

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2006/SC_348

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité
Période janvier 2005 à décembre 2005

(approuvé au Conseil du 20 mars 2006)

Table des matières

Préface du Président Dirk Reheul	3
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE	5
1.1. Conseil consultatif de biosécurité	5
1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions	5
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil	6
1.2.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2005	7
1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	8
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).....	9
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	9
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 Divers	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)....	12
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l' accord de coopération)	12
3.1. Budget du SBB	12
3.2. Budget du Conseil	12
4. CONCLUSIONS	13
4.1. Evaluation du système commun d'évaluation	13
4.2. Eléments réglementaires (européens et belges) dont la clarification contribuerait à l'amélioration du fonctionnement du système commun d'évaluation de la biosécurité	17
ANNEXES	18



Préface du Président Dirk Reheul

Voici le deuxième rapport annuel du Conseil consultatif de Biosécurité. Sa structure est en grande partie similaire à celle du rapport précédent.

L'année écoulée fut une année de changements.

La Directive 2001/18/EC (la dissémination d'organismes transgéniques dans l'environnement et leur mise sur le marché) a été transposée le 21 février 2005 dans la Loi belge.

Le 6 octobre 2005 le Conseil consultatif de Biosécurité a accueilli plusieurs nouveaux membres.

Les listes d'experts consultés par le Conseil pour évaluer les dossiers ont été mises à jour.

La levée du moratoire sur les variétés de plantes transgéniques a entraîné une reprise des activités et un nombre accru de dossiers à traiter. A cela s'ajoute que l'EFSA (idem pour l'EMEA) fait de plus en plus appel aux Etats membres pour formuler des avis ou y apporter un complément.

A l'occasion de la première rencontre des Conseils de Biosécurité européens, nous avons pu constater que beaucoup d'états membres apprécient fortement la méthode belge pour traiter les dossiers de biosécurité et certains même l'appliquent. Le Conseil Consultatif de Biosécurité traite les dossiers en plusieurs étapes: (1) un certain nombre d'experts dans différents domaines d'expertise procède à une première évaluation du dossier; (2) un coordinateur, membre du Conseil, en fait la synthèse et (3) le Conseil en son entier, après discussion, se met d'accord sur l'avis. Le secrétariat du Conseil, assuré par la Section Biosécurité et Biotechnologie facilite cette procédure de façon rigoureuse et appréciée.

Nous pensons que, pour délivrer des avis, cette méthode offre de bonnes garanties d'objectivité et de transparence. Elle demande toutefois beaucoup de compétence, de discipline, d'engagement et d'effort de la part des personnes, par ailleurs déjà fort sollicitées, qui nous apportent leur temps et leur expertise. Parce que ce sont souvent les mêmes personnes (experts et membres du Conseil) qui sont sollicitées et parce que dans l'avenir le nombre de dossiers va certainement encore augmenter, il est nécessaire de soutenir la méthode de manière professionnelle.

Concrètement, cela signifie que le Conseil a besoin de manière urgente d'un budget suffisant (1) afin de rémunérer honnêtement les participants pour leur engagement et soutenir leur motivation, (2) pour donner aux experts un feed-back sur leur travail et (3) pour permettre que le Conseil même puisse prendre des initiatives créatives. Si nous ne pouvons pas le faire, notre méthode de travail est alors intenable dans un futur proche.

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 2005.

Le Chapitre 2 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, entre autres 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 2005 et sur les perspectives d'avenir.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, président



Introduction : Cadre légal du présent rapport

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997¹ entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel². Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'Etat fédéral et les Régions ainsi qu'entre les Régions et, d'autre part, du système d'évaluation mis en place par le législateur, tant pour les dossiers de dissémination volontaire au titre de la Directive 2001/18/CE (qui a remplacé la Directive 90/220/CEE) que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la Directive 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2005 à décembre 2005.

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^o) se compose de 2 éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité³ et d'autre part la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)⁴ de l'Institut scientifique de Santé publique.

1.1. Conseil consultatif de biosécurité

1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions

Faisant suite à la démission de certains membres et au remplacement d'autres comme suite à la décision des gouvernements régionaux mis en place après les élections régionales de 2004, la composition nominative du Conseil⁵ a été modifiée le 6 octobre 2005 par l'arrêté royal du 2 septembre 2005 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (voir annexe 1). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Les représentants désignés par les gouvernements proviennent du monde académique (8), des administrations (15) et d'un Cabinet ministériel (1).

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

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

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

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

⁵ La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération.



Le Conseil s'est réuni 5 fois en 2005 (le 2 février, le 17 mars, le 12 mai, le 8 septembre, le 24 octobre et le 12 décembre).

Le Prof. Dirk Reheul assure la Présidence du Conseil depuis le 19 janvier 2004.

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

1.1.2. 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 2005 la mise en oeuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Cette réflexion a amené une actualisation du ROI et le document révisé a été approuvé le 24 octobre 2005.

Les modifications portent essentiellement sur :

- les critères d'éligibilité du président et du vice-président ainsi que le rôle de ce dernier;
- l'organisation de l'expertise et le mode de fonctionnement des groupes d'experts.

La communication externe du Conseil

Depuis janvier 2004, le Conseil possède un site internet trilingue (néerlandais, français et anglais). Il peut être consulté aux adresses suivantes: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> ou <http://www.bio-council.be> (voir annexe 2 pour les statistiques d'utilisation).

Le site est régulièrement mis à jour et tous les avis du Conseil y sont publiés *in extenso*. 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. Depuis octobre 2005, le Conseil publie également sur le site la liste des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux.

Les experts scientifiques consultés par le Conseil et la méthode adoptée pour la consultation des experts (conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération)

Les experts scientifiques consultés par le Conseil proviennent d'une liste établie conjointement par le Conseil et par le SBB. En 2005, cette liste commune a fait l'objet d'une mise à jour avec un appel à renouvellement pour les experts qui en faisaient déjà partie. Un appel à candidature pour de nouveaux experts a également été effectué via le site internet du Conseil et via un mailing spécifique aux institutions scientifiques et académiques.

Après examen des candidatures, le Conseil et le SBB ont établi la nouvelle composition de la liste d'experts en octobre 2005. Les experts sont essentiellement belges et le Conseil a souhaité qu'ils soient rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat. A l'heure actuelle ils sont, en fonction de leur domaine d'expertise, répartis en 4 groupes distincts tels qu'institués depuis 1995 par le SBB.

Conformément au ROI, le Conseil mandate pour chaque dossier un coordinateur qui est un membre du Conseil avec une expertise dans le dossier. Ce dernier contacte les experts dont l'expertise semble pertinente pour évaluer le dossier et communique la liste des experts aux



membres du Conseil. Les experts reçoivent le dossier et sont invités à répondre à une liste de questions rédigées spécifiquement pour le dossier à l'examen. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur organise une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités. En 2005 ce type de réunion n'a pas été jugé nécessaire par les coordinateurs.

Les remarques, opinions ou questions des experts servent de base à la rédaction du rapport d'expertise et à l'avis du Conseil.

1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2005

- **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 3 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**

- dossier B/BE/04/BV1 - Pfizer Animal Health - Herpes virus recombinant à des fins de vaccination des chats. L'avis positif assorti de conditions fut publié par le Conseil en juillet 2005. Ce dossier avait été déposé en 2004, avant la publication du nouvel arrêté royal de transposition de la Directive 2001/18 et n'a donc pas fait l'objet d'une consultation du public.

- **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 2005 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2005 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**

Cinq dossiers ont été évalués par le SBB, sur mandat du Conseil (Cf. annexe 4).

- **Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (EC) 726/2004 relatif aux produits médicaux.**

- dossier EMEA/H/C/0694. L'évaluation du dossier est en cours.



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

Trois dossiers ont été évalués par le Conseil:

- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/04 de la firme Bayer CropScience pour la mise sur le marché (importation et transformation) du riz génétiquement modifié LLRICE62 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale en vertu du Règlement (EC) No. 1829/2003.
- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché (importation et transformation) du maïs hybride génétiquement modifié MON863 x NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale en vertu du Règlement (EC) No. 1829/2003.
- Dossier EFSA/GMO/BE/2004/07 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché (importation et transformation) du maïs hybride génétiquement modifié MON863 x MON810 x NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale en vertu du Règlement (EC) No. 1829/2003.

En avril 2005, après consultation de ses experts, le Conseil a transmis à l'EFSA ses commentaires concernant les trois dossiers susmentionnés, via le système d'échange d'information EFSAnet mis en place par l'EFSA.

Dix autres dossiers ont été proposés à la Consultation des Etats membres par l'EFSA mais faute de moyens humains et budgétaires le Conseil n'a pas pu procéder en 2005 à une évaluation systématique de ces dossiers. L'autorité compétente en a été avertie dès février 2005 (voir aussi points 3 et 4.1.1).

L'évaluation de ces dossiers est prévue en 2006.

- **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. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise. Ses missions administratives et d'expertise scientifique sont précisées à l'article 12 de l'accord de coopération. D'autre part, les Régions ont chargé le SBB d'une mission d'expertise⁶.

Il assure le secrétariat du Conseil.

Il a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, notamment via son site internet "Belgian Biosafety Server".

⁶ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.



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

En 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB⁷ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes 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 2005, le SBB a traité 5 dossiers de ce type et envoyé 6 avis à l'autorité compétente. La liste des dossiers traités est donnée en annexe 4.

Par rapport à 2004 le nombre de dossiers a fortement baissé (10 dossiers traités en 2004).

1.2.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)⁸

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP dès janvier 1993 pour la région bruxelloise, décembre 1994 pour la région flamande et janvier 1995 pour la région wallonne. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des Directives 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la Directive 2001/18/CE), en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions. Le rapport annuel 2004 a été envoyé en janvier 2005 et le rapport semestriel 2005 a été envoyé en juillet 2005.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2005 traité 90 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 206 opérations).

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

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

⁷ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

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



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)

Echange et transmission d'information

L'échange et la transmission d'information prévus par la Directive 2001/18/CE ne sont plus à charge du SBB depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant. C'est l'autorité compétente qui en est chargée.

Les rapports

Conformément aux conventions liant l'ISP aux Régions, après approbation de celles-ci, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 18.1 de la Directive 98/81/CE comprenant la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4⁹.

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 90/219/CEE (98/81/CE) et 90/220/CEE (2001/18/CE). Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

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

Enfin, à la demande ou sur mandat des autorités compétentes fédérales, le SBB participe aux réunions de groupes d'experts mis en place dans diverses instances internationales comme l'OCDE ou le Codex Alimentarius.

La liste de ces réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2005 est fournie à l'annexe 5.

⁹ 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.



1.2.6 Divers

Sur mandat du Conseil le SBB a été chargé d'élaborer une liste reprenant les types de dossiers que le Conseil pourrait être amené à traiter dans les prochaines années. Ce document a été élaboré avec l'aide de quelques experts scientifiques et d'un consultant et concerne à la fois:

- les nouveaux médicaments de thérapie génique attendus en médecine humaine et vétérinaire,
 - les nouvelles cultures OGM et les nouveaux caractères ou caractéristiques introduits,
 - les micro-organismes génétiquement modifiés qui pourraient être utilisés dans l'industrie agro-alimentaire,
 - d'autres nouveaux organismes génétiquement modifiés (insectes, cochons, poissons...),
- et les questions relatives à l'évaluation du risque environnemental qui se posent encore aujourd'hui.

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^o de l'AC)¹⁰

Pas d'éléments nouveaux en 2005 concernant cet item. La Belgique, via les Régions est en ordre de transposition depuis le 6 février 2004.

2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2^o de l'AC)¹¹

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

La Directive 2001/18/CE a été transposée en droit belge le 21 février 2005 par l'arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant.

¹⁰ Article 2, 1^o: "L'accord de coopération a pour but de transposer en droit interne et d'appliquer de façon harmonisée la directive 90/219/CEE réglementant l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés; cette réglementation sera étendue aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux organismes pathogènes pour l'homme. Les Régions s'engagent à harmoniser les critères techniques de biosécurité et la classification des OGM et des organismes pathogènes et leurs classes de risque; "

¹¹ Article 2, 2^o 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)¹²

Pas d'éléments nouveaux en 2005 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)

3.1. Budget du SBB

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec l'ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2005 sont fournis en annexe 6.

Par ailleurs, l'Etat fédéral octroie une allocation de base spécifique à l'ISP (programme 'biosécurité'), conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, afin de couvrir 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).

Les montants correspondants pour l'année 2005 sont fournis en annexe 6. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

3.2. Budget du Conseil

Fin 2005, le Conseil ne disposait toujours d'aucun budget spécifique pour couvrir les frais d'expertise proprement dit liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité.

Pour l'accomplissement des missions d'expertise du Conseil, seuls sont en effet couverts les frais de fonctionnement du secrétariat et les frais de réunion (voir paragraphe 3.1).

L'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant prévoit bien le versement d'un droit de dossier pour chaque notification introduite via la Belgique, sur le compte du Fonds des matières premières et des produits, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et les cotisations dues à ce fonds. Les montants des droits de dossier et les modalités concrètes d'utilisation de ce Fonds doivent toutefois encore être précisés.

Par contre, aucun mécanisme de financement n'est prévu pour l'évaluation des dossiers introduits au titre du Règlement (EC) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ("dossiers EFSA"). Or, ces dossiers (entre 20

¹² Article 2, 4° de l'accord de coopération: "Coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1° et 2°."



et 30 par an) constituent maintenant l'essentiel des demandes de mise sur le marché d'OGM agro-alimentaires.

Cet état de fait s'applique également aux dossiers de mise sur le marché de substances médicinales consistant en ou contenant un OGM examinés par le Conseil en vertu du Règlement (EC) 726/2004 ("dossiers EMEA"). Ces derniers dossiers sont actuellement peu nombreux (en moyenne 1 par an), mais leur nombre pourrait augmenter dans un futur relativement proche.

Afin de combler ces lacunes et de pouvoir disposer d'un budget structurel de fonctionnement pour ses activités d'expertise, le Conseil a adressé le 26 mai 2005 au Ministre Demotte une note approuvée en sa séance du 12 mai 2005. Cette note contient une demande de budget pour l'évaluation scientifique des dossiers de biosécurité traités par le Conseil de Biosécurité, en particulier dans le cadre de législations sectorielles telles que le règlement (EC) 1829/2003 ("dossiers EFSA"). Dans une lettre datée du 9 décembre 2005, le ministre assure le Conseil qu'il cherche une solution pour mettre à la disposition du Conseil les moyens humains et budgétaires nécessaires pour accomplir les missions qui lui sont dévolues et en particulier l'évaluation de tous les dossiers EFSA.

4. CONCLUSIONS

4.1. Evaluation du système commun d'évaluation

Comme déjà souligné dans le rapport 2003-2004, 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 (voir point 4.1.2).

4.1.1. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil

ROI et fonctionnement

La révision du ROI en 2005 a clarifié les critères d'éligibilité du Président et du Vice-président et précisé le fonctionnement des groupes d'experts.

L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB a été renouvelée en 2005. Cette liste est maintenant rendue publique sur le site internet du Conseil, où il est fait également en permanence appel à de nouveaux experts. Le Conseil espère de cette manière disposer d'un champ d'expertise le plus large possible afin d'être à même de procéder à l'évaluation de tout type de dossier de biosécurité.

Pour faciliter le travail des experts le Conseil a décidé l'élaboration d'un document d'information générale. Ce document présenterait le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournirait des références aux lignes directrices adoptées au niveau international et auxquelles les experts peuvent se référer dans leur évaluation des risques.



Dossiers traités par le Conseil

Le tableau ci-dessous compare, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits en 2004 et en 2005.

Cadre légal	Année	
	2004	2005
Dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie B	1	0
Dossiers introduits dans le cadre de la Directive 2001/18 - partie C -	2	0
Dossiers introduits sous le Règlement (EC) 1829/2003	7	19

Aucune notification pour des essais en champ de plantes transgéniques n'a été introduite en Belgique en 2004 et en 2005 (le seul dossier partie B de 2004 est un dossier relatif à un vaccin vétérinaire). Cet état de fait peut s'expliquer d'une part par la transposition tardive en droit belge de la Directive 2001/18/CE et d'autre part par la poursuite du moratoire décidé par l'industrie en 2004.

Au niveau européen, aucun nouveau dossier de demande d'autorisation de commercialisation au titre de la directive 2001/18/CE n'a été introduit en 2005, et ce malgré la levée du moratoire sur les autorisations d'OGM en 2004.

Ceci s'explique par l'entrée en vigueur depuis 2004 du nouveau Règlement (EC) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. En effet, ce règlement permet d'obtenir une autorisation de commercialisation à la fois pour l'import, la transformation, la mise en culture (domaines réglementés par la Directive 2001/18/CE) et pour l'utilisation en tant que denrée alimentaire et aliment pour animaux (domaines uniquement couverts par le Règlement (EC) 1829/2003). Dès lors, la plupart des dossiers de demande de commercialisation d'OGM sont maintenant introduits sous ce règlement (seules des demandes de mise sur le marché ne concernant pas des denrées alimentaires, telles des fleurs génétiquement modifiées par exemple, seront susceptibles d'être déposés sous la Directive 2001/18/CE).

Les incertitudes juridiques liées au fait de savoir si les dossiers déposés au titre du Règlement (EC) 1829/2003 devaient être évalués par le Conseil et les difficultés budgétaires ont différé en 2006 l'évaluation de ces dossiers par le Conseil.

Consultation du public

Le nouvel arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant prévoit dans ses articles 17 et 32 la consultation du public pour tous les dossiers de dissémination volontaire d'OGM. En l'absence de nouveaux dossiers introduit en 2005, le Conseil n'a pas encore pu évaluer la mise en pratique de cette consultation.



Budget

L'absence d'un budget propre pour son fonctionnement et ses activités d'expertise a été en 2005 un frein majeur au bon fonctionnement du Conseil. L'engagement pris par le Ministre Rudy Demotte dans sa lettre du 9 décembre 2005 (voir point 3.2 ci-dessus) permet d'espérer qu'une solution pourra être trouvée rapidement en 2006 pour pallier ces manquements.

4.1.2. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil

Fonctionnement du conseil

La collaboration au sein du conseil s'est améliorée dans le courant de cette année avec, notamment,

- la révision du ROI ;
- la mise au point de procédures ;
- la désignation, parmi les membres du conseil, de coordinateurs des experts ;
- et la venue de nouveaux membres académiques qui apportent des points de vue éclairants sur les dossiers.

La mixité des membres reste un atout pour tous, chacun apportant aux autres son domaine de compétence.

L'expertise des dossiers

Le conseil ne peut fonctionner sans la participation suffisante de ses experts. Actuellement, ceux-ci sont peu rémunérés lors de leurs missions d'expertise scientifique.

En outre, leur travail devrait être mieux valorisé notamment dans les interactions avec les autres instances d'évaluation.

Les efforts doivent se poursuivre afin que notre liste d'experts couvre de manière proportionnée les divers domaines de spécialisation scientifique en santé, en environnement, en biologie moléculaire, etc et que ceux-ci soient tous valablement représentés pour chaque dossier.

Lignes directrices

L'année 2006 devrait voir la publication des lignes directrices pour l'évaluation d'hybrides issus de plantes génétiquement modifiées par les techniques d'hybridation traditionnelles.

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

L'expérience acquise conforte la nécessité de procéder à sa révision annuelle selon la procédure prévue dans le ROI lui-même¹³.

Budget

Comme déjà mentionné précédemment, le Conseil est fortement tributaire pour mener à bien ses activités d'expertise de l'attribution d'un budget propre.

Le Conseil espère donc d'une part que le Ministre Demotte respectera l'engagement pris par rapport aux moyens budgétaires nécessaires pour l'évaluation des dossiers EFSA et d'autre

¹³ ROI - Article 35 - Clause de révision.



part, la définition des modalités pratiques d'utilisation des frais de dossiers récoltés dans le cadre de l'arrêté de transposition de la Directive 2001/18/CE. Il faut aussi noter qu'une partie des activités du Conseil est dépendante du nombre de saisines qui lui seront adressées dans le futur.

Les délais

Les délais réglementaires sont difficiles à respecter surtout pendant les périodes de vacances. D'autre part, le Conseil ne se prête pas à un travail dans l'urgence et refuse toute pression qui pourrait compromettre la qualité des avis. Un travail de prévention est à prévoir auprès des firmes et des autorités compétentes.

Consultation du public

Le Conseil devra définir les modalités selon lesquelles il tiendra compte des remarques émises par le public dans le cadre de la consultation prévue dans les législations en vigueur.

Révision de l'accord de coopération

Il devient également de plus en plus urgent de mettre à jour l'accord de coopération qui institue le Conseil et auquel le Conseil ne peut faire autrement que de se référer.

Ainsi, certaines procédures administratives inhérentes aux nouvelles législations sont complexes voire imprécises et l'intervention du conseil dans ces procédures nécessite d'être officialisée.

Les limites du rôle même du conseil ne sont pas toujours claires. Par exemple : le conseil peut-il se prononcer sur le rapport « risques/bénéfices » d'un dossier ? Jusqu'où le conseil peut-il aller dans ses avis ?

De même, outre la lettre de demande de budget au ministre Demotte et l'engagement de celui-ci, le financement de l'évaluation par le conseil des dossiers provenant des nouvelles législations (« EMEA », « EFSA ») devrait être prévu dans l'accord de coopération.

Enfin, cet accord devrait maintenant tenir compte de la réforme institutionnelle afin de désigner correctement les membres du conseil.

Sollicitation du conseil par le Ministre

Pour terminer, le rapport mentionne que le conseil n'a pas été sollicité par le ministre dans le cadre de réunions auprès d'instances internationales. Le conseil rappelle au ministre Demotte notre disposition à lui faire parvenir des avis éclairants dans pareils cas.

C'est donc davantage faire preuve de réalisme que d'optimisme que de prévoir une activité future du conseil croissante.



4.1.3. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

L'année 2005 a permis de consolider la coopération entre le SBB et le Conseil en matière d'évaluation scientifique des risques.

Le SBB a continué à assurer ses activités de secrétariat du Conseil dans le nouveau cadre fixé par le ROI révisé. L'objectif visé est d'apporter aux membres un soutien administratif et scientifique pour permettre au Conseil d'exécuter son travail d'évaluation et sa communication interne et externe, ceci dans un contexte de qualité et de traçabilité.

Le SBB a aussi continué à remplir en 2005 son rôle d'expert scientifique en soutien aux autorités fédérales et régionales, que ce soit dans le cadre du mandat confié par le Conseil (voir chapitre 1.2.1) ou dans le cadre des conventions conclues avec les trois Régions (voir chapitre 1.2.2).

Le SBB espère que l'année 2006 permettra d'initier les travaux scientifiques en rapport avec la liste de questions génériques en matière de biosécurité élaborée en 2005. Ceci permettrait de diversifier les activités du Conseil et fournirait une bonne opportunité de renforcer encore la collaboration et la complémentarité entre le SBB et le Conseil en matière d'évaluation scientifique des risques.

4.2. Eléments réglementaires (européens et belges) dont la clarification contribuerait à l'amélioration du fonctionnement du système commun d'évaluation de la biosécurité

Les dossiers OGM médicinaux déposés au titre de la Directive 2001/18/CE, partie B, nécessitent dans certains cas simultanément une autorisation fédérale et une autorisation régionale sur base des arrêtés en vigueur en matière d'utilisation confinée (Directive 98/81/CE). L'interprétation de la Directive 2001/18 dans l'environnement médical demeure un problème et fait l'objet de discussions engagées au niveau européen. Le Conseil qui avait déjà identifié ce problème dans son rapport 2003-2004 insiste pour qu'une solution soit trouvée au niveau des autorités.

* * *



ANNEXES

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

ANNEXE 2 : Statistiques d'utilisation du site internet du Conseil

ANNEXE 3 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM

ANNEXE 4 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2005

ANNEXE 5 : Présence du SBB aux réunions internationales (Année 2005)

ANNEXE 6 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité



ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

Arrêté royal du 2 septembre 2005 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (document en annexe)

Note : Ces nominations sont effectives depuis la parution de l'AR au moniteur le 6 octobre 2005. Jusqu'en septembre 2005, la composition du Conseil était réglée par l'AR du 4 avril 2003. Plusieurs membres avaient démissionnés ou étaient indisponibles (Philippe Brasseur, Claude Delcroix, André Huyghebaert, Roland Moreau, Frank Noorts, Guy Saelemaekers, Séverine Waterbley) depuis 2003 et 2004. Ils n'ont pu être remplacés qu'après publication du nouvel AR.



**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal portant nomination
des membres du Conseil consultatif de Biosécurité**

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 3 mars 1998 portant assentiment à 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, notamment les articles 7 et 8;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de remplacer dans les plus brefs délais les membres démissionnaires du Conseil consultatif de Biosécurité que celui-ci puisse siéger valablement;

Considérant que suite au caractère spécialisé des activités du Conseil consultatif de Biosécurité, il est justifié de déroger à la double présentation prévue par la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sont nommés membres effectifs du Conseil consultatif de Biosécurité :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

1) Mme Lucette Flandroy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Environnement;

2) Mme Sarah De Munck, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Philippe Hermans, Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

4) M. Dirk Reheul, « Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling »;

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

5) M. Wim Soetaert, « Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie »;

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

6) M. Jean-Marie Lamotte, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, administration de l'hygiène et de la médecine du travail;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, « AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen »;

8) Mme Anne-Marie Lambeir, « Universiteit Antwerpen », département Farmaceutische Wetenschappen »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement;

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

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

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

12) Mme Françoise Ansay, cabinet du Ministre de l'Environnement et de l'Energie.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit houdende
benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 3 maart 1998 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 25 april 1997 tussen de Federale Staat en de Gewesten betreffende de administratieve en wetenschappelijke coördinatie inzake bioveiligheid, inzonderheid artikels 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is op korte termijn de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid die hun ontslag hebben ingediend, te vervangen zodat de Raad rechtsgeldig kan zetelen;

Overwegende ingevolge het gespecialiseerde karakter van de werkzaamheden van de Adviesraad voor Bioveiligheid, het verantwoord is af te wijken van de dubbele voordracht voorzien bij de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Tot effectieve leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid worden benoemd :

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

1) Mevr. Lucette Flandroy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Leefmilieu;

2) Mevr. Sarah De Munck, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Philippe Hermans, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hematologie dienst;

4) De heer Dirk Reheul, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) De heer Jean-Marie Lamotte, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) Mevr. Catherine Lemahieu, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

8) Mevr. Anne-Marie Lambeir, Universiteit Antwerpen, departement Farmaceutische Wetenschappen;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Christian Guiot, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement »;

10) De heer Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) Mevr. Françoise Ansay, kabinet van de Minister van Leefmilieu en Energie.

Art. 2. Sont respectivement nommés membres suppléants du même Conseil :

désignés par le Ministre fédéral qui a la Santé publique et donc également les produits et procédés médicaux et agroalimentaires dans ses attributions :

1) M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments;

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

3) M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie;

4) M. Bruno Urbain, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé Publique : Médicaments;

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

5) M. Patrick Lamot, Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

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

6) Mme Fabienne Guyot, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Inspection médicale - Direction de Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) M. Jan Cools, Vrije « Universiteit Brussel, departement Hydrologie en Waterbouwkunde »;

8) Mme Monika Sormann, Ministère de la Communauté flamande, afdeling Technologie en Innovatie »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Damien Winandy, Ministère de la Région wallonne, Direction générale de l'Agriculture;

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

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

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

12) M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).

Art. 3. L'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité est abrogé et remplacé.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 2. Tot plaatsvervangende leden van dezelfde Raad worden respectievelijk benoemd :

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Volksgezondheid, die bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

1) De heer Alain Fauconnier, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

2) Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Thierry Hance, « Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie »;

4) De heer Bruno Urbain, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) Mevr. Fabienne Guyot, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Medische inspectie - Bestuur van Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) De heer Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, Departement Hydrologie en Waterbouwkunde;

8) Mevr. Monika Sormann, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, afdeling Technologie en Innovatie;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale de l'Agriculture »;

10) De heer Vincent Demoulin, « Université de Liège, département des Sciences de la vie »;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) De heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) De heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).

Art. 3. Het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid wordt opgeheven en vervangen.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

Art. 5. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

ANNEXE 2 : Statistiques d'utilisation du site internet du Conseil

Le site Internet du Conseil a été ouvert au public le 27 janvier 2004.

En 2004 et 2005, il a fait l'objet de 10.850 visites, correspondant à un total de 35.000 pages ou documents consultés (ces chiffres excluent les requêtes provenant de "robots" utilisés par les moteurs de recherche pour indexer les pages web).

Le site est consulté principalement entre 8h00 et 18h00, avec un pic de consultations en début d'après-midi.

On constate (figure 1) que la fréquence de consultation du site a augmenté en 2005 par rapport à 2004 (environ 25%).

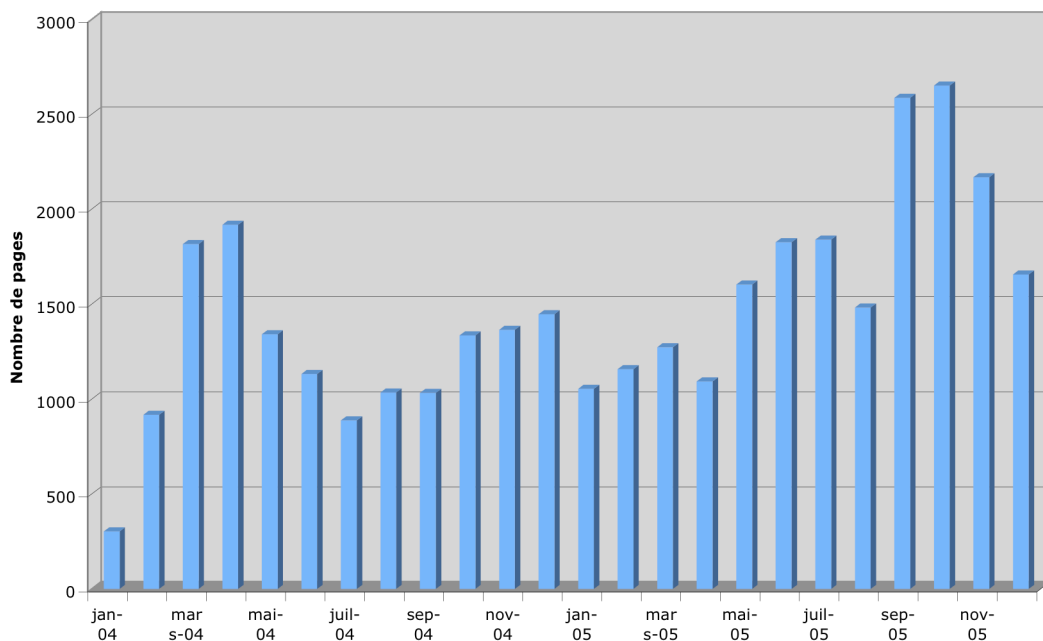


Figure 1: Historique de consultation du site (en nombre de pages ou documents consultés)

Les visiteurs du site y accèdent principalement à partir du moteur de recherche "Google" (12,5%) et à partir du "Belgian Biosafety Server" (www.biosafety.be).

Le tableau 1 donne les statistiques d'accès en 2005 pour chacune des pages HTML du site. La page d'index reste la plus fréquemment consultée.

La version anglaise du site est de loin la plus visitée. Les pages en néerlandais sont aussi systématiquement un peu plus consultées que celles en français.



	Page	Nombre de requêtes			
		TOTAAL	Version EN	Version FR	Version NL
1	Index	4078	2429	782	867
2	Composition	1354	453	386	515
3	Presse	1214	906	126	182
4	Documents - Publications	857	338	244	275
5	Documentation	843	322	230	291
6	Avis	830	342	216	272
7	ROI	826	251	264	311
8	Procédures clôturées	718	265	198	255
9	Liste des experts	696	368	148	180
10	Statuts	688	268	182	238
11	Procédures en cours	666	257	179	230
12	Réunions	614	266	147	201
13	Liens	569	210	152	207
14	Contact	526	225	140	161
			6900	3394	4185

Tableau 1: Fréquence de consultation des pages HTML du site (en nombre de requêtes)

Le tableau 2 donne la liste des 10 documents qui ont été le plus souvent téléchargés à partir du site. Le nouvel arrêté de nomination des membres et le rapport d'activité 2003-2004 arrivent en tête.

Parmi les avis, on remarque que celui concernant le dossier C/BE/96/01 reste le plus consulté en 2005.

	Document	Référence	Nombre de requêtes
1	Arrêté du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil	030404_AR_BBC	498
2	Rapport annuel d'activités 2003-2004 (version FR)	BAC_2005_SC_218	389
3	Avis du conseil du 26 janvier 2004 concernant le dossier C/BE/96/01 (colza MS8 x RF3)	BAC_2004_SC_084	336
4	Avis du conseil du 26 mars 2004 concernant le dossier B/BE/03/B3 (essai clinique)	BAC_2004_SC_112	324
5	Rapport annuel d'activités 2003-2004 (version NL)	BAC_2005_SC_219	261
6	Règlement d'ordre intérieur (décembre 2003)	BAC_2004_SC_061	191
7	Avis du Conseil du 1er avril 2004 concernant le dossier maïs Bt11	BAC_2004_SC_116	183
8	Communiqué de presse nr2 du 31 octobre 2003	BAC_2003_SC_040	109
9	Avis du conseil du 15 juillet 2005 concernant le dossier B/BE/04/BV1 (essai clinique)	BAC_2005_SC_263	100
10	Avis du Conseil du 23 septembre 2004 concernant la réponse de Syngenta suite à l'avis du Conseil du 1er avril 2004 concernant le dossier maïs Bt11	BAC_2004_SC_165	96

Tableau 2: Top 10 des documents téléchargés en 2005

Les visiteurs émargent à environ 80 noms de domaines primaires différents. Les domaines .us (USA) et .be (Belgique) représentent chacun environ 33% des visites. Le domaine .nl (Pays-Bas) est aussi largement représenté.



BIJLAGE 3 : Rol en tussenkomsten van de Adviesraad voor Bioveiligheid in de verschillende reglementaire procedures inzake GGO (de tussenkomsten van de Raad zijn in de tekst in vetgedrukt en onderlijnd)

I. RICHTLIJN 2001/18 en Koninklijk besluit van 21/02/2005 ter omzetting van de Richtlijn Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"		
Deel B "doelbewuste introductie van GGO's voor andere doeleinden dan het in de handel brengen"	Deel C "in de handel brengen van GGO's als product of in producten"	
<p>Transgene plant of ander genetisch gemodificeerd organisme of micro-organisme - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend bij de Belgische bevoegde overheid</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>Transgene plant - Kennisgeving ingediend via andere lidstaten</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>De Belgische BO <u>vraagt het advies van de ARB binnen 60 dagen</u>. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De Belgische BO <u>vraagt het advies van de ARB binnen 70 dagen</u>. Indien van toepassing houdt het advies van het ARB rekening met de commentaren van het publiek en/of de lidstaten.</p> <p>De BO maakt een evaluatieverslag dat wordt doorgestuurd naar de aanvrager, aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten (termijn: 90 dagen na indiening van de kennisgeving*).</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De BO <u>vraagt het advies van de SBB die mandaat heeft gekregen van de Raad</u> om dit type dossiers te evalueren. Die heeft 60 dagen om bijkomende informatie te vragen of om commentaren te geven of om haar bezwaar tegen de in de handel brengen van het GGO kenbaar te maken.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>De BO raadpleegt de Gewesten betrokken door de doelbewuste introductie en geeft de toelating (of maakt zijn weigering kenbaar) binnen 90 dagen.*</p>	<p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever <u>wordt door de ARB nagezien</u> . Deze heeft 45 dagen om commentaren door te sturen aan de BO.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>De Belgische BO <u>vraagt het advies van de SBB</u> over de bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever en heeft 45 dagen om commentaren te geven.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>Wanneer de BO en de Commissie het eens zijn, geeft de BO de toelating voor het in de handel te brengen. Bij onenigheid vraagt de Commissie het advies van het EFSA</p>		



<p style="text-align: center;">II. VERORDENING 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EFSA (Europees Agentschap voor Voedselveiligheid).</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EFSA organiseert de raadpleging van de lidstaten en <u>de ARB heeft 3 maanden om eventuele commentaren door te sturen naar het EFSA.</u></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EFSA publiceert zijn opinie 6 maanden* na de indiening van het dossier en stuurt het naar de Commissie.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p><u>De ARB kijkt na of zijn advies</u>, gegeven ter gelegenheid van de consultatie van de lidstaten, <u>wordt opgenomen in de EFSA opinie</u> en <u>stuurt een advies naar de Belgische BO.</u></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>De Belgische BO is vertegenwoordigd bij het permanent Comité 'Voedselketen en Dieren gezondheid' en op de Europese ministerraad die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>	<p style="text-align: center;">III. VERORDENING 726/2004 inzake medicinale producten</p> <p>Het dossier wordt ingediend bij het EMEA (Europees Agentschap voor Geneesmiddelen).</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>In het geval van een geneesmiddel dat een GGO bevat, organiseert het EMEA de consultatie van BO onder Richtlijn 2001/18. Het deel van het dossier met betrekking tot de analyse van het risico voor het leefmilieu wordt geëvalueerd door een lidstaat die als rapporteur aangeduid is. Een evaluatie verslag wordt doorgestuurd naar de andere lidstaten. <u>Na inzage van het dossier en van het evaluatie verslag stuurt de ARB zijn opmerkingen, commentaren of vragen door</u> aan de rapporterende lidstaat die aan het EMEA een finaal verslag bezorgt.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Indien nodig vraagt het EMEA bijkomende informatie aan de kennisgever.</p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>De bijkomende informatie verstrekt door de kennisgever worden door de rapporterende lidstaat nagezien die dan een verslag doorstuurt naar de BO. <u>De ARB heeft 20 dagen om commentaren door te sturen naar de rapporterende lidstaat.</u></p> <p style="text-align: center;">→</p> <p>Het EMEA publiceert zijn opinie 210 dagen* na de indiening van het dossier en geeft het door aan de Europese Commissie die al dan niet de toelating geeft voor het in de handel brengen.</p>	<p style="text-align: center;">IV. Richtlijn 2001/20 inzake de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en Belgische wet van 7 mei 2004</p> <p>De manier waarop de BO de ARB zal raadplegen (artikel 11 §10 van de wet van 7 mei 2004) voor dossiers betreffende het gebruik van geneesmiddelen die GGO's bevatten moet nog worden gedefinieerd.</p>
---	---	--

* De klok stopt wanneer bijkomende informatie gevraagd wordt aan de kennisgever.

Afkortingen: ARB: Adviesraad voor Bioveiligheid; BO: Bevoegde overheid; EFSA: Europees Agentschap voor Voedselveiligheid; EMEA : Europees Agentschap voor Geneesmiddelen; GGO: Genetisch gemodificeerde organisme; SBB: Afdeling Bioveiligheid en Biotechnologie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid



ANNEXE 4 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2005 par le SBB

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
C/DE/02/09	Monsanto	Maïs MON863 x MON810	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Evaluation partie MON863 x MON810 finale	12-09-05
C/GB/02/M3-03	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 45 jours **	14-03-05
C/NL/04/01	Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC	Coton (281-24-236 / 3006-201-23)	importation de graines et sous- produits	Avis 45 jours **	23-03-05
C/NL/04/02	Florigene Ltd	Oeillets (123.2.38)	importation de fleurs coupées	Avis 60 jours * Avis 45 jours **	02-05-05 15-12-05
C/SE/96/3501	Amylogene HB	Pomme de terre Solanum tuberosum EH92-527-1	culture, production de pommes de terre (semences), industrie de l'amidon, nourriture pour bétail	Avis 45 jours **	25-01-05

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

** Les informations additionnelles procurées par le notifiant en réponse aux commentaires des Etats membres ont été évaluées par le SBB.



ANNEXE 5 : Présence du SBB aux réunions internationales: Année 2005

1. Dans le cadre de l'implémentation de la Directive 98/81/CE

- Aucune réunion organisée dans le cadre de la directive 98/81/CE.

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

- 07/03/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/NL/00/10 (Bruxelles)
- 05/04/2005: 3th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 18/04/2005: 6th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 21/06/2005: 4th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 19/09/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/DE/02/9 (Bruxelles)
- 21/09/2005: 5th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 08/11/2005: 7th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 23/11/2005: 6th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 05/12/2005: Regulatory Committee Meeting for notification C/BE/96/01 (Bruxelles)

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

- 15/03/2005: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 13/12/2005: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)

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

- 20-22/06/2005: "Tenth meeting of the OECD task force for the safety of novel foods and feeds" (Paris, France)
- 23-25/02/2005: "16th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)
- 24-26/10/2005: "17th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)



ANNEXE 6 : 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, la coopération inter-régionale relative à la directive 90/219/CEE (amendée par la directive 98/81/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et de son laboratoire d'expertise. Cela inclut les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches secrétaires du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.¹

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

2. BUDGET OCTROYE EN 2005 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Le budget octroyé par les Régions (tableau 1) permet de rétribuer 5 experts, le solde étant affecté à des frais de fonctionnement.

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.



	2005
Région Flamande	162 469
Région Wallonne	196 820
Région Bruxelloise	92 000
Total	451 289

Tableau 1 : montants (en euros) de l'allocation octroyée par les régions au SBB en 2005 pour les frais de fonctionnement et de personnel.

2.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral octroie une allocation de base spécifique à l'ISP (programme 'biosécurité') pour couvrir tous les frais décrits à l'article 15 de l'accord de coopération.

Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe 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, 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.

2.2.1. Frais de personnel

Les frais de personnel alloués au SBB en vertu de l'article 15 précité ont permis en 2005 de rétribuer 5 personnes contractuelles de niveau 1 et 1 personne de niveau D. Ces personnes sont affectées, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

Si l'on tient également compte du personnel statutaire du SBB, on peut estimer que l'équivalent de 2,5 temps plein de niveau 1 du personnel du SBB est actuellement affecté spécifiquement aux tâches de secrétariat du Conseil et aux activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

A cela, il faut également ajouter 1 personne à temps plein de niveau C, dont le traitement est payé grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme "biosécurité" de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 2.2.2).

Type	Niveau	1	C
Personnel fédéral statutaire		0,25	0
Personnel fédéral contractuel		2,25	0
Personnel patrimoine (*)		0	1
Total		2,50	1

(*) payé grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme 'biosécurité' de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 2.2.2)

Tableau 2 : Nombre d'équivalents temps plein du SBB spécifiquement dédiés aux tâches du Conseil



2.2.2. Frais de fonctionnement et d'investissement

Les montants octroyés pour les frais de fonctionnement et d'investissement en 2005 figurent au tableau 3.

Types de frais	2005
Fonctionnement	148 000
Investissement	62 000
Total	210 000

Tableau 3 : montants (en euros) de l'allocation de base fédérale spécifique octroyée au SBB en 2005 pour les frais de fonctionnement et d'investissement

Les montants des indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³, des frais d'expertise (rapports d'expertise) et des frais de secrétariat du Conseil figurent au tableau 4. Ce tableau reprend donc uniquement les frais directement imputables aux tâches du Conseil et ne tient pas compte des frais généraux et d'amortissement du matériel du SBB dont une partie pourraient être imputées aux tâches du Conseil.

	2005
Frais de séjour, de parcours et d'expertise	16 250
Frais de secrétariat (*)	51 434
Total	67 684

(*) Traitement d'une secrétaire plein temps de niveau C au Patrimoine de l'ISP

Tableau 4 : montants (en euros) des indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil, des frais d'expertise et des frais de secrétariat du Conseil et imputés sur les frais de fonctionnement visés au tableau 3.

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.

