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)

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid | Institut Scientifique de Santé Publique
Dienst Bioveiligheid en Biotechnologie | Service Biosécurité et Biotechnologie
Rue Juliette Wytsmanstraat 14 | B-1050 Brussels | Belgium
T + 32 2 642 52 11 | F + 32 2 642 52 92 | bac@wiv-isp | www.bio-council.be

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 apparait 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 dossier « médicinaux ». 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.



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 1997[1] entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel[2]**.** 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 Biosécurité[3] et d'autre part le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

1.1. Conseil consultatif de Biosécurité

1.1.1. Composition du Conseil et réunions

La composition nominative du Conseil[4] 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 limite 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 EFSAnet, 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'expertise[5].
Le SBB assure le secrétariat du Conseil. Il fournit également un support scientifique continu au Conseil, à l'autorité fédérale ou aux ministres régionaux, après consultation éventuelle d'experts de la liste commune.
Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques[6], présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".
Depuis juin 2010 et une réorganisation interne du WIV-ISP, le laboratoire d'analyse et de recherche sur les OGM ne fait plus partie fonctionnellement du SBB mais a été intégré dans une "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire". Ce laboratoire exerce la mission de laboratoire d'expertise telle que prévu à l'article 15 de l'accord de coopération.

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

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB[7] 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'œillets 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 4[9].
- 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 2011[13] 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

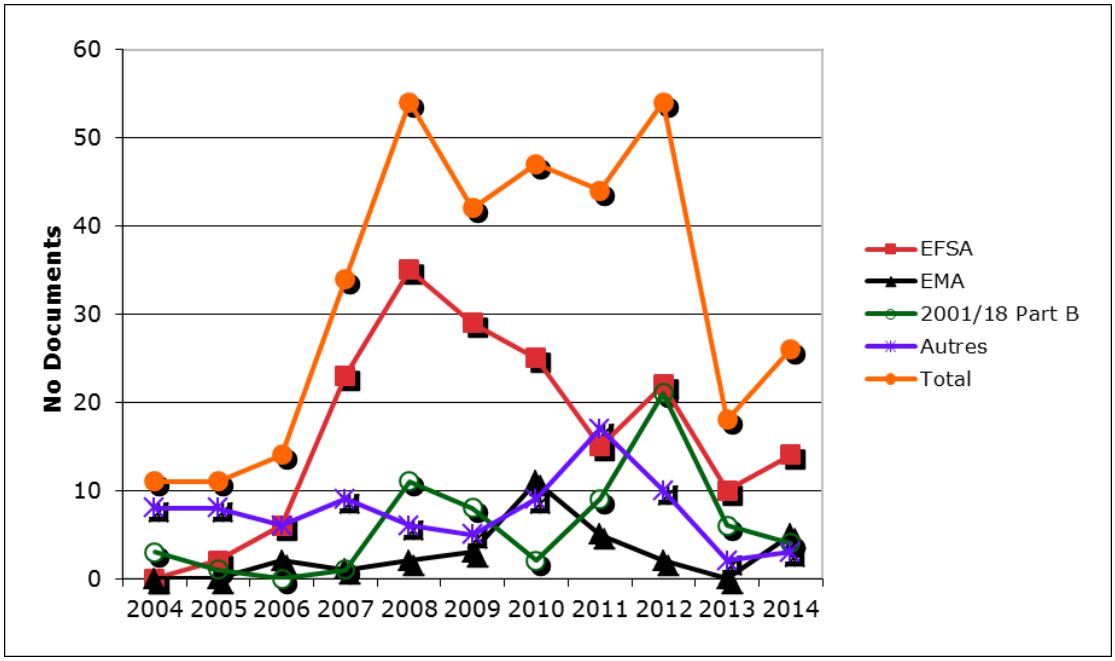
L'évolution du nombre de dossiers soumis au Conseil en fonction des différents cadres réglementaires, ainsi que du nombre de documents correspondants publiés par le Conseil est présentée dans le tableau 2 et la Figure 1.

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 (EMEA), 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 déliverables, 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 Publiques Fédéraux (SPF) Santé Publique, Sécurité de la Chaine 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

ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

La composition actuelle du Conseil se base sur l'Arrêté royal du 19 novembre 2013 (Moniteur belge du 28 novembre 2013) et sur l'Arrêté royal du 10 avril 2014 le modifiant (°Moniteur belge du 15 mai 2014)

Membres effectifs:

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

Madame Corinne Vander Wauven, Université Libre de Bruxelles, Institut de Recherches microbiologiques Jean-Marie Wiame;
Madame Karen Willard-Gallo, Université Libre de Bruxelles, Institut Jules Bordet remplaçant M. Philippe Hermans, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, division Hématologie qui a présenté sa démission du Conseil en février 2014);

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

M. Maurice De Proft, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen;
M. Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

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

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

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

M. Alfred Volckaerts, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du Bien-être au Travail;

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. Ludo Holsbeek, Vlaamse overheid, Departement Leefmilieu, Natuur en Energie;
M. Marc De Loose, Instituut voor Landbouw en Visserij Onderzoek, Eenheid Technologie en Voeding;

- désignés par le Gouvernement wallon:

M. Dominique Perreaux, Service public de Wallonie, Direction générale Agriculture, Ressources naturelles et Environnement;
M. Marc Lateur, Centre wallon de Recherches agronomiques, Département Sciences du Vivant;

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

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

Membres suppléants:

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

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

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

M. Rony Geers, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Bioingenieurswetenschappen (a présenté sa démission du Conseil en septembre 2014);
M. Michel Van Koninckxloo, Laboratoires du Centre pour l'Agrochemie et l'Agro-industrie de la Province de Hainaut;

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

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

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

Mme Lydie Dehon, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Direction générale Contrôle du Bien-être au Travail;

- désignés par le Gouvernement flamand:

M. René Custers, Vlaams Instituut Biotechnologie;
Mme Anna Depicker, Universiteit Gent, Vakgroep Plantenbiotechnologie en Genetica;

- désignés par le Gouvernement wallon:

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

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

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

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)

<table>
<tr><th colspan="3">I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005</th></tr>
<tr><th>Partie B "dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"</th><th colspan="2">Partie C "mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"</th></tr>
<tr><td>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge
↓</td><td>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge
↓</td><td>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres
↓</td></tr>
<tr><td rowspan="2">L'AC belge <u>demande l'avis du CCB endéans les 65 jours.</u>
Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.
↓</td><td>L'AC belge <u>demande l'avis du CCB endéans les 70 jours.</u>
Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.
↓
L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres Etats membres (délais: 90 jours à dater du dépôt de la notification *).
↓</td><td>L'AC belge <u>demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil</u> 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.
↓</td></tr>
<tr><td>Les informations complémentaires fournies par le notifiant <u>sont examinées par le CCB</u> qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.
↓</td><td>L'AC belge <u>demande l'avis du SBB</u> sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.
↓</td></tr>
<tr><td>L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *</td><td colspan="2">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.</td></tr>
</table>

II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire).

↓

L'EFSA organise la consultation des Etats membres et **le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA**.
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

↓

L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoie à la Commission.

↓

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.**

↓

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.

III. REGLEMENTS 726/2004 relatif aux produits médicinaux et 1394/2007 relatif aux thérapies innovantes

Le dossier est introduit à l'EMEA (Agence européenne du Médicament).

↓

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.

↓

L'EMEA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.

↓

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.

↓

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.

IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004

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)

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

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

ANNEXE 3 : Présence du SBB et du Laboratoire OGM aux réunions internationales Année 2014

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

Pas de réunions en 2014.

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

Une seule réunion en 2014 – Le SBB n'y a pas participé.

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

Plusieurs réunions en 2014 mais les points à l'agenda n'ont pas nécessité une participation du SBB.

4. Dans le cadre de l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité

- 26/02 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 07/05 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 11/06 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 22/07 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 03/09 : EU Expert Meeting on Risk Assessment/Risk Management (Bruxelles)
- 04/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 18/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 28/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Pyeongchang, République de Corée)
- 29/09-03/10: Seventh meeting of the Conference of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP MOP 7) (Pyeongchang, République de Corée)
- 03/12 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)

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

- 04-05/02: 4th meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxembourg)
- 06-07/02: 21th OECD Meeting of the Task Force "Novel Foods and Feeds" (Paris, France).
- 10/02: OECD Workshop on Environmental Risk Assessment of Products Derived from Novel Plant Breeding Techniques (Paris, France).
- 11-12/02: Meeting ENGL Advisory group Method Selection for Validation (AG-MSV) (Ispra, Italie)
- 11-13/02: 27th meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France)
- 25-26/03: 26th ENGL Steering Committee meeting (Ispra, Italie)
- 13-14/05: 5th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italie)
- 04-05/06: 21st ENGL Plenary meeting (Ispra, Italie)
- 15-16/09: 27th ENGL Steering Committee meeting (Ispra, Italie)

- 16-17/10: 7th Meeting of the European Advisory Committees on Biosafety in the field of contained use and deliberate release of GMOs (Amsterdam, Pays-Bas)
- 28-29/10: 13th meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxembourg)
- 01-02/12: 22nd ENGL Plenary meeting (Ispra, Italie)
- 03/12: Meeting ENGL Advisory group Method Selection for Validation (AG-MSV) (Ispra, Italie)

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

1. INTRODUCTION

L'accord de coopération du 25 avril 1997 *entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité* prévoit que le système d'évaluation scientifique de la biosécurité soit à la fois financé par l'Etat fédéral et par les Régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / Etat fédéral:Régions. D'autre part, le financement de la coopération interrégionale relative à la directive 90/219/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2009/41/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande : Wallonie : Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et du laboratoire OGM du WIV-ISP. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.[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 le WIV-ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.[2]

2. BUDGET OCTROYE EN 2014 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Les trois Régions ont octroyé en 2014 au WIV-ISP un budget cumulé de 544.239 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre le WIV-ISP et les Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

[1] Article 15 de l'accord de coopération:
Sont à charge de l'Etat fédéral :
1° les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil, du SBB et de la délégation belge au niveau international;
2° les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement d'au moins trois fonctionnaires de niveau 1 et deux agents de niveau 2 appartenant au personnel de l'IHE, affectés aux tâches administratives et scientifiques du SBB et de son laboratoire d'expertise.
3° les frais de réunion du Conseil visés à l'article 16, § 1er.

[2] Article 18 de l'accord de coopération:
§ 1er. Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE.
Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions conformément aux dispositions du § 2, une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE, en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives.
Le SBB est également chargé de constituer une ou plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces données restent la propriété de l'autorité pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.
§ 2. Les frais de personnel, de fonctionnement, l'éventuel forfait de 10 % pour les frais de patrimoine de la personnalité juridique de l'IHE et les frais d'experts visés à l'article 16, § 2, sont pris en charge par chaque Région selon la clef de répartition 1/2/2. Le personnel inclut au minimum cinq agents de niveau 1.

2.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral octroie une allocation de base au WIV-ISP permettant de payer du personnel et de couvrir les frais de fonctionnement et d'investissement décrits à l'article 15 de l'accord de coopération. Il s'agit d'une enveloppe budgétaire globale. Aucune ventilation du budget n'est prévue en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil *sensu stricto*, seuls sont à charge de l'Etat fédéral les frais de fonctionnement du secrétariat du Conseil et les frais de réunion des experts de la liste commune. Le Conseil ne dispose donc pas en tant que tel d'un budget propre dédié à ses activités.

2.2.1. Personnel

En 2014, le SBB et le laboratoire OGM (intégré depuis 2010 dans la "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" du WIV-ISP) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, 7 équivalents temps plein de niveau 1, 2 équivalents temps plein de niveau B et 0,5 équivalent temps plein de niveau C. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.
Parmi le personnel du SBB de niveau 1, cinq experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

2.2.2. Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation de base octroyé en 2014 pour les frais de fonctionnement du SBB et du laboratoire OGM (frais directement imputables aux tâches du Conseil et du SBB, frais de missions, produits pour le laboratoire...) s'élève à 101.380 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 20.518 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil[3] et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

[3] Article 16 de l'accord de coopération:
§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.
§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.

ANNEXE 5 : Liste des Publications 2014 du Conseil

Date	Référence	Objet
17/03/2014	BAC_2014_0141	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2011/97 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
17/03/2014	BAC_2014_0142	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/45 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
04/04/2014	BAC_2014_0202	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2013 à décembre 2013
04/04/2014	BAC_2014_0203	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2013 tot december 2013
23/05/2014	BAC_2014_0325	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/93 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0326	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2009/64 from BASF Plant Science under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0327	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/UK/2007/41 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
23/05/2014	BAC_2014_0329	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2007/46 and EFSA/GMO/RX/T25 from Bayer CropScience AG under Regulation (EC) No. 1829/2003
02/06/2014	BAC_2014_0353	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/003869
03/06/2014	BAC_2014_0360	Letter to EMA: Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council - Innovax-ILT (Application EMEA/V/C/03869)
04/06/2014	BAC_2014_0365	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 9 approuvée au Conseil du 21/05/2014) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 9 goedgekeurd door de Raad op 21/05/2014)
05/06/2014	BAC_2014_0366	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council complementing it advice of 7 December 2012 on the application EFSA/GMO/NL/2010/78 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
10/06/2014	BAC_2014_0375	Letter to EMA: Opinion of the Belgian Biosafety Advisory Council regarding Environmental Risk Assessment for a veterinary medicinal product containing or consisting of GMOs: Innovax-ILT (Application EMEA/V/C/03869)
27/06/2014	BAC_2014_0427	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/UK/2009/76 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/07/2014	BAC_2014_0450	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/V/C/002801
10/07/2014	BAC_2014_0463	Letter to EMA: Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product containing or consisting of GMOs: Zalmoxis, allogeneic T cells genetically modified to express suicide gene (Application EMEA/H/C/002801)
05/08/2014	BAC_2014_0524	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2010/85 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
05/09/2014	BAC_2014_0591	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2010/77 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/09/2014	BAC_2014_0592	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2011/101 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003

11/09/2014	BAC_2014_0598	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/119 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
03/10/2014	BAC_2014_0646	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/BVW1 "A Phase 2, Multicenter, Open-label, Single-arm Trial to Evaluate the Correlation Between Objective Response Rate and Baseline Intratumoral CD8+ Cell Density in Subjects With Unresected Stage IIIB to IVM1c Melanoma Treated with Talimogene laherparepvec"
03/10/2014	BAC_2014_0647	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/14/BVW1 (clinical trial with Talimogene laherparepvec)
31/10/2014	BAC_2014_0733	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on applications EFSA/GMO/UK/2008/57 and EFSA/GMO/RX-MON15985 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
07/11/2014	BAC_2014_0755	Guidance on the agronomic and phenotypic characterisation of genetically modified plants - Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance.
20/11/2014	BAC_2014_0802	List of questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/V2 "Wetenschappelijk veldonderzoek naar maïs met gewijzigde groeikarakteristieken"
25/11/2014	BAC_2014_0817	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/14/V2 (veldonderzoek met maïs)

Annexe 6

Présences des Membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur (*)
période 01/01/2014 au 31/12/2014

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

Nombre total de réunions = 6

Membres effectifs		**Membres suppléants**		Présence couple effectif +suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
VANDER WAUVEN CORINNE	6	ANNÉ JOZEF (1)	5	6/6
KAREN WILLARD-GALLO (2)	1	FRETIN DAVID	2	2/6
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
DE PROFT MAURICE (3)	6	GEERS RONY	2	6/6
DEMOULIN VINCENT	6	VAN KONINCKXLOO MICHEL (4)	5	6/6
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
ANGENON GEERT	5	VERBRUGGEN NATHALIE	3	6/6
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
VOLCKAERTS ALFRED	6	DEHON LYDIE	4	6/6
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEEK LUDO	3	CUSTERS RENÉ (5)	5	6/6
DE LOOSE MARC	4	DEPICKER ANN	4	6/6
Désignés par le Gouvernement wallon				
PERREAUX DOMINIQUE	6	MERTENS PATRICK	2	6/6
LATEUR Marc	2	DOMMES JACQUES	4	4/6
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
LAMBERT RICHARD	1	VOLPE MARCO	1	1/6
BARET PHILIPPE (6)	5	JASINSKI CHRISTINE	2	6/6

(1) coordinateur de 3 dossiers en 2014
(2) coordinateur de 1 dossier en 2014
(3) coordinateur de 1 dossier en 2014
(4) coordinateur de 1 dossier en 2014
(5) coordinateur de 9 dossiers en 2014
(6) coordinateur de 4 dossiers en 2014