

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/41/BAC/2015/0154

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

Période janvier 2014 à décembre 2014

(approuvé par le Conseil le 24 février 2015)

Table des matières

Préface	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 et réunions	5
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil	6
1.1.3. Evaluation de la biosécurité: Dossiers réglementaires traités par le Conseil	7
1.1.4. Evaluation de la biosécurité : Autres dossiers traités par le Conseil	10
1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération).....	10
1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	10
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC)	10
1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)	11
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	11
1.2.4. Les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article. 12 §2, 4° de l'AC)	11
1.2.5. Le secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC).....	11
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération.....	12
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION	12
2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)	12
2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)	12
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)	13
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération)	13
4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	13
4.1. Le Conseil de Biosécurité	13
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil.....	13
4.1.2. Révision de l'accord de coopération.....	15
4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	16
ANNEXES.....	16



Préface du Président Maurice De Proft

Ce rapport annuel est le premier qui couvre l'activité du Conseil Consultatif de Biosécurité dans sa nouvelle composition. Beaucoup des activités rapportées ont été initiées et en partie achevées par le Conseil dans sa composition précédente. En tant que nouveau président je tiens à exprimer mon appréciation pour la persévérance du précédent Conseil et plus particulièrement pour la contribution de D. Reheul, le président de l'époque.

Pendant l'année écoulée divers dossiers ont été discutés et à plusieurs reprises des divergences de vue entre les membres du Conseil sont apparues. La concertation, les connaissances et le bon sens ont toujours pris le dessus de sorte qu'il a été possible de formuler des avis clairs.

Suite à la dernière réforme de l'état via laquelle des compétences relatives à la biosécurité ont été transférées du gouvernement fédéral aux gouvernements régionaux, il apparaît que l'actuel accord de coopération entre l'Etat fédéral et les Régions doit être revu. Cela n'empêche pas le Conseil de fonctionner mais à terme, il serait fort souhaitable de porter attention à cette question.

Depuis quelques années on constate une diminution des dossiers « plantes » et une augmentation des dossiers « médicaux ». Cette tendance se poursuit. Il n'entre pas dans les missions du Conseil de chercher les causes qui pourraient être un frein à la soumission de dossiers « plantes ». Nous ne pouvons toutefois pas rester aveugles devant la complexité et les exigences imposées pour la soumission d'un dossier de biosécurité. Une concertation pour adapter la structure et le contenu des dossiers reste très difficile de même que la possibilité de discuter et d'amender les propositions de l'EFSA.

Le Parlement européen a statué le 16 janvier 2015 que chaque état membre pourra décider si des plantes GM peuvent être ou non cultivées sur son territoire, et ceci est une donnée nouvelle. Jusqu'à présent le Conseil a quasi exclusivement traité des dossiers « food and feed ». On peut maintenant s'attendre à de plus en plus de questions liées à la « cultivation ». Seul l'avenir nous dira si cette donnée nouvelle constituera un tournant significatif pour les avis demandés au Conseil. Personnellement j'estime que oui et la rédaction des avis deviendra très probablement plus complexe, exigeant plus de « sur mesure ».

Ce nouveau Conseil a entamé ses activités en donnant plus de garanties que les avis et discussions sur les dossiers traités seront basés sur l'expertise et la concertation. Pour la formulation des avis, la connaissance et le point de vue scientifique ont constamment été la première priorité. Tout ceci contribue à l'objectivité du Conseil.

Je remercie pour leur engagement tous les membres du Conseil actuel et les collaborateurs du SBB qui participent aux activités du Conseil. Grâce à eux les avis du Conseil sont devenu des documents utiles, solides et de grande valeur.

Ce rapport comporte 4 chapitres:

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

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

Le chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.



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



M. De Proft

Prof M P De Proft
Président du Conseil Consultatif de Biosécurité



Introduction : Cadre légal du présent rapport

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997¹ entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel². Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'Etat fédéral et les Régions ainsi qu'entre les Régions et, d'autre part, du système d'évaluation mis en place par le législateur, tant pour les dossiers de dissémination volontaire au titre de la directive 2001/18/CE (qui a remplacé la directive 90/220/CEE) que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la directive 2009/41/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier à décembre 2014 inclus.

1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE

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

1.1. Conseil consultatif de Biosécurité

1.1.1. Composition du Conseil et réunions

La composition nominative du Conseil⁴ est fixée actuellement par l'Arrêté royal du 19 novembre 2013 (Moniteur belge du 28 novembre 2013) modifié par l'Arrêté royal du 10 avril 2014 (Moniteur belge du 15 mai 2014) (voir annexe 1). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

Le Conseil dans sa composition actuelle s'est réuni pour la première fois le 21 janvier 2014 et ensuite à cinq reprises en 2014 aux dates suivantes : 14 mars, 21 mai, 24 juin, 2 septembre et 28 octobre.

Le 14 mars 2014 le Prof. Maurice De Proft et le Dr. Corinne Vander Wauven ont été élus respectivement président et vice-présidente du Conseil selon les règles adoptées dans le ROI.

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

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

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

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

⁴ La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération.



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

Le règlement d'ordre intérieur (ROI)

Conformément à la clause de révision prévue dans le ROI et tenant compte des remarques formulées en septembre 2013 par le service juridique du SPF Santé publique, le Conseil a évalué en 2014 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Cette évaluation a débouché sur une révision partielle du ROI concernant particulièrement les articles relatifs à l'élection du président, aux tâches du président et à l'adoption des avis. La nouvelle version du ROI a été adoptée le 21 mai 2014 et publiée sur le site internet du Conseil.

La communication externe du Conseil

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil. On y trouve principalement:

- les textes juridiques de référence;
- le texte du règlement d'ordre intérieur;
- la liste des membres et des experts scientifiques qui assistent le Conseil et le SBB dans leurs travaux;
- la liste des dossiers en cours ou clôturés;
- les avis émis par le Conseil;
- des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire et procédural de l'évaluation des risques des organismes génétiquement modifiés (OGM) et fournissent les lignes directrices adoptées au niveau international.

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

Une nouvelle version du site a été développée par le SBB et mise en ligne en juin 2014.

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

Dans le cadre de l'évaluation scientifique des dossiers réglementaires et d'autres questions liées à la biosécurité, le Conseil et le SBB peuvent faire appel à des experts externes pour recevoir un soutien scientifique. Cette coopération avec des scientifiques est très importante afin de fournir des avis scientifiquement fondés aux autorités compétentes. A cet effet, le Conseil et le SBB ont établi une liste commune d'experts, répartis en 5 groupes en fonction de leur domaine d'expertise. Ces experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat.

La liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <<http://www.bio-council.be/Pages/List-experts.aspx>>.

La liste actuelle comporte 46 experts, certains d'entre eux étant également membres du Conseil. Il s'agit là d'un nombre très limité pour pouvoir disposer d'une expertise externe pluridisciplinaire suffisante.

Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité

Conformément au ROI, l'évaluation des dossiers de biosécurité par le Conseil s'effectue au cas par cas selon la procédure suivante:

1. Le Conseil mandate un coordinateur pour superviser l'évaluation du dossier. Le coordinateur est un membre du Conseil avec une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des experts sont sélectionnés dans la liste, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Le SBB peut aussi être retenu comme expert. La liste des experts finalement choisis pour l'évaluation du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux



membres du Conseil. Les membres souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'experts.

3. Les experts reçoivent le dossier et sont invités à évaluer si les informations fournies dans le dossier sont suffisantes dans le contexte de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'OGM. Pour les aider dans cette évaluation, les experts répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB pour le dossier à l'examen.
4. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au coordinateur, en collaboration avec le SBB, pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les experts en présentant deux ou plusieurs options. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

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

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

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 2 schématise le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

- **Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM autres que des plantes supérieures à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B**

En 2014 le Conseil a traité un dossier de ce type:

- Dossier B/BE/14/BVW1 concernant un médicament contenant un virus recombinant (Herpes simplex virus) génétiquement modifié à des fins de traitement de patients souffrant de mélanome. Ce dossier était toujours en cours d'évaluation fin 2014.

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

En 2014, le Conseil a traité un dossier de ce type:

- Dossier B/BE/14/V2 concernant un essai en champ avec un maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. Ce dossier était toujours en cours d'évaluation fin 2014.

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

En 2014 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 génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C**

Deux dossiers de ce type ont été évalués par le SBB sur mandat du Conseil (cf. chapitre 1.2.1).



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

En 2014, le Conseil a traité trois dossiers relatifs à des produits médicinaux:

- Dossier concernant un vaccin contenant un OGM à usage vétérinaire et destiné à la vaccination de poulets: en juin 2014, le Conseil a transmis à l'EMA (European Medicines Agency) les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un vaccin contenant un OGM à usage vétérinaire également destiné à la vaccination de poulets: en juillet 2014 le Conseil a participé à l'évaluation du dossier avec le rapporteur de l'EMA et en août 2014, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: en juillet 2014, le Conseil a transmis à l'EMA les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement.

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

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

Dans le cadre de l'évaluation d'un dossier EFSA, le Conseil est susceptible de rendre trois types de contributions:

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (European Food Safety Authority), via le système d'échange d'information EFSA-net, à l'issue de la période de consultation de trois mois des Etats membres prévue à l'article 6.4 du Règlement (CE) 1829/2003;
- Un avis final sur le dossier à l'attention de l'autorité compétente belge. Cet avis est rédigé après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA;
- Un avis concernant l'évaluation du risque environnemental du dossier. Ce type d'avis est délivré uniquement pour des dossiers dont le champ d'application inclut la mise en culture et à condition que le Conseil se soit porté candidat et ait été sélectionné par l'EFSA pour effectuer cette évaluation conformément aux articles 6.3(c) et 18.3(c) du Règlement (CE) 1829/2003.

Les dossiers EFSA concernent soit des dossiers nouvellement introduits dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003, soit des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation introduits conformément à l'article 11 du Règlement et relatifs à des OGM autorisés précédemment dans le cadre de la directive 90/220/EEC ou du Règlement (CE) 258/97 et dont l'autorisation arrive à échéance.

En 2014, douze dossiers ont été évalués par le Conseil. Ils sont détaillés dans le tableau 1 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2014.



Tableau 1: Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2014 par le Conseil

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
EFSA/GMO/UK/2007/41	Monsanto	Coton MON88913	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2007/45	Pioneer Overseas	Soja 305423	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	14-03-2014
EFSA/GMO/NL/2007/46	Bayer CropScience	Maïs T25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2008/57 & EFSA/GMO/RX-MON15985	Monsanto	Coton MON15985	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	28-10-2014
EFSA/GMO/NL/2009/64	BASF	Soja CV127	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	21-05-2014
EFSA/GMO/UK/2009/76	Monsanto	Soja MON87769	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	24-06-2014
EFSA/GMO/NL/2010/78	Monsanto	Soja MON87705	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis complémentaire du Conseil	06-06-2014
EFSA/GMO/NL/2010/85	Monsanto	Soja MON8776 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-08-2014
EFSA/GMO/NL/2011/93	Monsanto	Soja MON87708	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	21-05-2014
EFSA/GMO/NL/2013/116	Dow AgroSciences	Soja DAS-81419-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	23-05-2014
EFSA/GMO/NL/2013/119	Monsanto & Bayer CropScience	Colza MON88302 x MS8 x Rf3	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	11-09-2014



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

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil n'a traité aucun autre dossier en 2014.

1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération)

Pendant la période visée, le Conseil n'a pas été sollicité par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement (CCPIE) pour remettre un avis concernant des matières à l'agenda de réunions d'instances internationales.

1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif et d'experts scientifiques.

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise⁵.

Le SBB assure le secrétariat du Conseil. Il fournit également un support scientifique continu au Conseil, à l'autorité fédérale ou aux ministres régionaux, après consultation éventuelle d'experts de la liste commune.

Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques⁶, présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

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

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

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au 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 génétiquement modifiées 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 2014, le SBB a eu à traiter deux dossiers de ce type : dossier C/NL/13/01 et dossier C/NL/13/02 de la firme Suntory Holdings Ltd et relatifs à l'importation d'œilletts génétiquement modifiés SHD-27531-4 et FLO-40685-1 . A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé des commentaires sur les données moléculaires, l'évaluation du risque environnemental et le plan de monitoring.

⁵ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

⁶ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet du SBB (http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

⁷ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.



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'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) depuis janvier 1993 pour la Région de Bruxelles-Capitale, décembre 1994 pour la Région flamande et janvier 1995 pour la Wallonie. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en œuvre des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions. Le rapport annuel 2013 a été envoyé en janvier 2014 et le rapport semestriel 2014, demandé par la Région de Bruxelles-Capitale et par la Wallonie, a été envoyé en juillet 2014.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a traité en 2014 94 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 144 opérations).

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

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés, en ce compris les éventuelles données confidentielles.

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

Conformément aux conventions liant le WIV-ISP aux Régions, le SBB a envoyé à la Commission européenne 2 rapports :

- le rapport annuel relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés de classe 3 et 4⁹.
- un rapport de synthèse relatif à l'article 17.2 de la directive 2009/41/CE et concernant l'expérience de la Belgique sur l'implémentation de cette directive. Ce rapport couvre la période de juin 2009 à juin 2014.

1.2.5. Le secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC)

Le SBB apporte son soutien aux autorités en participant aux réunions au niveau européen dans le cadre de l'implémentation des directives 2009/41/CE et 2001/18/CE, et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

Le SBB assure également un support technique et scientifique aux autorités dans le cadre de l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité. Il a été désigné comme point

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."

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.



focal national pour le centre d'échange d'informations ("Biosafety Clearing-House") mis en place dans le cadre de ce Protocole.

Dans ce contexte, le SBB a participé à la septième réunion de la Conférence des Parties au Protocole de Cartagena (29 septembre - 3 octobre 2014, Pyeongchang, République de Corée) et a activement contribué à la préparation des positions belges et européennes pour cette Conférence.

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

La liste des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire OGM ont participé en 2014 est fournie à l'annexe 3.

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

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

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2014 est fournie à l'annexe 3.

2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)¹⁰

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

Pas d'éléments nouveaux en 2014 concernant cet item. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

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

Pas d'éléments nouveaux en 2014 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

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

¹¹ Article 2, 2° de l'accord de coopération: "Transposer en droit interne et appliquer de manière coordonnée la partie B de la directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à des fins de recherche et développement et à toute autre fin que la mise sur le marché;"



2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹²

Pas d'éléments nouveaux en 2014 concernant cet item.

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

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec le WIV-ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2014 sont fournis en annexe 4.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par l'allocation de base du WIV-ISP octroyée par l'Etat fédéral. Les montants correspondants pour l'année 2014 sont fournis en annexe 4. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

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

Il faut également mentionner qu'un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011¹³ fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicinaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

4.1. Le Conseil de Biosécurité

4.1.1. Evaluation des activités du Conseil

L'expertise au sein du Conseil

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2012, est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également en permanence appel à de nouveaux experts.

Le Conseil met tout en œuvre pour que l'analyse des dossiers réglementaires puisse bénéficier de l'expertise d'un nombre suffisant d'experts externes (idéalement au moins deux opinions d'experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, le Conseil constate la difficulté d'atteindre cet objectif dans la pratique en raison du nombre et de la disponibilité

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°."

¹³ Arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits (Moniteur Belge, 29/11/2011) (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits)



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

Dossiers traités par le Conseil

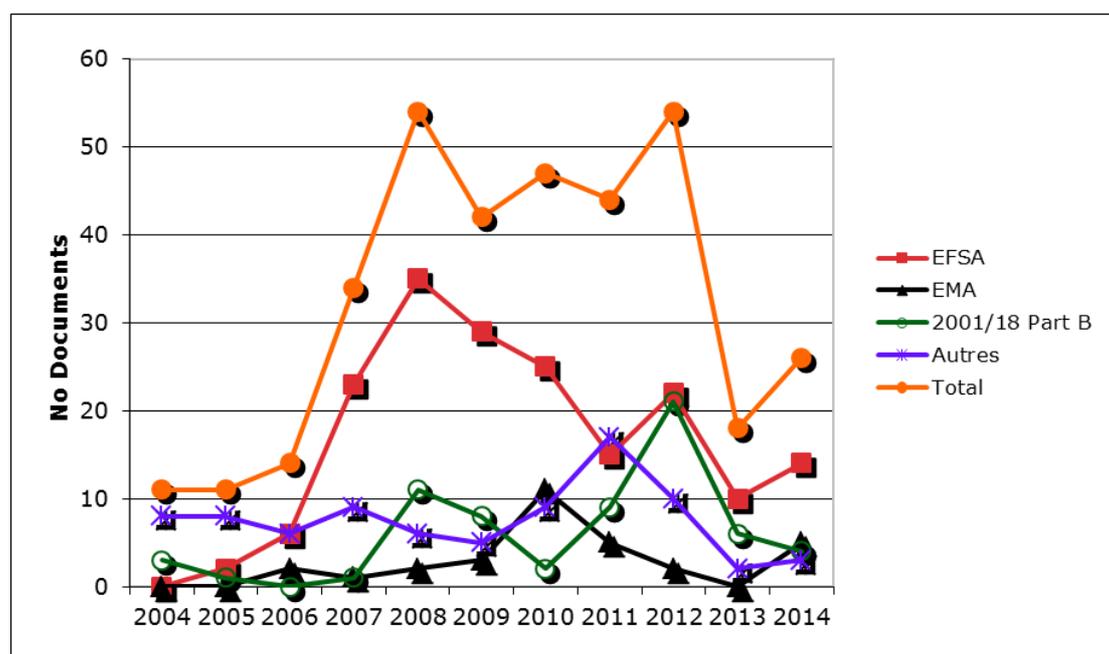
L'évolution du nombre de dossiers soumis au Conseil en fonction des différents cadres réglementaires, ainsi que du nombre de documents correspondants publiés par le Conseil est présentée dans le tableau 2 et la Figure 1.

Tableau 2 : Nombre de dossiers réglementaires soumis de 2004 à 2014

Année	Cadre Légal et nombre de dossiers soumis			
	Directive 2001/18 partie B	Directive 2001/18 partie C	Règlement (CE) 1829/2003	Règlement (CE) 726/2004
2004	1	2	8	0
2005	0	0	20	1
2006	0	0	8	0
2007	3	0	10	3
2008	1	0	12 ¹	2
2009	2	2	11 ¹	2
2010	2	0	13	3
2011	4	0	13	2
2012	2	0	9	0
2013	1	2	8	2
2014	2	0	3	3

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

Figure 1: Evolution pour la période 2004-2014 du nombre de documents publiés par le Conseil et relatifs à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA), à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers



La diminution du nombre de dossiers soumis dans le cadre du Règlement (CE) 1829/2003 a été observée dès 2012 , et en 2014 seuls trois nouveaux dossiers ont été enregistrés.

Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2014 est fournie à l'annexe 5.

L'expertise des dossiers

La qualité et la cohérence scientifique des avis sont des considérations très importantes dans le travail du Conseil. Ceci est d'autant plus vrai que les mêmes événements de transformation reviennent dans différents dossiers y compris sous la forme d'OGM combinant plusieurs caractéristiques, et que des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation doivent être évalués. Dans ce contexte, le SBB fournit un soutien administratif et scientifique crucial.

La participation active des membres

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2014 est détaillée à l'annexe 6. Un fonctionnement optimal du Conseil implique une participation active et régulière de ses membres, également dans le contexte des procédures écrites.

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

La collaboration avec l'EFSA

L'EFSA est un partenaire important dans le contexte des activités du Conseil de Biosécurité. Le Conseil réagit en effet aux opinions de l'EFSA sur les dossiers réglementaires et contribue activement aux consultations publiques sur les projets de documents de l'EFSA (guidances...). Le Conseil considère qu'il est important que les éventuelles divergences de vues qui apparaissent à ces occasions entre l'EFSA (en particulier son Panel OGM) et ses partenaires puissent faire l'objet d'un débat scientifique ouvert et constructif. Le Conseil et le SBB ont malheureusement constaté à certaines reprises au cours de l'année écoulée un manque flagrant de considération de la part de l'EFSA vis-à-vis de commentaires et autres contributions du Conseil. Les mêmes constatations s'appliquent au fonctionnement du «EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs» auquel participe le SBB.

Le Conseil souhaite donc attirer l'attention des autorités sur l'importance d'une collaboration ouverte et efficace avec l'EFSA. Il relayera également ce message prochainement au point focal belge de l'EFSA.

4.1.2. Révision de l'accord de coopération

Comme déjà souligné dans les rapports précédents, l'accord de coopération, en particulier les dispositions relatives à la composition du Conseil, n'a toujours pas intégré les remaniements liés à la réforme institutionnelle touchant notamment le domaine de l'agriculture. Il est basé sur une répartition des compétences entre l'état fédéral et les régions qui est obsolète et n'est pas complètement en phase avec la réglementation en vigueur.

Le Conseil est demandeur pour une adaptation de l'actuel accord de coopération à la réalité d'aujourd'hui. Dans un nouvel accord de coopération, il serait aussi opportun de préciser les tâches et compétences du Conseil et de son secrétariat, les dossiers et questions à évaluer, la manière d'interagir avec les autorités compétentes, et la composition du Conseil.



4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

L'année 2014 a été marquée par un renouvellement important de la composition du Conseil. En tant que secrétariat permanent, le SBB a mis tout en œuvre pour faciliter l'intégration des nouveaux membres et assurer la continuité des activités du Conseil. L'arrivée de nouveaux membres avec des profils scientifiques variés représente une opportunité d'encore améliorer la qualité scientifique des discussions et des livrables, ainsi que la collaboration scientifique avec le SBB et les experts de la liste commune. Il en va de même du souhait du Conseil de débattre de temps en temps de sujets plus généraux concernant des matières relevant de l'évaluation scientifique des risques.

En 2014, le SBB a continué à s'impliquer activement dans la recherche et la production scientifique liée aux questions de biosécurité, avec comme réalisations majeures :

- 7 publications scientifiques peer-reviewed (voir site internet du SBB - http://www.biosafety.be/SBB/SBB_3.html) ;
- Participation à l'Action COST "Biosafety of forest transgenic trees" ;
- Participation au projet européen GRACE ("GMO Risk Assessment and Communication of Evidence") ;
- Participation au projet de recherche : "Development of a platform in molecular biology and a database (biosafety information) for the detection of European unauthorized genetically modified organisms (UGM) in food and feed" (UGMMONITOR, 2012-2014) financé par les Services Publics Fédéraux (SPF) Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement ;
- Réponse à un appel d'offre du COGEM (Commissie Genetische Modificatie – Nederland) et rédaction du rapport : "Can interactions between *Bt* proteins be predicted and how should effects on non-target organisms of GM crops with multiple *Bt* Proteins be assessed?" (voir: <http://www.cogem.net/index.cfm/nl/publicaties/publicatie/can-interactions-between-em-bt-em-proteins-be-predicted>)
- Participation au groupe d'expert sur la biologie synthétique mis en place par la Commission Européenne ;
- Rôle de coordinateur national dans le cadre du plan d'éradication de la poliomyélite de l'OMS (labcontainment program - WHO Europe Zone).
- Soutien dans la gestion de crise (collaboration avec le SPF Santé Publique):
 - Rôle de coordinateur 'échantillonnage et analyse' suite au déversement accidentel de poliovirus dans la Lasnes à Rixensart (site GSK) le 2 septembre 2014 ;
 - Participation au groupe de travail 'Ebola' et rédaction d'une directive de biosécurité concernant les analyses sur les échantillons de patients potentiellement infectés par le virus Ebola.

* * *

ANNEXES

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

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

ANNEXE 3 : Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions internationales

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

ANNEXE 5 : Liste des publications 2014 du Conseil

ANNEXE 6 : Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur - période 01/01/2014 au 31/12/2014

