

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf.: WIV-ISP/41/BAC/2017_0104

Conseil consultatif de Biosécurité Rapport annuel d'activités

Période janvier à décembre 2016

Version finale approuvée lors de la réunion du Conseil du 31/01/2017



TABLE DES MATIERES

Préface du Président Maurice De Prof	5
INTRODUCTION	7
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE	9
1.1. Conseil consultatif de Biosécurité	9
1.1.1. Composition du Conseil et réunions	9
1.1.2. Fonctionnement du Conseil	9
1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers réglementaires traités par le Conseil	10
1.1.4. Evaluation de la biosécurité : autres dossiers traités par le Conseil	14
1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales	14
1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	14
1.2.1. Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC)	14
1.2.2. Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)	15
1.2.3. Archivage des dossiers de biosécurité, conservation et protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC)	15
1.2.4. 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)	15
1.2.5. 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)	16
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération	16
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION	17
2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)	17
2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)	17
2.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)	17
3. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPERATION)	19
4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES	21
4.1. Le Conseil de Biosécurité	21
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil	21
4.1.2. Révision de l'accord de coopération	23
4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)	23
ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont indiquées dans le texte en caractères gras)	27
ANNEXE 2 : Présence du SBB et du Laboratoire OGM aux réunions internationales - Année 2016	29
ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité	31
ANNEXE 4 : Liste des publications 2016 du Conseil	33
ANNEXE 5 : Présence des membres et coordinateurs	35





Préface du Président Maurice De Proft

En tant que Président je ne peux que constater le très bon fonctionnement interne du Conseil consultatif de Biosécurité. Il y a beaucoup de place pour le dialogue et la prise en compte d'opinions diverses. Cela n'empêche pas le Conseil de rédiger des avis finaux dans lesquels la formulation d'opinions minoritaires a aussi sa place. La concertation, la connaissance et le bon sens prennent toujours le dessus afin de permettre la formulation des avis.

L'accord de coopération actuel entre l'Etat fédéral et les Régions devrait être révisé. C'est une conséquence des dernières réformes de l'Etat où des compétences touchant à la biosécurité ont été transférées du gouvernement fédéral vers les gouvernements régionaux. L'optimisation des relations entre les différentes autorités compétentes en la matière n'est pas encore complète. Le Conseil peut travailler, mais je souhaite continuer à attirer l'attention sur cette situation et à promouvoir autant que possible une révision de l'accord de coopération existant.

On observe l'émergence de nouvelles techniques qui peuvent influencer sur la définition des OGM, je pense plus spécifiquement à CRISPR-Cas. Il y a aussi une évolution continue vers davantage de dossiers concernant les OGM destinés à être utilisés dans le domaine médical. Le nombre de dossiers concernant les plantes et les animaux est en baisse. Tout ceci a pour conséquence que le type d'experts qui sont consultés change aussi. Outre ces changements, il faut constater que le Conseil éprouve toujours des difficultés à trouver des experts pour certains domaines tels que la toxicologie ou l'allergénicité. Pour le Conseil il s'agit d'un aspect qu'il faut continuer à tenir à l'œil dans les années à venir.

Le Conseil a également pris quelques initiatives pour discuter des évolutions dans le développement de nouvelles technologies de modifications génétiques et pour voir dans quelle mesure ces développements peuvent influencer l'évaluation des futurs dossiers de biosécurité.

Je remercie pour leur contribution tous les membres actuels du Conseil et les collaborateurs du SBB qui ont participé aux travaux du Conseil pendant l'année écoulée (2016). Cela a permis la rédaction d'avis du Conseil très complets et précieux, utiles en cas de besoin. Je lance aussi un appel vibrant à tous les membres actuels et futurs de ce Conseil pour qu'ils continuent de contribuer de manière maximale à surveiller notre biosécurité, surtout dans le monde actuel où il devient de plus en plus difficile de garantir la stabilité dans les prises de décisions.



M. De Proft

Prof. Maurice De Proft
Président du Conseil consultatif de Biosécurité



INTRODUCTION

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 2016 inclus. Il comporte quatre chapitres :

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil consultatif de Biosécurité et du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2016.

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 du Conseil et du SBB sur leur fonctionnement en 2016 et traite de perspectives d'avenir.

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".





1. LE SYSTEME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 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 éléments³ : le Conseil consultatif de Biosécurité et le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP, anciennement Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie).

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) et par l'Arrêté royal du 31 janvier 2015 (Moniteur belge du 19 février 2015). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil (www.bio-conseil.be/Pages/Members.aspx). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

Le Prof. Maurice De Proft et le Dr. Corinne Vander Wauven assurent respectivement la Présidence et la Vice-Présidence du Conseil.

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

Le Conseil s'est réuni en session plénière à six reprises en 2016 aux dates suivantes : 12 janvier, 23 février, 24 mai, 13 septembre, 25 octobre et 13 décembre.

1.1.2. Fonctionnement du Conseil

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

Conformément à la clause de révision prévue à l'article 35 du ROI, le Conseil a évalué en 2016 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. La version du ROI en vigueur depuis mai 2014 a été confirmée le 19 décembre 2016.

Communication externe

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil⁵. 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) ainsi que les lignes directrices adoptées au niveau international.

³ Chapitre IV 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.

⁵ Le site est accessible via les adresses suivantes : <www.bio-conseil.be>, <www.conseil-biosecurite.be>, <www.bio-raad.be>, <www.bioveiligheidsraad.be>, <<http://www.bio-council.be>> ou <www.biosafety-council.be>.



Expertise externe

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, conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération. 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 cinq 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 <www.bio-conseil.be/Pages/List-experts.aspx>.

La liste actuelle (mise à jour en 2015) comporte 38 experts, neuf d'entre eux étant également membres du Conseil.

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 commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme experts. 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 1 résume 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 2016 le Conseil a traité deux dossiers :

- Dossier B/BE/15/BVW2 : Essai clinique de phase III mettant en œuvre un médicament contenant un virus recombinant (Herpes simplex virus) génétiquement modifié à des fins de

traitement de personnes atteintes d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant ou métastatique. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 12 janvier (réf. BAC_2016_0023).

- Dossier B/BE/16/BVW1 : Essai clinique de phase I mettant en œuvre un médicament contenant un virus recombinant (Herpes simplex virus) génétiquement modifié à des fins de traitement de personnes atteintes soit d'un carcinome hépatocellulaire primitif soit de tumeurs hépatiques métastatiques. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 13 décembre (réf. BAC_2016_0790).

- **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 2016, le Conseil a traité un dossier :

- Dossier B/BE/07/V2 : Essai en champ avec un peuplier caractérisé par une lignine modifiée en vue de production de bioéthanol. A la demande de l'autorité compétente, un avis concernant une demande de modification des conditions d'autorisation a été adopté le 4 février (réf. BAC_2016_0063).

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

En 2016 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**

Un dossier a été évalué par le SBB sur mandat du Conseil (cf. chapitre 1.2.1).

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

En 2016, le Conseil a traité trois dossiers :

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: le Conseil a transmis le 12 janvier et le 21 mars des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2016_0021 et BAC_2016_0215).

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: le Conseil a transmis le 15 février des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental (réf. BAC_2016_0095).

- Dossier concernant un vaccin OGM à usage humain: le Conseil a rédigé la partie « évaluation du risque environnemental » du rapport d'évaluation préparé par la Belgique pour ce dossier. Le document du Conseil a été transmis le 24 mai à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (réf. BAC_2016_0355).

- **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 et à la sécurité alimentaire.

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

- Des commentaires sur le dossier qui sont transmis à l'EFSA (European Food Safety Authority) via un Extranet sécurisé, durant 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. 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 2016, neuf nouveaux dossiers et un dossier de demande de renouvellement ont été traités par le Conseil. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 1 et 2 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2016.

**Tableau 1 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre
du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2016 par le Conseil**

Réf. (EFSA/GMO)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
DE/2009/66	Syngenta	Maïs Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	23/02/16
NL/2015/127	Pioneer	Maïs 1507 x MON810 x MIR162 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	09/05/16
NL/2015/126	Monsanto	Soja MON87705 x MON87708 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	13/05/16
NL/2009/68	Dow AgroSciences LLC	Coton 281-24-236 x 3006-210-23 x MON88913	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	24/05/16
DE/2016/130	Genective	Maïs VCO-01981-5	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	25/07/16
NL/2016/131	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	12/09/16
NL/2007/47	Pioneer Hi-Bred	Soja 305423 x 40-3-2	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	25/10/16
DE/2011/99	Syngenta	Maïs Bt11 x 59122 x MIR604 x 1507 x GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	25/10/16
NL/2011/96	Bayer CropScience	Coton GHB 119	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	19/12/16

**Tableau 2 : Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de
l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003
Liste des dossiers traités en 2016 par le Conseil**

Réf. (EFSA/GMO)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-003	Pioneer and Dow Agrosciences	Maïs 59122	Produits pour alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	21/12/16



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

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré les contributions suivantes en 2016 :

- 05/09: Commentaires dans le cadre de la consultation des Etats membres concernant un projet de lignes directrices de la Commission Européenne sur "Good Manufacturing Practice specific for advanced therapy medicinal products" (ref. BAC_2016_0558).

- 21/09: Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de lignes directrices de l'EFSA sur "Allergenicity assessment of genetically modified plants" (ref. BAC_2016_0576). Un membre du Conseil a également participé le 23 novembre à Parme (Italie) au "stakeholder meeting" organisé par l'EFSA sur ce projet de document.

1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales

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 (article 14 de l'accord de coopération).

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'expertise⁶.

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 scientifiques⁷, présentations orales, organisation d'événements 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 SBB⁸ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes 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 membre rapporteur.

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

⁷ La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet du SBB (www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html).

⁸ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

En 2014, le SBB a eu à traiter un dossier de ce type :

- Dossier C-NL-04-02-001 de la firme Suntory Holdings Ltd relatif au renouvellement de l'autorisation pour l'importation et la distribution d'œillet génétiquement modifiés FLO-40644-6. A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé le 11 octobre des commentaires sur les données moléculaires et le plan de surveillance (réf. BAC_2016_0638).

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

Les Régions ont conclu des conventions avec l'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 2016 a été envoyé le 25 janvier 2017 et le rapport semestriel 2016, demandé par la Région de Bruxelles-Capitale et par la Wallonie, a été envoyé le 15 juillet 2016.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes. A titre indicatif, le SBB a traité, en 2016, 113 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 273 avis motivés).

Par ailleurs, dans le cadre de l'accord de coopération entre le WIV-ISP et la « Vlaams Agenschap Zorg en Gezondheid », le SBB est chargé d'une mission de soutien au service « Prévention » de l'Agence dans le cadre des activités d'inspection d'installations où des OGM sont utilisés. Les actions du SBB font l'objet d'un rapportage annuel à l'Agence. Cette mission a pris fin le 31 décembre 2016.

1.2.3 Archivage des dossiers de biosécurité, conservation et 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. 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 le 1er mars 2016 à la Commission européenne via la représentation permanente belge, le rapport annuel relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de classes 3 et 4¹⁰ mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés, et qui ont été notifiées en Belgique en 2015.

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

¹⁰ Classe 3 : utilisations confinées présentant un risque modéré, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement ; classe 4 : utilisations confinées présentant un risque élevé, c'est-à-dire les utilisations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

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

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

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

Dans ce contexte, le SBB a participé à la huitième réunion de la Conférence des Parties au Protocole de Cartagena (4-17 décembre 2016, Cancun, Mexique) 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 2016 est fournie à l'annexe 2.

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.

Un scientifique du SBB est membre du Bureau du "OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology".

Depuis juillet 2015, un scientifique du SBB est membre du Panel OGM de l'EFSA.

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2016 est fournie à l'annexe 2.

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)¹¹

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 2016 concernant ce point. 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)¹²

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

Pas d'éléments nouveaux en 2016 concernant ce point. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

2.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹³

Pas d'éléments nouveaux en 2016 concernant ce point.

¹¹ 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 ; "

¹² 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 ;"

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





3. BUDGET : FINANCEMENT DU SYSTEME COMMUN D'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE (ARTICLES 15, 16 ET 18 DE L'ACCORD DE COOPERATION)

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 cinq agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2016 sont fournis à l'annexe 3.

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 2016 sont fournis à l'annexe 3. 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 honoraires perçus par les experts de la liste commune pour leur contribution aux avis du Conseil consultatif de Biosécurité ou du SBB. Ce budget est réparti selon une clé théorique 2/3 - 1/3 entre le Ministre fédéral de la Santé publique et le Ministre fédéral de l'Environnement. Il est géré via l'allocation de base fédérale octroyée au WIV-ISP. Le montant des honoraires est fixé depuis le 5 mai 2016 par arrêté royal¹⁴.

Il faut également mentionner qu'un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011¹⁵ fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

¹⁴ Arrêté royal du 19 avril 2016 fixant les montants attribués aux experts pour l'établissement de rapports relatifs à la biosécurité (Moniteur Belge, 04/05/2016).

¹⁵ 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).





4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

4.1. Le Conseil de Biosécurité

4.1.1. Evaluation des activités du Conseil

Expertise externe

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2015, est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également appel en permanence à de nouveaux experts. Comme mentionné au chapitre 1.1.2, la liste actuelle comporte 38 experts, dont neuf membres du Conseil.

Le Conseil doit une fois de plus constater que le nombre d'experts disponibles reste très limité pour assurer une expertise pluridisciplinaire et contradictoire, en particulier pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie ou l'allergénicité.

Dossiers traités par le Conseil

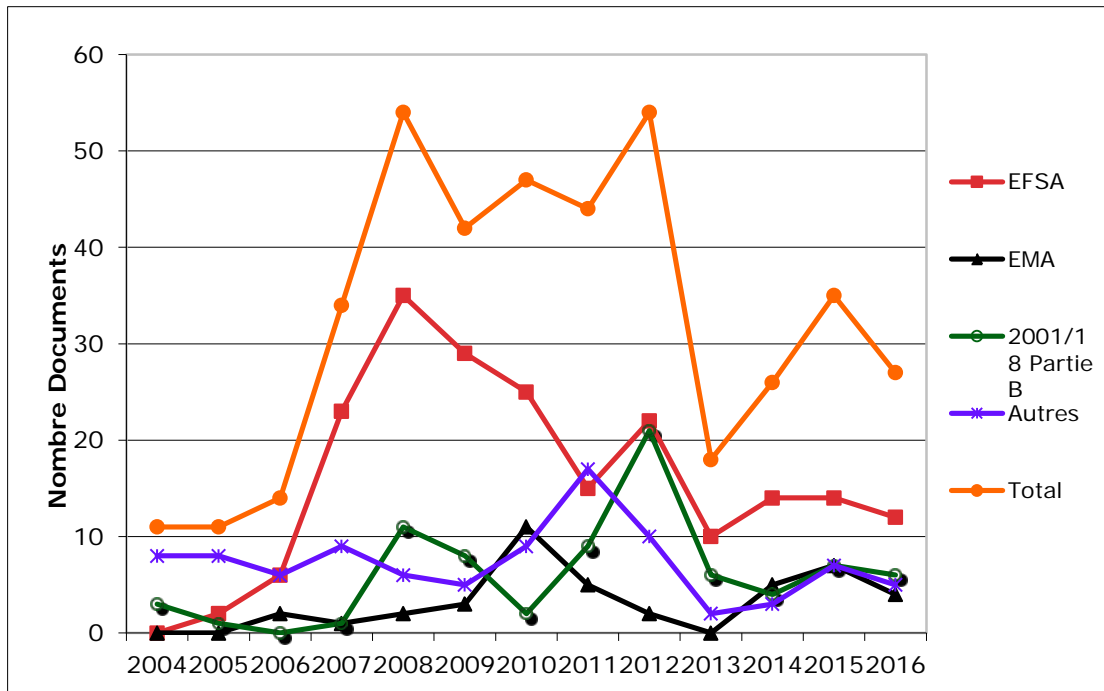
L'évolution du nombre de dossiers soumis au Conseil en fonction des différents cadres réglementaires, ainsi que du nombre de documents correspondants publiés par le Conseil, sont présentés respectivement dans le tableau 3 et la Figure 1.

Tableau 3 : Nombre de dossiers réglementaires soumis de 2004 à 2016

Année	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
2015	2	0	8 ¹	2
2016	1	1	8	1

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

Figure 1 : Evolution pour la période 2004-2016 du nombre de documents publiés par le Conseil 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



Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2016 est fournie à l'annexe 4.

Participation des membres

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2016 est détaillée à l'annexe 5.

A deux reprises au cours de cette année, le quorum n'a pas été atteint lors de réunions du Conseil, empêchant celui-ci de délibérer valablement. Afin de garantir que le quorum soit atteint, les membres effectifs doivent veiller à utiliser les moyens prévus par le ROI (se faire remplacer par leur suppléant ou donner procuration à un autre membre).

Par ailleurs, un fonctionnement optimal du Conseil implique une participation active et régulière de ses membres, au-delà de la présence physique aux réunions (procédures écrites). Le Conseil constate que la participation de certains membres est très limitée, voire inexistante.

Le Conseil demande aux autorités de prendre cette situation en considération lors du renouvellement de la composition du Conseil en novembre 2017.

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 indiqué dans un tableau de l'annexe 5.

Suivi des développements scientifiques

Le Conseil, avec le soutien du SBB, suit activement la recherche et l'application de nouveaux développements scientifiques et technologiques dans les domaines de la modification génétique et de l'évaluation des risques des OGM.

En 2016, le Conseil s'est plus particulièrement intéressé (i) à la pertinence de mesurer la teneur en fibres alimentaires lors de l'analyse compositionnelle de plantes génétiquement

modifiées destinées à l'alimentation, et (ii) à l'utilisation de la technologie "Targeted Locus Amplification (TLA)" pour la caractérisation moléculaire des OGM.

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)

Depuis fin 2015, le SBB doit assurer ses missions de secrétariat du Conseil et d'autres tâches prévues par l'accord de coopération avec une personne de moins, suite au départ à la pension non remplacé d'une scientifique statutaire. De plus, depuis août 2016, un des scientifiques statutaire disponibles pour effectuer ces missions et tâches doit assumer en plus les tâches de chef de service *ad interim*. Cette réduction/réaffectation de personnel augmente la charge de travail des scientifiques du SBB et a un impact sur les activités.

La priorité demeure le soutien permanent et proactif au Conseil dans la préparation des réunions et des avis, tenant compte en particulier de la nécessité de garantir la cohérence scientifique de ceux-ci.

Sur le plan administratif, l'utilisation de la nouvelle version de l'Extranet sécurisé mise en place en 2015 a été étendue à l'archivage des dossiers en cours et leur consultation par les experts externes.

Dans la mesure du possible, le SBB continue à s'impliquer activement dans la recherche et la production scientifique liée aux questions de biosécurité et au suivi de nouveaux développements scientifiques.

En 2016, on notera en particulier différentes contributions en relation avec l'utilisation de la technologie "Next Generation Sequencing (NGS)" pour la caractérisation des OGMs, dont la publication d'un article scientifique (Pauwels et al. 2015. Trends in Food Science & Technology, 45(2), 319–326) et la participation à l'organisation de l'atelier de l'OCDE "High-throughput DNA Sequencing in the Safety Assessment of Genetically Engineered Plants" (Paris, avril 2016).

Parmi les autres réalisations majeures, citons :

- Quatre publications scientifiques peer-reviewed et un chapitre de livre (voir site internet du SBB - http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html) ;
- La participation au projet de recherche belge UGMMONITOR (développement d'une plateforme de biologie moléculaire et d'une base de données sur l'évaluation des risques destinées à la détection dans l'alimentation des organismes génétiquement modifiés non-autorisés – UGM - en Europe) ;
- La participation au projet européen "COST Action: Modifying plants to produce interfering RNA" (CA15223, 2016-2020) ;
- La coordination pour la rédaction d'un document consensus de l'OCDE sur la biologie des pommiers.



ANNEXES

- ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM
- ANNEXE 2 : Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions officielles
- ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité
- ANNEXE 4 : Liste des publications 2016 du Conseil de Biosécurité
- ANNEXE 5 : Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur en 2016





ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont indiquées dans le texte en caractères gras)

Abréviations

AC : Autorité compétente
 CCB : Conseil Consultatif de Biosécurité
 EFSA : Agence européenne de sécurité des aliments
 EMA : Agence européenne du médicament
 OGM : Organisme génétiquement modifié
 SBB : Service de Biosécurité et Biotechnologie de l'Institut Scientifique de Santé publique

I. DIRECTIVE 2001/18 et Arrêté Royal de transposition de la Directive du 21/02/2005

Partie B "Dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que leur mise sur le marché"	Partie C "Mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits"	
<p>Plante transgénique ou autre organisme ou micro-organisme génétiquement modifié - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 65 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC consulte les Régions concernées par la dissémination volontaire et délivre l'autorisation (ou signifie un refus) endéans les 90 jours. *</p>	<p>Plante transgénique - Notification introduite auprès de l'autorité compétente belge</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du CCB endéans les 70 jours. Le cas échéant l'avis du CCB prend en compte les commentaires du public et/ou des Etats membres.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC prépare un rapport d'évaluation qui est envoyé au notifiant, à la Commission européenne et aux autres Etats membres (délais : 90 jours à dater du dépôt de la notification *).</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont examinées par le CCB qui a 45 jours pour envoyer ses commentaires à l'AC.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>En cas d'accord entre L'AC et la Commission, l'AC donne l'autorisation de mise sur le marché. En cas de désaccord, la Commission demande l'avis de l'EFSA.</p>	<p>Plantes transgéniques - Notification introduite via d'autres Etats membres</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du SBB qui a été mandaté par le Conseil pour évaluer ce type de dossiers. Elle dispose de 60 jours pour demander des informations complémentaires, faire des commentaires ou présenter des objections à la mise sur le marché de l'OGM.</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>L'AC belge demande l'avis du SBB sur les informations complémentaires fournies par le notifiant et dispose de 45 jours pour faire des commentaires.</p> <p style="text-align: center;">↓</p>



II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA.



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 d'un Etat membre au titre de la Directive 2001/18 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 réglementaire ad hoc et au Comité d'appel (ou au Conseil européen des ministres) qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché sur base d'une proposition de la Commission européenne. En cas d'absence de majorité qualifiée dans ces Comités, la Commission prend la décision finale.

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

Le dossier est introduit à l'EMA.



En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC des Etats membres (EM) 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'EMA.



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



Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'EM rapporteur qui envoie un rapport aux AC.

Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires à l'EM rapporteur.



L'EMA publie son opinion 210 jours* après l'introduction du dossier et la transmet à la Commission européenne qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.

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)

* Ces délais sont suspendus quand des informations complémentaires sont demandées au notifiant.



ANNEXE 2 : Présence du SBB et du Laboratoire OGM aux réunions internationales - Année 2016

1. DANS LE CADRE DE L'IMPLEMENTATION DE LA DIRECTIVE 2009/41/CE

- 09/12 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2009/41/EC (Bruxelles)

2. DANS LE CADRE DE L'IMPLEMENTATION DE LA DIRECTIVE 2001/18/CE

- 16/11 : Working Group of the Regulatory Committee for Directive 2001/18/EC (Bruxelles)

3. DANS LE CADRE DE L'IMPLEMENTATION DU REGLEMENT (CE) 1829/2003

- En 2016, l'autorité compétente n'a pas sollicité la participation du SBB ou du laboratoire OGM aux réunions du Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section GM Food and Feed and Environmental Risk. Le SBB et le laboratoire OGM ont toutefois fourni plusieurs contributions écrites à l'autorité compétente en préparation à ces réunions.
- 26-27/10 : 110th Plenary meeting of the EFSA Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (Bruxelles)

4. DANS LE CADRE DE L'IMPLEMENTATION DU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA BIOSECURITE

- 19/01 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)
- 11/02 : EU Expert meeting on Synthetic Biology (Bruxelles)
- 22/04 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 14/07 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 08/09 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 10/10 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 04/11 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 25/11 : Meeting of the WPIEI – Biosafety (Bruxelles)
- 04-15/12 : Eighth meeting of the Conference of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety (COP MOP 8) (Cancun, Mexique)

5. DANS LE CADRE DE GROUPES D'EXPERTS MIS EN PLACE DANS DES INSTANCES EUROPEENNES OU INTERNATIONALES

- Réunions dans le cadre des activités du Panel OGM de l'EFSA (Parme, Italie) : 26-28/01, 29/01, 08-10/03, 11/03, 26-28/04, 17-19/05, 12-14/07, 20-22/09, 23/09, 25-27/10, 14-16/11, 29/11-01/12, 13/12.
- 25/02 : ENGL Advisory Group "Consideration and selection of methods for validation" (participation via conference call)
- 04/03 : 20th meeting of CEN TC 275 /WG11 (participation via conference call)
- 12-13/04 : Meeting of the OECD Steering Group on "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (Paris, France)
- 13-14/04 : 25th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 13-15/04 : 29th Meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France)
- 19-21/04 : 23th OECD Meeting of the Task Force "Novel Foods and Feeds" (Paris, France).
- 21/04 : ENGL Working group "Method verification" (participation via conference call)
- 26/05 : ENGL Working group "Method verification" (participation via conference call)
- 31/05-01/06 : 7th meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parme, Italie)
- 14/06 : ENGL Working group "Method verification" (participation via conference call)

- 22-23/06 : Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italie)
- 24/06 : ENGL Working group "Method verification" (participation via conference call)
- 25/08 : ENGL Working group "Method verification" (participation via conference call)
- 21-22/09 : 12th Workshop of GMO National Reference Laboratories Regulation (EC) No 882/2004 et 26th ENGL Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 07/09 : 21st Meeting of CEN TC 275 /WG11 (participation via conference call)
- 27/09 : 22nd Meeting of CEN TC 275 /WG11 (participation via conference call)
- 17-21/10 : Meeting of the OECD Steering Group on "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (Ottawa, Canada)
- 21/11 : First Steering Committee Meeting on the OECD Consensus Document on Apple (Bonn, Allemagne)



ANNEXE 3 : 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 financé à la fois 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.¹⁶

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.¹⁷

2. BUDGET OCTROYE EN 2016 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Financement par les Régions

Les trois Régions ont octroyé en 2016 au WIV-ISP un budget cumulé de 577.933 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 œuvre 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 2016, 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, 6 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, trois 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 2016 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 106.411 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 14.585 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil¹⁸ et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

¹⁸ 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 4 : Liste des publications 2016 du Conseil

Date	Référence	Objet
04/01/2016	BAC_2016_0003	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/125 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
12/01/2016	BAC_2016_0021	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 180 CHMP list of outstanding issues
12/01/2016	BAC_2016_0023	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/15/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
12/01/2016	BAC_2016_0024	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/15/BVW2 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
04/02/2016	BAC_2016_0063	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the request from VIB to change the authorisation conditions concerning the notification B/BE/07/V2 for deliberate release in the environment of genetically modified poplars with an altered wood composition for research and development
15/02/2016	BAC_2016_0095	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the applicants responses to the day 120 CHMP list of questions and the joint day 150 assessment report
23/02/2016	BAC_2016_0038	Conseil consultatif de Biosécurité - Rapport annuel d'activités - Période à décembre 2015
23/02/2016	BAC_2016_0039	Adviesraad voor Bioveiligheid - Activiteiten-Jaarverslag - Periode januari tot december 2015
23/02/2016	BAC_2016_0122	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/DE/2009/66 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
21/03/2016	BAC_2016_0215	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the second list of outstanding issues
09/05/2016	BAC_2016_0250	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/127 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
13/05/2016	BAC_2016_0331	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/126 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
18/05/2016	BAC_2016_0338	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2009/68
24/05/2016	BAC_2016_0355	Evaluation of the environmental aspects for a marketing authorisation application for a medicinal product for human use containing a genetically modified organism
24/05/2016	BAC_2016_0356	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2009/68 from Dow AgroSciences LLC under Regulation (EC) No. 1829/2003
15/07/2016	BAC_2016_0433	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/DE/2016/130 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
05/09/2016	BAC_2016_0558	Draft EMA Guidance Document on the Good Manufacturing Practice specific for Advanced Therapy medicinal Products - Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of the Commission's public consultation
12/09/2016	BAC_2016_0568	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2016/131 and Comments submitted on the



		EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
21/09/2016	BAC_2016_0576	Draft EFSA Guidance Document on allergenicity assessment of genetically modified plants - Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation
25/10/2016	BAC_2016_0682	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2007/47 from Pioneer under Regulation (EC) No. 1829/2003
25/10/2016	BAC_2016_0683	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/DE/2011/99 from Syngenta under Regulation (EC) No. 1829/2003
05/12/2016	BAC_2016_0769	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/16/BVW1
13/12/2016	BAC_2016_0790	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/16/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
13/12/2016	BAC_2016_0791	Answer of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comment made during the public the public consultation on the notification B/BE/16/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
19/12/2016	BAC_2016_0789	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/96 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
19/12/2016	BAC_2016_0810	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 10 approuvée par le Conseil le 19/12/2016) - Reglement van inwendige orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 10 goedgekeurd door de Raad op 19/12/2016)
21/12/2016	BAC_2016_0822	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/RX-003 and and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



ANNEXE 5 : Présence des membres et coordinateurs

Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2016 (sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 6

Membres effectifs		Membres suppléants		Présence couple effectif et/ou suppléant
Désignés par le Ministre fédéral de la Santé publique				
VANDER WAUVEN Corinne	5	ANNÉ Jozef	6	6/6
WILLARD-GALLO Karen	2	FRETIN David	0	2/6
Désignés par le Ministre fédéral compétent pour l'Agriculture				
DE PROFT Maurice	6	GROOTEN Johan	0	6/6
DEMOULIN Vincent	4	VAN KONINCKXLOO Michel	1	4/6
Désignés par le secrétaire d'Etat fédéral de la politique scientifique				
ANGENON Geert	5	VERBRUGGEN Nathalie	0	5/6
Désignés par le Ministre fédéral de l'emploi et du travail				
VOLCKAERTS Alfred	2	DEHON Lydie	4	6/6
Désignés par le Gouvernement flamand				
HOLSBEEK Ludo	1	CUSTERS René	4	5/6
DE LOOSE Marc	5	DEPICKER Ann	0	5/6
Désignés par le Gouvernement wallon				
PERREAUX Dominique	6	MERTENS Patrick	0	6/6
LATEUR Marc	1	DOMMES Jacques	3	4/6
Désignés par le Gouvernement bruxellois				
LAMBERT Richard	0	VOLPE Marco	0	0/6
BARET Philippe	5	JASINSKI Christine	0	5/6

Activités de coordinateur en relation avec des dossiers ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2016

Membre	Nombre de dossiers
ANGENON Geert	4
ANNÉ Jozef	3
BARET Philippe	2
CUSTERS René	4
DE PROFT Maurice	2
WILLARD-GALLO Karen	2

