

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2008/692

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité **Période janvier 2007 à décembre 2007**

(approuvé au Conseil du 7 mars 2008)

Table des matières

Préface du Président Dirk Reheul	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport	5
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE	5
1.1. Conseil consultatif de biosécurité	5
1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions	5
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil	6
1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2006 .7	
Tableau xx : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (EC) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2007 par le Conseil ou le SBB	9
1.1.4. Divers	12
1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	12
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC).....	13
Tableau yy : Dossiers de demande d'autorisation déposés 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 2007 par le SBB	13
1.2.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC).....	13
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	14
1.2.4 Les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro- organismes génétiquement modifiés et à la	14
dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article. 12 §2, 4° de l'AC)	14
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)	14
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION	15
2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC).....	15
2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)	15
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)....	15
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l' accord de coopération)	15
3.1. Budget du SBB	15
3.2. Budget du Conseil	16
4. CONCLUSIONS	16
4.1. Evaluation du système commun d'évaluation	16
ANNEXES	19



Préface du Président Dirk Reheul

Voici le quatrième rapport annuel du Conseil consultatif de Biosécurité. Sa structure est en grand partie similaire à celle des rapports précédents. Les méthodes de travail du Conseil n'ont également pas changé en 2007. Je vous renvoie donc volontiers aux rapports annuels précédents.

Le Conseil consultatif de Biosécurité a rédigé un grand nombre d'avis en 2007. La majorité des dossiers concernaient des plantes transgéniques. Les firmes qui produisent ces plantes transgéniques intègrent de plus en plus souvent différentes constructions transgéniques dans une seule plante. Les plantes acquièrent par ce moyen plusieurs caractères nouveaux. Dans la forme la plus simple il s'agit de deux caractères transgéniques, mais il y a en préparation des plantes qui possèdent huit caractères transgéniques différents. Les dossiers sont pour cette raison de plus en plus complexes et les avis plus difficiles. Nous constatons en effet qu'au sein du Conseil consultatif de Biosécurité les débats sont plus animés quand il s'agit de dossiers relatifs à des plantes. Il y a beaucoup moins de discussion pour les dossiers qui concernent des applications médicales. Le Conseil n'est dans ce sens que le reflet de l'attitude de la société vis-à-vis des organismes transgéniques.

Tant la qualité générale des dossiers que la planification et la mise en oeuvre des expérimentations, ou encore l'analyse des résultats sont à la base des discussions au sein du Conseil. Le Conseil est unanime pour considérer qu'on ne peut transiger sur la qualité et la précision des expérimentations.

L'interprétation des résultats dans le cadre d'une analyse de risque fait par contre beaucoup moins l'unanimité. Le Conseil peut dans beaucoup de cas s'appuyer sur les recommandations de l'EFSA, mais tous les membres ne considèrent pas les lignes directrices de l'EFSA comme étant contraignantes ou incontestables.

Le Conseil a par le passé toujours cherché à obtenir ses avis par consensus et il maintiendra cette approche dans l'avenir. Ceci n'est possible que s'il y a une grande volonté d'écoute et de compréhension de la vision de chacun. Les avis que le Conseil formule *in fine* sont basés sur des faits scientifiques, supportés par la littérature "peer reviewed". Il arrive que des personnes externes tentent de nous influencer avec d'autres arguments. Je peux indiquer ici que c'est cause perdue et qu'ils peuvent donc s'épargner cette peine.

Le Conseil consultatif de Biosécurité ne peut fonctionner que grâce à une série d'experts compétents et au soutien d'un secrétariat compétent et vigilant. Ils méritent nos plus vifs remerciements.

Hélas ou heureusement: personne n'est parfait et la science ne l'est pas non plus. Cela rend la présidence du Conseil consultatif de Biosécurité une aventure compliquée. Le fonctionnement du Conseil est un processus dynamique et doit être vu comme un apprentissage permanent. J'ai la profonde conviction que nous évoluons dans la bonne direction.



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 2007.

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 2007 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 2007 à décembre 2007 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^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

La composition nominative du Conseil⁵ est fixée depuis le 6 octobre 2005 par l'arrêté royal du 2 septembre 2005 (voir annexe 1). Depuis la publication de cet arrêté, le Conseil a toutefois dû faire face au départ (démission, décès) de 7 membres. Trois nouveaux membres ont été désignés officiellement par leur Ministre de tutelle et siègent déjà au Conseil. Néanmoins, la nomination des quatre autres membres et l'entérinement de l'ensemble des nouvelles désignations par arrêté royal se fait toujours attendre.

Cette situation, ajoutée à l'absence récurrente de certains membres aux réunions du Conseil, ne contribue pas à un fonctionnement optimal de celui-ci et a conduit à une adaptation du règlement d'ordre intérieur pour permettre au Conseil de continuer à délibérer valablement (voir point 1.1.2).

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 6 fois en 2007 (29 janvier, 12 mars, 23 avril, 11 juin, 21 septembre, et 07 décembre).

Le Prof. Dirk Reheul assure la Présidence du Conseil depuis le 19 janvier 2004. La vice-présidence est assurée par le Dr. Philippe Hermans depuis le 31 janvier 2006.

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 2007 la mise en oeuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur.

En raison de la situation actuelle où des membres démissionnaires n'ont pas encore été remplacés, le Conseil a dans son ROI légèrement modifié les règles de présence qu'il s'était fixé pour pouvoir délibérer valablement. Le quorum est désormais calculé en tenant compte des membres effectivement nommés. Le document ainsi révisé a été approuvé le 21 septembre 2007.

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 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 2007, 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 septembre 2007. Les experts sont des scientifiques rattachés à une institution



universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat. Ils sont, en fonction de leur domaine d'expertise, répartis en 4 groupes distincts tels qu'institués depuis 1995 par le SBB. La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <http://www.conseil-biosecurite.be/ccb_experts_liste.html>.

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 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 leur évaluation, les experts répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB 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 peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.

Parallèlement à la mise à jour de la liste de ses experts, le Conseil a également procédé à une enquête de satisfaction auprès des experts qui ont eu l'occasion de participer à l'évaluation de l'un ou l'autre dossier pour le Conseil. Les résultats de cette enquête ont été très positifs et le Conseil a dès lors décidé de maintenir les procédures d'évaluation des dossiers telles que mise en place depuis 2004 (voir ci-dessus).

1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2007

- **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 2007 le Conseil a traité 2 dossiers de ce type:

- dossier B/BE/07/BVW1 concernant un médicament contenant un micro-organisme (*Lactococcus lactis*) génétiquement modifié pour produire la protéine humaine interleukine-10 qui a le potentiel de réduire les symptômes chez les patients qui souffrent d'affections inflammatoires de l'intestin. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 18 janvier 2008.

- dossier B/BE/07/BVW3 concernant un médicament contenant un virus recombinant (*Vaccinia virus*) génétiquement modifié à des fins de vaccination thérapeutique de patients atteints d'hépatite B. L'évaluation de ce dossier est en cours.

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

En 2007 le Conseil a traité 1 dossier de ce type:



- dossier B/BE/07/V2 concernant un peuplier génétiquement modifié caractérisé par une lignine modifiée en vue de production de bio-ethanol. L'évaluation de ce dossier est en cours.

- **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 2007 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.**

En 2007 le Conseil a traité 3 dossiers de ce type:

- deux dossiers concernant une extension d'autorisation pour 2 vaccins contenant un OGM: en octobre 2007, le Conseil a transmis à l'EMEA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.
- un dossier concernant un médicament anti-cancéreux contenant un OGM. L'évaluation de ce dossier est en cours.

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

A la demande du ministre chaque dossier EFSA est évalué systématiquement pour les aspects relatifs à la sécurité pour l'environnement mais également pour tous les aspects relatifs à la sécurité alimentaire.

L'évaluation de ces dossiers se fait en 2 étapes:

- une phase de consultation pendant laquelle, après consultation de ses experts, le Conseil transmet à l'EFSA ses commentaires, via le système d'échange d'information EFSAnet mis en place par l'EFSA.
- l'avis du Conseil à l'attention de l'autorité compétente belge après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA. Pour les dossiers anciennement déjà évalués au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C, l'avis est rédigé par le SBB.

En 2007, vingt-cinq dossiers ont été évalués par le Conseil. Ils sont détaillés dans le tableau ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2007.



Tableau 01 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (EC) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2007 par le Conseil ou le SBB

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/UK/ 2004/08	KWS SAAT AG / Monsanto	Betterave sucrière H7-1 Roundup Ready	Alimentation humaine et animale (produits dérivés)	Avis final du Conseil	21-06-2007
EFSA/GMO/NL/ 2005/12	Pioneer Hi-Bred /Mycogen Seeds	Maïs 59122	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	14-06-2007
EFSA/GMO/NL/ 2005/13	Bayer CropScience	Cotton LL25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	12-03-2007
EFSA/GMO/NL/ 2005/15	Dow Agrosciences/ Pioneer Hi-Bred	Maïs (1507x59122)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	15-10-2007
EFSA/GMO/NL/ 2005/18	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	en cours
EFSA/GMO/UK/ 2005/19	Syngenta	Maïs GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	07-12-2007
EFSA/GMO/UK/ 2005/20	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-09-07
EFSA/GMO/UK/ 2005/21	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-09-07
EFSA/GMO/NL/ 2005/23	Pioneer Hi-Bred /Mycogen Seeds	Maïs 59122	Importation, transformation, culture, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-06-07



Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/NL/ 2005/24	Monsanto	Soja 40-3-2	Mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-01-07
EFSA/GMO/UK/ 2005/25	Bayer CropScience	Colza T45	Importation, transformation, culture, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	11-07-07
EFSA/GMO/NL/ 2005/26	Monsanto	Maïs NK603xMON810	Mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-04-07
EFSA/GMO/CZ/ 2005/27	Monsanto	Maïs MON 88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-04-07
EFSA/GMO/UK/ 2006/30	Pioneer Hi-Bred	Maïs (59122 x 1507 x NK603)	Importation, transformation, alimentation humaine et animale, mise en culture	Evaluation du risque environnemental en cours ⁽¹⁾	
EFSA/GMO/NL/ 2006/31	Rennessen Europe	Maïs LY038	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	12-06-07
EFSA/GMO/NL/ 2006/32	Rennessen Europe	Maïs LY038xMON810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	12-06-07
EFSA/GMO/CZ/ 2006/33	Monsanto	Maïs MON 88017 x MON 810	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	21-05-07
EFSA/GMO/UK/ 2006/34	Syngenta	Maïs 3272	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-10-07



Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/NL/ 2006/36	Monsanto	Soja MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-09-07
EFSA/GMO/NL/ 2007/37	Monsanto	Maïs MON89034	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	20-11-07
EFSA/GMO/NL/ 2007/38	Monsanto	Maïs MON89034 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	20-11-07
EFSA/GMO/NL/ 2007/39	Monsanto	Maïs MON89034 x 88017	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	19-12-2007
EFSA/GMO/UK/ 2007/41	Monsanto	Cotton MON89913	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	évaluation en cours	
EFSA/GMO/UK/ 2007/43	Pioneer	Soja 356043	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	20-12-2007
EFSA/GMO/FR/ 2007/45	Pioneer	Soja 305423	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	évaluation en cours	

(1) - pour le Dossier EFSA/GMO/UK/2006/30 (voir plus haut) le Conseil a répondu à un appel de l'EFSA aux autorités compétentes 2001/18 et s'est porté candidat pour prendre en charge l'évaluation du risque environnemental de ce dossier. L'EFSA a accepté cette candidature et l'évaluation du dossier par les experts du Conseil est en cours. Une demande d'informations complémentaires a été adressée par l'EFSA à la firme. L'évaluation ne pourra reprendre qu'après réception des informations demandées.



- **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.

1.1.4. Divers

Lignes directrices

Des lignes directrices concernant l'évaluation d'OGM à événements multiples ("stacked genes") ont été finalisées et publiées sur le site internet du Conseil en 2007.

Fin juillet, l'EFSA a publié une guidance sur le même thème⁶. Ce document n'est pas en contradiction avec les lignes directrices élaborées par le Conseil, certaines parties étant toutefois plus détaillées dans l'un ou l'autre document.

Compte tenu de la publication de la guidance de l'EFSA, le Conseil réfléchit actuellement au statut à donner à ses propres lignes directrices.

Avis sur l'utilisation du "Targeted Gene Repair" comme stratégie pour le développement de nouveaux organismes

En avril 2007, le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement a demandé au Conseil un avis scientifique concernant la question suivante:

La technique du "Targeted Gene Repair" doit-elle être considérée comme une technique de modification génétique produisant des organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 2001/18/CE?

Cette question était adressée au Conseil dans le contexte plus général de discussions en cours au niveau des Etats membres et plus particulièrement des autorités compétentes pour l'application de la Directive 2001/18/EC.

L'avis du Conseil, préparé par le SBB après consultation d'experts externes et en étroite collaboration avec un membre du Conseil, a été envoyé le 13 juin 2007.

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'expertise⁷.

Il assure le secrétariat du Conseil.

⁶ Guidance Document for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). *The EFSA Journal* (2007) 512, 1-5
<http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178623591786.htm>

⁷ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.



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".

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 SBB⁸ 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 2007, le SBB a traité 1 dossier de ce type et envoyé 2 avis à l'autorité compétente (voir tableau ci-dessous).

Tableau 02 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2007 par le SBB

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
C/NL/06/01	Florigene Ltd	Oeillets (123.8.12)	importation de fleurs coupées	Avis 60 jours* Avis sur les informations complémentaires**	15-05-07 17-09-07

* 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.

1.2.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)⁹

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 2006 a été envoyé en février 2007 et le rapport semestriel 2007, demandé par la région bruxelloise et par la région wallonne, a été envoyé en juillet 2007.

⁸ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

⁹ Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."



La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2007 traité 102 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 268 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.

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

Conformément aux conventions liant l'ISP aux Régions, après approbation de celles-ci, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 18.1 de la Directive 98/81/CE comprenant la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4¹⁰.

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) et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

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

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

La liste des réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2007 est fournie à l'annexe 3.

¹⁰ 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.



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)¹¹

La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 6 février 2004. En 2007, la Commission européenne a adressé aux Régions bruxelloise et wallonne une mise en demeure pour transposition manquante ou non conforme de certaines dispositions de la Directive 90/219/CEE. Des actions correctrices sont actuellement en cours d'exécution de la part des deux Régions concernées. La Commission en a été informée.

2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2^o de l'AC)¹²

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 2007 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^o de l'AC)¹³

Pas d'éléments nouveaux en 2007 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 2007 sont fournis en annexe 4.

¹¹ 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; "

¹² 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;"

¹³ Article 2, 4^o de l'accord de coopération: "Coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées aux points 1^o et 2^o."



Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par un budget octroyé par l'Etat fédéral.

Les montants correspondants pour l'année 2007 sont fournis en annexe 4. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

3.2. Budget du Conseil

Depuis 2007, le Conseil dispose d'un budget spécifique pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité. Ce budget est octroyé selon une clé de répartition 2/3 - 1/3 par le Ministre fédéral de la Santé publique et par le Ministre fédéral de l'Environnement.

Le budget octroyé par le Ministre de la Santé publique est géré via l'ISP. En 2007, un montant de 108.000 € a été mis à la disposition du Conseil.

Ce budget couvre les frais d'expertise relatifs à l'évaluation par le Conseil des dossiers introduits via d'autres Etats membres au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ("dossiers EFSA") et au titre du Règlement (CE) 726/2004 concernant la mise sur le marché de substances médicinales consistant en ou contenant un OGM ("dossiers EMEA").

Le budget octroyé par le Ministre de l'Environnement est géré via une convention entre le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut Scientifique de Santé Publique. Elle a pour objet l'évaluation scientifique des dossiers ou questions de biosécurité liés à la mise sur le marché d'OGM, traités par le Conseil de Biosécurité, conformément à la Directive 2001/18/CE ou au Règlement (CE) 1829/2003. Cette convention prévoit un prix unitaire forfaitaire pour l'évaluation de chaque dossier mais prend uniquement en compte les aspects de l'évaluation scientifique liés à la caractérisation moléculaire de l'OGM et aux aspects environnementaux. Cette convention a pris fin le 31 octobre 2007 mais a été renouvelée à partir du 1^{er} décembre 2007 et devrait être reconduite en 2008.

Pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la Directive 2001/18/EC), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique serait chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental, un projet d'Arrêté royal (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits) est toujours en préparation pour fixer les droits de dossier à acquitter par les notifiants.

4. CONCLUSIONS

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).

Le Conseil a toutefois été informé par ses membres représentant le Ministre de la Santé publique que des discussions visant à une révision de l'accord de coopération avait été entamées sous le gouvernement fédéral précédent. Il espère que ces discussions se poursuivront durant l'actuelle législature.

4.1.1. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil

L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB a été renouvelée en 2007. Cette liste 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 oeuvre pour 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. On remarque cependant qu'il est difficile d'avoir des experts en nombre pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie, l'allergénicité ou les espèces invasives.

Dossiers traités par le Conseil

Le tableau ci-dessous compare, en fonction du cadre réglementaire, le nombre de dossiers introduits en 2004, 2005, 2006 et 2007.

Tableau 03 : Nombre de dossiers réglementaires introduits de 2004 à 2007

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

On constate que tous les dossiers de demande de commercialisation d'OGM agro-alimentaires traités par le Conseil en 2007 ont été introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003, même lorsque l'objet du dossier concerne uniquement la mise en culture de l'OGM. Cela confirme la



tendance déjà observée en 2005 et 2006 selon laquelle ce Règlement est devenu le principal cadre réglementaire utilisé par les notifiants.

4.1.2. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil

L'expertise des dossiers

Dans le processus d'expertise d'un dossier, le Conseil a en 2007 tout mis en oeuvre pour améliorer la complémentarité des experts et faire en sorte que dans les divers domaines de spécialisation scientifique on ait chaque fois au moins deux opinions d'experts. Cette politique sera poursuivie en 2008.

D'autre part, grâce au contrôle interne mis en place en 2007, le Conseil poursuit son but d'une plus grande consistance de ses avis.

Révision de l'accord de coopération

Le Conseil formule le souhait que le processus de révision de l'accord de coopération se poursuive. Il espère que cette révision contribuera à clarifier certains points tels que:

- le rôle du Conseil dans les procédures administratives inhérentes aux nouvelles législations
- les limites du champ d'action du Conseil
- le financement de l'expertise du Conseil
- la désignation des membres du Conseil
- l'interaction entre le Conseil et le SBB.

4.1.3. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB a continué en 2007 à assurer ses activités de secrétariat du Conseil et à remplir 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).

Dans le cadre plus spécifique des activités du Conseil, l'accent a été mis en 2007 sur le contrôle de qualité visant à assurer la cohérence des avis du Conseil pour des dossiers similaires ou des questions scientifiques récurrentes.

Le SBB maintient son souhait de voir le Conseil débattre de temps en temps de sujets plus généraux, ce qui fournirait l'opportunité de renforcer encore la collaboration et la complémentarité entre le SBB, le Conseil et les experts de la liste commune pour les matières relevant de l'évaluation scientifique des risques.

* * *



ANNEXES

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

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

ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales (Année 2007)

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



ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

La composition du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 2 septembre 2005 - Moniteur belge du 6 octobre 2005 - qui remplace l'Arrêté royal du 4 avril 2003.

La liste ci-dessous reflète la situation actuelle et tient compte du remplacement de certains membres qui doit encore être entériné par arrêté royal.

Membres effectifs:

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

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

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

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

1 membre à désigner (remplacement de Mme Sarah De Munck)

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

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:

M. Alfred Volckaerts, SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail (remplace M. Jean-Marie Lamotte)

- désignées par le Gouvernement flamand:

Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen;

1 membre à désigner (remplacement de Mme Anne-Marie Lambeir)

- désignés par le Gouvernement wallon:

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

1 membre à désigner (remplacement de M. Christian Guiot)

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

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



Membres suppléants:

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

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

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

M. Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie;

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

Mme Ann Delcroix, SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail (remplace Mme Fabienne Guyot)

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology (remplacement de Mme Monika Sormann)
1 membre à désigner (remplacement de M. Jan Cools)

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, Direction générale de l'Agriculture;
M. Vincent Demoulin, Université de Liège, Département des Sciences de la vie;

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

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



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

I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005		
Partie C "mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"		
<p>Partie B "dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"</p> <p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p align="center">↓</p>	<p>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p align="center">↓</p>	<p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres</p> <p align="center">↓</p>
<p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p align="center">↓</p>	<p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p align="center">↓</p> <p>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 *).</p> <p align="center">↓</p>	<p>L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p align="center">↓</p>
<p>L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *</p>	<p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p> <p align="center">↓</p>	<p>L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p align="center">↓</p>
<p>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>		



<p>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</p> <p>Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire).</p> <p>↓</p> <p>L'EFSA organise la consultation des Etats membres et le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</p> <p>Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC pour la Directive 2001/18 d'un Etat membre pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement</p> <p>↓</p> <p>L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.</p> <p>↓</p> <p>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises à l'occasion de la consultation des Etats membres et envoie un avis à l'AC belge.</p> <p>↓</p> <p>L'AC belge est représentée au Comité permanent 'Chaîne alimentaire et Santé animale' et au Conseil européen des ministres qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>
<p>III. REGLEMENT 726/2004 relatif aux produits médicinaux</p> <p>Le dossier est introduit à l'EMEA (Agence européenne du Médicament).</p> <p>↓</p> <p>En cas de médicament contenant un OGM, l'EMEA organise la consultation des AC au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un Etat membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMEA.</p> <p>↓</p> <p>L'EMEA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.</p> <p>↓</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'Etat rapporteur qui envoie un rapport aux AC. Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'Etat rapporteur.</p> <p>↓</p> <p>L'EMEA publie son opinion 210 jours* après l'introduction du dossier et la transmet à la Commission européenne qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>
<p>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</p> <p>Les essais cliniques impliquant l'utilisation de médicaments contenant des OGM sont soumis à une autorisation écrite préalable du ministre. Pour ces dossiers l'AC consulte le CCB en suivant la procédure établie pour les dossiers 2001/18 partie B (voir point I)</p>

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

Abréviations

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



ANNEXE 3 : Présence du SBB aux réunions internationales: Année 2007

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

- 09/07/2007: 18th Meeting of the Committee of Competent Authorities dealing with Directive 90/219/EEC (Berlin, Allemagne)

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

- 16/04/2007: 10th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 04/05/2007: 1st Meeting of subWG Data coordination and harmonisation of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 25/06/2007: 11th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 06/07/2007: 10th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 20/09/2007: 2nd Meeting of subWG Data coordination and harmonisation of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 21/09/2007: 11th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 15/10/2007: 12th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)

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

- 16/01/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 02/03/2007: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 21-22/06/2007: EFSA Colloquium on Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Plants (Bruxelles)
- 25/06/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 09/10/2007: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 10/10/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 12/11/2007: Special Meeting of the EFSA Advisory Forum on GMO Risk Assessment in Europe (Bruxelles)
- 19-20/12/2007: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)

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

- 30-31/01/2007: ENGL Steering Committee meeting, EC JRC IHCP (Ispra, Italie)
- 23/02/2007: 19th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)
- 07/03/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee for the Molecular Characterisation Project
- 03/05/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee for the Molecular Characterisation Project



- 14-16/05/2007: "2nd Meeting of European Advisory Committees on Biosafety in the field of deliberate release of GMOs" (Ljubljana, Slovénie)
- 13-15/06/2007: Meeting of the Advisory Committees on Biosafety of Contained Use of Genetically Modified Micro-organisms (Berlin, Allemagne).
- 28-29/06/2007: "14th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Paris, France)
- 07/08/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations
- 13/08/2007: Teleconference call of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations
- 29-30/08/2007: Meeting of the OECD Steering Committee on Environmental Risk Assessment Considerations (Paris, France)
- 07-09/06/2006: "18th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Berne, Suisse)
- 13-15/09/2006: "13th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Athènes, Grèce)
- 11-12/10/2007: ENGL Steering Committee meeting, EC JRC IHCP (Ispra, Italie)
- 24-26/10/2007: 20th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)
- 08-09/11/2007: 9th Official meeting of European Network of GMO Laboratories (ENGL), EC JRC IHCP (Ispra, Italie)
- 23-25/07/2007: Réunion des points focaux nationaux pour le Biosafety Clearing-House (BCH) du Protocole de Cartagena sur la biosécurité (Berlin, Allemagne).



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, 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 2007 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Le budget octroyé par les Régions à l'ISP (tableau 1) permet de rétribuer 5 experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions ISP-Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

¹ Article 15 de l'accord de coopération:

Sont à charge de l'Etat fédéral :

1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;

2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

² Article 18 de l'accord de coopération:

§ 1er. Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE.

Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.

Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.



	2007
Région Flamande	211.824
Région Wallonne	211.824
Région de Bruxelles-Capitale	92.000
Total	515.648

Tableau 1 : Montants (en euros) de l'allocation octroyée par les régions à l'ISP en 2007 pour les frais de fonctionnement et de personnel du SBB.

2.2. Financement par l'Etat fédéral

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

Il s'agit d'une enveloppe budgétaire globale. En dehors des frais de personnel qui sont gérés de manière spécifique, 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 2007, le SBB a eu à sa disposition, à charge du budget fédéral: 7,2 équivalents temps plein de niveau 1 (personnel scientifique), 2 équivalents temps plein de niveau B et 1 équivalent temps plein de niveau D. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.

On peut estimer que l'équivalent de 2,7 temps plein de niveau 1 du personnel du SBB a été affecté en 2007 spécifiquement aux tâches de secrétariat du Conseil et aux activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

2.2.2. Budgets de fonctionnement et d'investissement

Les montants des allocations de base octroyés en 2007 pour les frais de fonctionnement (frais directement imputables aux tâches du Conseil, produits pour le laboratoire d'expertise du SBB, frais de missions pour le personnel du SBB, ...) et d'investissement (équipement de laboratoire, matériel de bureau,...) figurent au tableau 2.

Type de budget	2007
Fonctionnement	194.000
Investissement	41.200
Total	235.200

Tableau 2 : Montants (en euros) de l'allocation de base fédérale octroyée au SBB en 2007 pour les frais de fonctionnement et d'investissement



Par rapport au budget de fonctionnement mentionné au tableau 2, sur le montant de 194.000 euros un montant de 104.000 euros a été réservé pour les frais directement imputables aux tâches du Conseil, à savoir les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil³ et les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

Par ailleurs, le Conseil a aussi bénéficié en 2007 de deux budgets de fonctionnement supplémentaires pour des montants respectifs de 66.160 euros et de 21.060 euros. Ces budgets provenaient du budget fédéral de la DG5 "environnement", SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement et couvraient respectivement les périodes du 22/12/2006 au 31/10/2007 et du 1/12/2007 au 31/03/2008. Ces budgets ont été mis à disposition de l'ISP via une convention avec le DG5 et ont été alloués au paiement des frais d'expertise pour l'évaluation scientifique des dossiers de biosécurité e.a. en vertu du Règlement (CE) n° 1829/2003.

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.

