC_2013_0154	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars)
21/03/2013	BAC_2013_0194	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/70 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
26/03/2013	BAC_2013_0206	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars)
08/04/2013	BAC_2013_0222	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2012/110 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/04/2013	BAC_2013_0224	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2012/111 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/04/2013	BAC_2013_0227	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/ES/2012/104 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
17/04/2013	BAC_2013_0251	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2010/87 from Monsanto under Regulation (EC) No 1829/2003
30/04/2013	BAC_2013_0265	Lettre du Vice-président, Philippe Hermans à A l'attention de Madame Laurette Onkelinx, Ministre de la Santé publique : Suspension des travaux du Conseil Consultatif de Biosécurité
15/05/2013	BAC_2013_0291	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/75 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
08/06/2013	BAC_2013_0341	List of additional questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars)
11/06/2013	BAC_2013_0361	Lettre à l'attention du Docteur Dirk Cuypers, Président du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement : Demande pour un avis juridique sur le Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité
17/09/2013	BAC_2013_0549	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
02/10/2013	BAC_2013_0576	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/13/V1 (field trial with GM poplars)
02/10/2013	BAC_2013_0580	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/13/V1 of the VIB, Flanders Institute for Biotechnology, for deliberate release into the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition



## Annexe 6

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

période 01/01/2013 au 31/12/2013

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

Nombre total de réunions = 4

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

(1) - coordinateur de 1 dossiers en 2013

(2) - coordinateur de 3 dossiers en 2013

(3) - coordinateur de 1 dossier en 2013

(4) - coordinateur de 5 dossiers en 2013

(5) - coordinateur de 1 dossier en 2013

