

Conseil de Biosécurité



Secrétariat

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2005/SC_218

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité **Période mai 2003 à décembre 2004**

(approuvé au Conseil du 17 mars 2005)

Table des matières

Préface du Président Dirk Reheul	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport	5
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE.....	5
1.1. Historique de la coopération en matière de biosécurité avant l'installation du Conseil	5
1.2. Conseil consultatif de biosécurité.....	7
1.2.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions	7
1.2.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil.....	8
1.2.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2003 et 2004	10
1.3. Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB).....	11
1.3.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC)	12
1.3.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC).....	12
1.3.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	13
1.3.4 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).....	13
1.3.5 Le secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC).....	14
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION	15
2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (article 2, 1° de l'AC)....	15
2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (article 2, 2° de l'AC) ...	16
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)	16
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l' accord de coopération).....	17
4. CONCLUSIONS.....	17
4.1. Evaluation du système commun d'évaluation	17
4.2. Evaluation de la coopération interrégionale et de la coopération entre l'Etat fédéral et les Régions.....	22
4.3. Eléments réglementaires (européens et belges) dont la clarification contribuerait à l'amélioration du fonctionnement du système commun d'évaluation de la biosécurité.....	22
ANNEXES	23



Préface du Président Dirk Reheul

Ce rapport est le premier rapport du Conseil Consultatif de Biosécurité. Il concerne non seulement l'année écoulée (2004) mais également la période de 1989 à fin 2004.

L'évaluation de la biosécurité a débuté en Belgique dans les années quatre vingt du siècle précédant. Depuis 1997 l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et les régions (MB 14.07.1997) règle la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité.

Le Conseil Consultatif de Biosécurité a été installé le 12 mai 2003 par Monsieur Tavernier, ministre de la Santé publique. Les membres sont en partie des académiques, en partie des fonctionnaires et/ou des membres des cabinets des ministres compétents. Les membres sont nommés par les ministres de la Santé publique et de la Politique scientifique et par les Régions Flamande, Wallonne et Bruxelles-Capitale. Le secrétariat du Conseil est assuré par la Section de Biosécurité et Biotechnologie (le SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

Ce rapport comporte 4 chapitres:

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil depuis son installation ainsi que les activités du SBB pendant la période 1989-2003. Le SBB a depuis 1989 fourni un travail de pionnier pour donner forme à l'évaluation en matière de biosécurité.

Sous l'impulsion de Roland Moreau, président ad interim, le Conseil a rédigé un règlement d'ordre intérieur qui précise le fonctionnement du Conseil. Ce rapport annuel mentionne entre autres comment le Conseil organise sa communication interne et externe, comment le Conseil consulte des experts et comment les avis sont structurés.

Le Chapitre 2 traite des autres objectifs de l'accord de coopération, entre autres la transcription du droit européen en droit national.

Le Chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le Chapitre 4 inclus une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement passé et sur les perspectives d'avenir.

Le thème de la biosécurité est complexe et sensible socialement. La réglementation en matière de biosécurité est en effet relativement compliquée et évolue constamment. Le traitement des dossiers dans les délais prescrits par la loi demande énormément de travail, une discipline sévère et une grande expertise. L'année écoulée nous a appris que la permanence d'un secrétariat compétent, disposant du personnel nécessaire et bon dans la communication est indispensable pour que le Conseil puisse fonctionner correctement.

Malgré les tensions existantes au niveau du public, le Conseil doit pouvoir travailler dans un climat de sérénité et de confiance. La valeur scientifique des avis dépend entièrement de l'engagement, l'objectivité, la neutralité et la compétence des membres, du secrétariat et des experts consultés.

La biosécurité est un thème à dimension internationale. Il est dès lors capital que tant le Conseil que son secrétariat restent correctement informés des développements internationaux.



De plus il semble que dans le futur les tâches du Conseil vont augmenter tant en volume qu'en complexité. Si cela devait effectivement être le cas, il sera absolument nécessaire de disposer des personnes compétentes et des moyens nécessaires. A ce sujet il est étonnant que jusqu'à présent le Conseil ne dispose pas d'un budget propre.

Professeur Dr Ir Dirk Reheul, président



Introduction : Cadre légal du présent rapport

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

Le Conseil Consultatif de Biosécurité (ci-après dénommé "le Conseil") ayant été officiellement installé et ayant commencé ses travaux en mai 2003, le présent rapport couvre la période d'activité de mai 2003 à décembre 2004. Un chapitre "Historique" aborde toutefois la période de 1992 à 2003, pendant laquelle les compétences du Conseil ont été assurées par la Section de Biosécurité et Biotechnologie (le SBB) (aussi connue comme Service de Biosécurité et Biotechnologie) de l'Institut Scientifique de Santé Publique (chef de Section: Dr W. Moens).

1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE

La mise en place d'un système commun d'évaluation scientifique de la Biosécurité est un des objectifs de l'accord de coopération (art 2, 3^o). Le système se compose de 2 éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité³ et d'autre part la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)⁴.

1.1. Historique de la coopération en matière de biosécurité avant l'installation du Conseil

La coopération en matière de biosécurité trouve son origine, à la fin des années 1980, dans la préparation des directives européennes 90/219/CEE et 90/220/CEE réglementant respectivement l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés et la dissémination dans l'environnement des organismes génétiquement modifiés (OGM).

En Belgique, entre 1989 et 1995, deux experts sont affectés à l'expertise scientifique en matière de biosécurité. A partir de 1995, une équipe de scientifiques se constitue à l'Institut scientifique de Santé Publique (ISP)⁵, dans un groupe informel d'abord et sous forme de section légale de l'ISP à partir de 1996: la Section de Biosécurité et Biotechnologie.

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 Chapitre IV, section 2 de l'Accord de Coopération.

⁵ anciennement dénommé Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie (IHE).



Dès 1993, le SBB reçoit le mandat contractuel⁶ d'éclairer les Régions dans le processus de transposition et de mise en oeuvre de la directive 90/219/CEE. Les arrêtés régionaux de transposition de cette directive voient le jour entre 1993 et 1996. La coopération interrégionale est lancée. Elle facilitera la conclusion de l'accord de coopération quelques années plus tard.

La définition de la biosécurité (qui couvre les MGM, les OGM et les organismes pathogènes) est fixée et les méthodologies et règles de l'évaluation scientifique des risques sont établies. L'arrêté fédéral de transposition de la directive 90/220/CEE est publié en 1998.

Depuis 1994, quelques 1600 dossiers d'utilisation confinée ont été expertisés par le SBB (voir annexe 1).

L'expertise scientifique des dossiers de dissémination volontaire au titre de la directive 90/220/CEE (abrogée et remplacée depuis par la directive 2001/18/CE) ainsi que des dossiers de thérapie génique introduits au titre de la directive 90/219/CEE (amendée par la directive 98/81/CE) a aussi été assurée par le SBB. A partir de 1996, celui-ci a pris avis auprès de comités scientifiques ad hoc d'experts (voir annexe 2). En effet, sur mandat des autorités fédérales et régionales concernées⁷, le SBB a constitué une série de comités scientifiques:

- ✓ le Comité "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique" sollicité pour les dossiers de thérapie génique et/ou impliquant des virus recombinants
- ✓ le Comité 'Transgenic plants' sollicité pour les dossiers impliquant des plantes transgéniques
- ✓ le Comité "GM food/feed" sollicité pour les dossiers OGM pour l'alimentation humaine ou animale
- ✓ le Comité "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi" sollicité pour les dossiers impliquant des micro-organismes autres que des virus.

Ces comités scientifiques existent toujours. Ils sont composés d'experts principalement issus du monde académique. Dans un premier temps, l'évaluation des risques s'est focalisée principalement, dans le cas des OGM agro-alimentaires, sur les pratiques agricoles, la caractérisation moléculaire et sur les aspects de sécurité alimentaire.

Les experts ont été sollicités non seulement dans le cadre de l'évaluation de dossiers réglementaires, mais aussi pour préparer des lignes directrices facilitant la mise en application des mesures de biosécurité. Les principales publications qui en émanent sont :

- la classification globale des risques des micro-organismes pathogènes pour les humains, les plantes et les animaux;
- les lignes directrices pour la manipulation en laboratoire du bacille de la tuberculose;
- les recommandations en biosécurité pour les laboratoires belges de diagnostic et de recherche manipulant le virus du SARS;
- les protocoles pour les essais en champs de plantes transgéniques (betterave, chicorée, colza);
- les lignes directrices sur la caractérisation moléculaire des plantes transgéniques destinées à être mises sur le marché;

⁶ Convention conclue entre l'IBGE et l'IHE en matière de biosécurité - 20 janvier 1993.

⁷ Mandat attribué le 21 décembre 1995 lors d'une réunion tenue au Cabinet du Ministre Lutgen.



- la guidance pour la compilation du dossier public dans le cadre de la dissémination dans l'environnement à des fins expérimentales de plantes transgéniques ou de micro-organismes;
- les lignes directrices pour l'évaluation des aspects toxicologiques des aliments génétiquement modifiés;
- les lignes directrices pour l'évaluation des aspects allergéniques des aliments génétiquement modifiés;
- les lignes directrices pour l'évaluation des aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés.

Tous ces documents sont disponibles sur le site Internet du SBB à l'adresse <http://www.biosecurite.be/>

Dans le cadre de l'évaluation des dossiers réglementaires, les réunions des comités scientifiques susmentionnés ont été présidées par les délégués du Ministre fédéral de l'Agriculture ou du Ministre fédéral de la Santé publique en fonction de la nature du dossier à traiter. Une fois l'accord de coopération approuvé, tous les partenaires de la coopération ont été conviés aux réunions des comités scientifiques. Pour les Régions en particulier, cette présence en tant qu'observateur était importante afin d'informer les fonctionnaires compétents et faciliter, lorsque cela était pertinent, le traitement administratif des dossiers au niveau régional. Dès que les membres du Conseil ont été désignés par leurs autorités respectives mais non encore nommés officiellement (à partir de 2001), ils ont été invités à assister aux réunions des comités scientifiques.

Le nombre total des réunions de ces comités s'élève à 50 pour la période 1996-2003. Le détail des réunions est donné à l'annexe 2.

L'accord de coopération a été signé le 25 avril 1997. Le dernier texte juridique d'approbation a été adopté le 20 mai 1998. La nomination officielle des membres du Conseil n'est toutefois survenue qu'en avril 2003.

La période transitoire prévue par l'article 19 de l'AC⁸ a donc duré 6 ans. Avec l'installation officielle du Conseil en mai 2003, le système d'évaluation de la biosécurité tel que prévu par l'accord de coopération est devenu pleinement opérationnel.

1.2. Conseil consultatif de biosécurité

1.2.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions

La composition nominative du Conseil⁹ est fixée depuis le 6 mai 2003 par l'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité. Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans. Leur mandat est renouvelable (voir annexe 3).

Les représentants désignés par les gouvernements proviennent du monde scientifique, des administrations et de Cabinets ministériels.

⁸ Accord de coopération, article 19: "Jusqu'à l'application des articles 4, 6, 7, 3° et 12 du présent accord, le personnel de l'IHE chargé de la biosécurité des biotechnologies assure les compétences du SBB et du Conseil conformément aux dispositions du présent accord."

⁹ La composition du Conseil et la procédure de nomination de ses membres sont respectivement déterminées aux articles 7 et 8 de l'accord de coopération.



Le Conseil a été installé officiellement le 12 mai 2003 en présence de Monsieur Jef Tavernier, Ministre fédéral de la Santé Publique. Par la suite il s'est réuni encore 5 fois en 2003 (le 17 juin, le 3 septembre, le 8 octobre, le 6 novembre et le 17 décembre) et 9 fois en 2004 (le 19 janvier, le 26 janvier, le 25 mars, le 22 avril, le 27 mai, le 5 juillet, le 23 septembre, le 4 novembre et le 16 décembre).

M. Roland Moreau a assuré la Présidence du Conseil ad interim pendant toute la phase d'installation et d'élaboration du Règlement d'ordre intérieur (ROI).

Le 19 janvier 2004, le Prof. Dirk Reheul a été élu président 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 la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique.

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

Le règlement d'ordre intérieur (ROI)

Aux fins de mettre en oeuvre de manière pratique les dispositions de l'article 7 de l'accord de coopération, le Conseil s'est attaché en priorité à l'élaboration de son ROI tel que prévu à l'article 11 de l'accord de coopération. Ce dernier a été approuvé le 17 décembre 2003. En janvier 2004 le ROI a été publié sur le site internet du Conseil.

Quelques points du ROI sont à souligner :

- il clarifie les droits et devoirs des membres du Conseil, ainsi que ceux du SBB au sein du Conseil;
- il prévoit la nomination d'un président et d'un vice-président; le rôle et les tâches du Président y sont définis;
- il précise le mode de fonctionnement des groupes d'experts ainsi que la désignation d'un coordinateur d'expertise qui assure le lien entre le Conseil et les experts;
- il précise que les avis du Conseil sont donnés par consensus;
- il permet de convier des invités aux réunions du Conseil.

La politique de communication externe du Conseil

Dès le départ, le Conseil a décidé de rendre public ses avis, une fois ceux-ci réceptionnés par le Ministre compétent. Depuis le 27 janvier 2004, le Conseil possède son site internet. Le site est trilingue (néerlandais, français et anglais) et a pour ambition de toucher un public le plus large possible. Il peut être consulté aux adresses suivantes: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> ou <http://www.bio-council.be> (voir annexe 4 pour les statistiques d'utilisation).



Le Conseil publie sur le site :

- ✓ Ses statuts et son Règlement d'ordre intérieur
- ✓ Sa composition
- ✓ L'ordre du jour des réunions des membres (publié au plus tard 10 jours avant la réunion)
- ✓ La liste des dossiers en cours ou clôturés
- ✓ Ses avis (publiés *in extenso* avec leurs annexes)

La politique de communication interne du Conseil

La nécessité d'un mode de communication rapide, fiable et sécurisé entre le secrétariat et les membres du Conseil a amené le SBB à créer un site extranet à accès restreint aux seuls membres du Conseil. Tous les documents de travail, les rapports des réunions, les propositions d'avis et toute documentation utile liée aux activités du Conseil y sont accessibles aux membres.

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

Les experts scientifiques consultés à ce jour par le Conseil proviennent d'une base de données établie par le SBB (voir chapitre 1.1). Cette base de données reprend des experts scientifiques qui ont exprimé leur intérêt pour participer à l'évaluation des dossiers de biosécurité. Elle est régulièrement actualisée. La dernière mise à jour importante avec envoi de questionnaire aux experts connus ou potentiels date de 2002.

Les experts sont essentiellement belges et pour la plupart rattachés à une institution universitaire. A l'heure actuelle ils sont, en fonction de leur domaine d'expertise, répartis en 4 groupes distincts tels qu'institués depuis 1995 par le SBB (voir chapitre 1.1).

Conformément au ROI, le Conseil mandate pour chaque dossier un coordinateur qui est un membre du Conseil avec une expertise dans le dossier. Ce dernier contacte les experts dont l'expertise semble pertinente pour évaluer le dossier et communique la liste des experts aux membres du Conseil. Les experts reçoivent le dossier et sont invités à répondre à une liste de questions rédigées spécifiquement pour le dossier à l'examen. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur organise une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités. En 2003 et 2004 ce type de réunion n'a pas été jugé nécessaire par les coordinateurs.

Pour tous les dossiers au titre de la directive 2001/18/CE, le questionnaire se base sur l'Annexe 2 de la directive et sur ses notes explicatives (Décision 2002/623/CE).

Une attention particulière est portée à l'indépendance des experts et à éviter les conflits d'intérêts.

Les remarques, opinions ou questions des experts servent de base à la rédaction du rapport d'expertise qui est signé par le coordinateur d'expertise et transmis au Conseil. Ce rapport consigne l'ensemble des réponses aux questions des experts.



La structure des avis

Dans un but de transparence et d'information du public, le Conseil a dès le départ choisi de rédiger des avis structurés, courts, écrits dans un langage accessible au plus grand nombre.

La structure des avis est détaillée à l'annexe 5.

Moyennant des adaptations en fonction du type de dossier traité, tous les avis du Conseil suivent la structure proposée dans ce document. L'avis final est en deux parties: l'avis du Conseil proprement dit et le rapport des experts sous la forme d'un résumé rédigé par le coordinateur de l'expertise et accompagné des réponses complètes des experts aux questions posées.

1.2.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2003 et 2004

Pendant la période 2003-2004 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de demande d'autorisation de dissémination volontaire de plantes transgéniques à des fins de recherche et développement au titre de la directive 2001/18/CE, Partie B, ni de dossier de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement 2309/93 relatif aux produits médicinaux.

Le Conseil a par contre été sollicité pour délivrer un avis sur les dossiers suivants :

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

- dossier B/BE/03/B3 - Transgène - Adénovirus recombinant à des fins de thérapie génique anticancéreuse. L'avis positif assorti de conditions fut publié par le Conseil en avril 2004. Cet avis a suscité une réaction motivée du demandeur et un second avis assorti de conditions a été publié en juillet 2004.
- dossier B/BE/04/BV1 - Pfizer Animal Health - Herpes virus recombinant à des fins de vaccination des chats. Fin 2004 ce dossier est en cours de procédure au Conseil les experts scientifiques étant en attente des réponses aux questions posées au notifiant.

✓ **Un dossier de demande d'autorisation concernant des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE - Partie C**

- Dossier C/BE/96/01 - Bayer Crop Science - Colza transgénique (MS8 x RF3). L'avis fut publié par le Conseil en janvier 2004. Cet avis mérite d'être souligné à trois titres :
 - Dans son avis le Conseil a intégré les conclusions de son groupe d'experts qui s'est exprimé par rapport aux enseignements de l'étude britannique consacrée à l'évaluation des OGM présentant le caractère de résistance aux herbicides (voir ci-après).



- Le Conseil y exprime un avis positif pour l'utilisation du colza dans l'alimentation humaine ou animale mais émet de sérieuses réserves quant à la mise en culture de ce même colza transgénique. En effet le Conseil a estimé que les pratiques agricoles et les mesures de biosécurité proposées sont impraticables et difficilement contrôlables et que dès lors la mise en culture de cet OGM pouvait potentiellement avoir des conséquences négatives pour la biodiversité.
 - L'expérience que le Conseil a acquise avec ce tout premier dossier lui a permis de développer une méthodologie de travail qui s'est révélée très utile dans la suite.
- ✓ **Dossiers de demande d'autorisation déposé via d'autres états membres relatifs à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE - Partie C**

Cf. § 1.3.1

- ✓ **Un dossier de demande d'autorisation déposé au titre du Règlement Nouveaux aliments et Nouveaux ingrédients alimentaires 258/97/CE**

Examen du dossier Bt11 maïs doux de la firme Syngenta (anciennement Novartis). Un premier avis est publié par le Conseil en avril 2004. Il mentionne que l'avis positif du Conseil est postposé jusqu'à la remise par le notifiant d'informations complémentaires relatives à l'homologie des inserts dans le maïs doux et le maïs pour bétail. Après évaluation des réponses reçues, le Conseil a conclu à l'innocuité de l'OGM pour la santé humaine ou animale et a transmis en septembre 2004 un avis positif à l'autorité compétente.

- ✓ **Autre dossier : Un avis à la demande du ministre fédéral de l'Environnement**

Demande d'avis de Mme Freya Van den Bossche, Ministre fédéral de l'Environnement, concernant le rapport britannique édité par la Royal Society "On the rationale and interpretation of the Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant (GMHT) crops", avis publié par le Conseil en janvier 2004. Il est à souligner que pour cet avis le Conseil a dans des délais très courts sollicité l'avis d'un groupe d'experts scientifiques mais a également donné l'occasion aux ONG sensibilisées à la problématique des plantes transgéniques de s'exprimer sur les conclusions du rapport britannique.

Pendant la période visée le Conseil n'a pas été sollicité au titre de l'article 14 de l'accord de coopération (préparation de réunions d'instances internationales).

1.3. Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise. Ses missions administratives et d'expertise scientifique sont précisées à l'article 12 de l'accord de coopération. D'autre part les Régions ont chargé le SBB d'une mission d'expertise¹⁰.

Il assure le secrétariat du Conseil.

¹⁰ Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.



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

En 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB¹¹ pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications, déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE - Partie C. Ces commentaires s'inscrivent dans le cadre de l'article 15 §1 de la directive et sont transmis par l'autorité compétente à l'état rapporteur. Entre mai 2003 et décembre 2004, le SBB a traité 10 dossiers de ce type et envoyé 18 avis à l'autorité compétente. La liste des dossiers traités est donnée en annexe 6.

1.3.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)¹²

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP dès janvier 1993 pour la région bruxelloise, décembre 1994 pour la région flamande et janvier 1995 pour la région wallonne. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des directives 90/219/CEE (amendée par la 98/81/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la 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 2003 a été envoyé en janvier 2004 et rapport semestriel 2004 a été envoyé en juillet 2004.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2003 traité 96 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 300 opérations) et en 2004 142 dossiers (correspondant à 443 opérations).

Les dossiers de recherche clinique en thérapie moléculaire, cellulaire et, bientôt, organique dérivés d'OGM constituent actuellement des dossiers d'usage confiné particuliers. Ils proviennent le plus souvent d'opérateurs internationaux qui répartissent leurs recherches cliniques dans plusieurs états et institutions de ces états. Le même dossier peut donc se retrouver dans trois régions et dans plusieurs établissements classés par région. Afin de garantir un traitement central le plus objectif et le plus représentatif possible, le SBB a, à plusieurs reprises, soumis ce type de dossiers à l'avis des comités scientifiques (avant mars 2003) puis des groupes d'experts du Conseil.

Pour la période 2003-2004, l'avis du groupe d'experts 'Gene Therapy' a ainsi été sollicité par le SBB pour 2 dossiers mettant en oeuvre un essai clinique de thérapie génique.

Conformément aux dispositions de l'accord de coopération, le SBB a également constitué et tenu à jour depuis 1994 plusieurs bases de données informatisées à partir des éléments rassemblés à l'occasion de la mission d'expertise précitée. Ces bases de données reprennent les données essentielles de chaque dossier de biosécurité traité. Ces données restent la propriété de l'autorité régionale pour compte de laquelle elles sont collectées et restent à sa disposition.

¹¹ Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.

¹² Article 18 §1er de l'accord de coopération: "Les ministres régionaux s'engagent à conclure des conventions avec la personnalité juridique de l'IHE."



Au cours de ces dernières années, l'expérience retirée par le SBB de l'expertise de dossiers scientifiques a également été restituée via des activités d'enseignement à l'attention des opérateurs et des autorités régionales de gestion des risques, ainsi qu'à travers plusieurs publications scientifiques¹³.

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

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés. Les dossiers, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peuvent être consultés par le fonctionnaire compétent et les membres du Conseil de biosécurité sans préjudice des règlements en vigueur. Conformément au ROI, chaque membre du Conseil s'est par ailleurs engagé par écrit à préserver la confidentialité des documents. Les parties non confidentielles de ces archives sont accessibles au public après demande écrite adressée au SBB.

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

Echange et transmission d'information

Le SBB envoie les résumés des dossiers techniques visés à l'article 11.1 de la directive 2001/18/CE à la Commission Européenne, dans les 30 jours de la réception d'un dossier de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Ces dossiers résumés sont envoyés au 'Joint Research Centre' (JRC) de la Commission.

Les rapports

Depuis 1998 et conformément à l'article 18.1 de la directive 98/81/CE, le SBB, en collaboration avec les régions, rapporte annuellement à la Commission européenne la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4¹⁴. Avant 1998, le SBB rapportait annuellement à la Commission européenne la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de type B (opérations à visées industrielles ou commerciales) de micro-organismes du groupe II.

Conformément à l'article 18.2 des Directives 90/219/CEE et 98/81/CE, le SBB envoie à la Commission Européenne un rapport trisannuel (préparé en collaboration avec les régions) résumant l'expérience belge acquise dans le cadre de ces directives. Le dernier rapport a été envoyé en mai 2003.

¹³ La liste des publications est disponible sur le site Web de l'ISP: <http://www.iph.fgov.be/>

¹⁴ 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.



Le site internet

Le SBB a poursuivi le développement et la mise à jour du "Belgian Biosafety Server", site Internet dédié à la biosécurité en service depuis mars 1996. Ce site est accessible via les adresses < <http://www.biosafety.be>, <http://www.bioveiligheid.be> ou <http://www.biosecurite.be> >.

Avec 200 à 500 connections par jour, la page de garde du site a été consultée 235.000 fois à ce jour, pour moitié par des visiteurs non-européens.

Ce site se veut un moyen de communication neutre et factuel, dont le but premier est de fournir une aide scientifique aux opérateurs dans l'application des réglementations régionales et fédérales.

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

Le SBB apporte son soutien aux autorités en participant aux réunions au niveau européen dans le cadre de l'implémentation des directives 90/219/CEE (98/81/CE) et 90/220/CEE (2001/18/CE). Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

Le SBB a également assuré entre octobre 1996 et mars 2004 la coordination et le secrétariat d'un groupe de personnes-ressource (intégré ultérieurement au sein du groupe "Biosécurité" du CCPIE - Comité de coordination de la politique internationale de l'environnement), dans le cadre de la négociation et de l'implémentation du Protocole de Cartagena sur la biosécurité. La position belge et la composition de la délégation aux missions internationales ont été définies dans le cadre du CCPIE. Le SBB a rédigé le dossier de ratification qui a permis à la Belgique d'adhérer à cet important accord international le 21 juillet 2004. Avec la ratification, le SBB a été officiellement investi du suivi technique et scientifique du Protocole. Il a été désigné comme point focal national pour le centre d'échange d'informations ("Biosafety Clearing-House") mis en place dans le cadre du Protocole.

Enfin, on signalera également que le SBB participe aux réunions de groupes d'experts mis en place dans diverses instances internationales comme l'OCDE, le CEN ou le Codex Alimentarius avec mandat des autorités compétentes fédérales.

La liste de ces réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2003 et 2004 est fournie à l'annexe 7.

2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION

2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (article 2, 1° de l'AC)¹⁵

La directive 90/219/CEE a été transposée en droit interne en 1993 pour la région de Bruxelles-Capitale, en 1995 pour la région flamande et en 1996 pour la région wallonne. Il faut noter que l'arrêté du gouvernement wallon du 13 juin 1996 a été cassé par le Conseil d'Etat dans un arrêt du 21 novembre 2001, suite à un recours de l'Etat fédéral, représenté par le Ministre, adjoint au Ministre des Affaires étrangères, chargé de l'agriculture.

Bien que l'accord de coopération n'était pas encore en vigueur à l'époque, ces arrêtés présentaient déjà une harmonisation des critères techniques de biosécurité et de la classification des OGM et des organismes pathogènes et de leurs classes de risque.

Avec l'entrée en vigueur de la directive 98/81/CE modifiant la directive 90/219/CEE et des décisions 2000/608/CE et 2001/204/CE qui y sont associées, les arrêtés régionaux ont dû faire l'objet d'une révision.

L'absence d'un Conseil de Biosécurité à même de siéger officiellement au début des travaux de transposition de la directive 98/81/CE a entraîné *de facto* la gestion de l'harmonisation des transpositions régionales par le SBB (conformément à l'article 19 de l'accord de coopération). A cette fin, un groupe ad hoc "Biosécurité" a été mis en place en février 2000 au sein du Comité de coordination de la politique internationale de l'environnement (CCPIE)¹⁶. Le SBB en a assuré le secrétariat. Les conclusions des travaux de ce groupe ont été arrêtées en décembre 2000. Ces travaux ont permis l'harmonisation des critères techniques de biosécurité, de la classification des OGM et des organismes pathogènes et de leurs classes de risque. Ils ont également abouti à l'application de manière harmonisée de la directive dans les 3 régions, tout au moins pour les points d'harmonisation définis au sein du groupe ad hoc.

La directive 98/81/CE a été transposée en droit interne par :

- l'Arrêté du 8 novembre 2001 du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés et/ou pathogènes et au classement des installations concernées. (MB 26.10.2002, p. 7209).
- l'Arrêté du Gouvernement wallon du 4 juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. (MB 21.09.2002, p. 41711).
- l'Arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 2004 modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 1991 fixant le règlement flamand relatif à l'autorisation écologique et modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 1er juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement (MB 01.04.2004, p. 18362).

¹⁵ 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; "

¹⁶ CCPIE - réunion n° 153 du 8 février 2000.



Ces arrêtés de transposition réglementent non seulement l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés mais également des organismes génétiquement modifiés (OGM) et des organismes pathogènes pour l'homme.

2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (article 2, 2° de l'AC)¹⁷

La directive 90/220/CEE a été transposée en droit belge le 18 décembre 1998 par l'Arrêté royal réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (MB - 31.12.1998 - Pages 42113 - 42129).

Cet arrêté a abouti à l'application et à la transposition coordonnée de la directive 90/220/CEE ainsi que des Directives 94/15/CEE, 97/35/CEE et les Décisions associées 91/274/CEE, 91/596/CEE, 92/146/CEE, 93/584/CEE, 94/211/CE et 94/730/CE.

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

Les autorités fédérales compétentes collaborent activement avec les régions pour préparer la transposition de la directive 2001/18/CE. Dans un premier temps, cette collaboration s'est exprimée au sein d'un groupe ad hoc "Biosécurité" du CCPIE dont le SBB a assuré le pilotage sur mandat de Mme Magda Aelvoet, Ministre fédéral de la Santé Publique¹⁸. Le 15 juillet 2002, ce groupe ad hoc a remis son rapport aux autorités compétentes, accompagné d'un projet d'arrêté royal. Le texte n'a pas été approuvé au niveau du Gouvernement fédéral. Dans un second temps, l'administration fédérale (SPF Santé publique et environnement) a repris les travaux de transposition, qui sont actuellement en voie de finalisation. L'arrêté de transposition a été approuvé au Conseil des Ministres du 3/12/2004.

2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)¹⁹

Un des buts de l'accord de coopération est de coordonner les dispositions réglementaires applicables à la gestion des déchets issus d'activités visées par les réglementations d'usage confiné et de dissémination volontaire d'OGM (article 2, 4°), ainsi que leur valorisation dans différents secteurs (article 13).

L'article 13 prévoit par ailleurs que les Régions et l'Etat fédéral conviennent que les matières et substances résiduelles issues des activités de recherche, de développement et de production mettant en jeu des OGM, peuvent entrer dans un processus d'utilisation déterminée de matières assimilables à des produits réglementés. Au cas où de telles substances contenant des OGM vivants viendraient à être mises sur le marché, les dispositions relatives à la dissémination volontaire sont applicables (directive 2001/18/CE).

Le Conseil n'a été saisi d'aucun dossier de ce type en 2003 ou 2004 mais pour mémoire le Comité scientifique "Micro-organismes génétiquement modifiés (bactéries et champignons)" s'est réuni le 25 mai 2000 pour évaluer la sécurité biologique des épandages des gâteaux issus de fermentations impliquant des OGM.

¹⁷ 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;"

¹⁸ Lettre du cabinet de la Ministre Aelvoet du 18 septembre 2001.

¹⁹ 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°."



Suite à cette réunion un rapport a été envoyé aux autorités concernées et l'inactivation de tous les déchets OGM dès le niveau de confinement 1 a été proposée dans les arrêtés régionaux transposant la directive 98/81/CE.

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

Dans ses dispositions budgétaires, l'accord de coopération prévoit à la fois un financement par l'Etat fédéral et par les Régions. Tel que prévu dans l'AC (article 18§2), la coopération inter-régionale relative à la directive 90/219/CEE et à la partie B de la directive 2001/18/CE se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

Au moment de la signature de l'accord de coopération, les Régions remplissaient déjà leurs obligations financières via des conventions établies avec l'ISP (voir chapitres 1.1 et 1.3.2).

Depuis juillet 2000, l'Etat fédéral octroie une allocation de base spécifique à l'ISP (programme 'biosécurité') pour couvrir les frais décrits à l'article 15 de l'accord de coopération (frais de personnel, fonctionnement, investissement du SBB, en ce compris le fonctionnement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil).

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. Le budget concernant les frais de réunion du Conseil visés à l'art 16§1 d l'AC est géré par l'ISP-SBB.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil, seuls sont donc prévus 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.

Il faut donc constater qu'à ce jour, le Conseil ne dispose pas en tant que tel d'un budget propre.

Une description plus détaillée du budget octroyé au système commun d'évaluation de la biosécurité est fournie à l'annexe 8.

4. CONCLUSIONS

4.1. Evaluation du système commun d'évaluation

Avec l'installation du Conseil Consultatif de Biosécurité le 12 mai 2003, le système commun d'évaluation de la biosécurité a été pleinement mis en place. La période transitoire prévue par l'article 19 de l'AC, pendant laquelle le SBB a assuré les compétences du Conseil, a toutefois duré 6 ans, période perçue comme anormalement longue tant par le SBB que par les membres actuels du Conseil.

Par ailleurs, les dernières années ont été marquées par une série de remaniements gouvernementaux et une réforme institutionnelle touchant notamment le domaine de l'agriculture. Les incertitudes qui en ont résulté en termes de compétences ont compliqué la mise en place et le travail administratif du Conseil. Il semblerait logique que cette réforme institutionnelle soit reflétée au niveau de la composition du Conseil visée à l'accord de coopération.



4.1.1. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil

Composition du Conseil

Le Conseil constitue une plateforme de rencontre. En tant qu'acteurs de l'accord de coopération, la présence de représentants issus des administrations fédérales et régionales compétentes aux réunions du Conseil est fondamentale. Ils apportent aux avis sur les dossiers la valeur ajoutée de leur expérience de terrain et administrative ainsi que de leur connaissance des législations. Ils en retirent une amélioration de leurs connaissances scientifiques et une expérience utile qui leur permet d'intégrer la biosécurité dans l'ensemble de son contexte, qu'il soit national, européen ou international.

Le Conseil est composé de représentants des gouvernements régionaux et des ministres fédéraux partenaires de l'accord de coopération. Les membres actuels sont en partie des académiques, en partie des membres de l'administration et en partie des membres de cabinets ministériels. Cette composition est-elle idéale? La question reste ouverte. Le Président du Conseil a interrogé le Ministre fédéral à ce sujet, lequel a tranché en faveur du maintien de la situation actuelle.

ROI et fonctionnement

La nomination des membres du Conseil a marqué un tournant dans l'organisation du système d'évaluation des risques. En s'appuyant sur l'expérience et l'expertise acquise par le SBB, les membres du Conseil se sont attachés à mettre en place des règles de fonctionnement visant à garantir le bon fonctionnement de cet organe. Ceci s'est traduit par la mise en place du règlement d'ordre intérieur (ROI). Ce ROI a permis de fournir des avis de qualité et de garantir autant que possible l'indépendance du Conseil et de l'expertise scientifique effectuée au sein du Conseil.

L'expertise au sein du Conseil

Les membres du Conseil constatent la difficulté de trouver des experts indépendants du dossier traité. Cette situation (qui n'est pas propre à la Belgique) s'explique notamment par le fait que le financement de la recherche, notamment dans le domaine des biotechnologies, est partiellement effectué sur fonds privés.

Dans ce contexte, il est important que les experts soient tenus de signer une déclaration par laquelle ils s'engagent à notifier tout conflit d'intérêt potentiel en rapport avec l'évaluation des dossiers réglementaires.

Il faut souligner aussi que la formule actuelle du choix des experts au cas par cas (selon les dossiers) et dans une liste "ouverte" permet de réduire des risques potentiels de conflits d'intérêts.

Le travail des experts pourrait être facilité avec l'élaboration par le Conseil d'un document d'information générale. Ce document présenterait le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournirait des références aux lignes directrices adoptées au niveau international et auxquelles les experts peuvent se référer dans leur évaluation des risques.



Les avis

Les avis sont donnés par consensus, sur base des avis remis par les experts. Chaque membre du Conseil dispose d'une influence équivalente, quel que soit le dossier traité. Le Président a un rôle essentiel dans la recherche du consensus.

Dossiers traités par le Conseil

Pendant la période 2003-2004, le Conseil n'a eu à traiter que très peu de dossiers réglementaires. Cette situation a plusieurs explications :

- une réduction des investissements des firmes dans le domaine de la thérapie génique, du fait de certains résultats décevants;
- l'arrêt des demandes d'autorisation pour essais en champs de plantes transgéniques en Belgique décidé par les firmes en 2003, vu l'absence de cadre juridique de transposition de la directive 2001/18/CE²⁰;
- le moratoire en vigueur en Europe depuis 1998 pour les autorisations de commercialisation au titre de la directive 2001/18/CE;
- les réticences du public par rapport aux OGM agro-alimentaires.

La levée récente du moratoire au niveau européen et la finalisation de la transposition de la directive 2001/18/CE en droit belge pourrait mener éventuellement à une reprise des demandes d'autorisation.

Parmi les dossiers traités par le Conseil, le dossier C/BE/96/01 (colza transgénique de Bayer Crop Science) s'est avéré remarquable à plus d'un titre, notamment parce que le Conseil a émis un avis important en proposant des mesures de gestion des risques à mettre en oeuvre de manière générique dans le cadre de la culture du colza transgénique en Belgique. Ce dossier était fortement médiatisé et la confidentialité des débats a été compromise. Le Conseil a cependant immédiatement pris des mesures correctrices.

Dans le cadre de l'évaluation du rapport britannique sur les "Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant crops", le Conseil a également démontré sa faculté à réagir efficacement et rapidement à des questions scientifiques ponctuelles.

Consultation du public

Dans le cadre de l'évaluation du dossier colza, le Conseil a pris en considération dans la formulation de ses avis les commentaires émis par certaines organisations et ayant trait à l'évaluation des risques.

Budget

Pour que le Conseil puisse développer un programme d'activité, il est nécessaire d'avoir à sa disposition un budget propre, sans toutefois que cela se fasse au détriment des moyens budgétaires affectés au SBB (ISP) conformément à l'article 15 de l'accord de coopération. Le Conseil ne dispose actuellement d'aucun budget propre en dehors du budget disponible pour le secrétariat.

²⁰ BelgoBiotech - Communiqué de presse du 19 décembre 2002.
Disponible sur http://www.belgobiotech.be/code/page.cfm?id_page=91&Type=BB-press



4.1.2. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil

Réunions extraordinaires

Le Conseil souhaiterait organiser une réunion conjointe avec le Comité qui assiste le ministre pour délivrer des autorisations sur l'emploi d'herbicides ou de pesticides.

Il souhaiterait également organiser des réunions d'information pour les personnes ou groupes concernés ou intéressés par le fonctionnement du Conseil (firmes, universités,...) et pour le public.

Lignes directrices

Les experts du Conseil préparent actuellement des lignes directrices pour l'évaluation d'hybrides issus de plantes génétiquement modifiées par les techniques d'hybridation traditionnelles. Ce document est attendu en 2005.

Les dossiers

Fin 2004, le Conseil a chargé le SBB d'élaborer une liste reprenant les types de dossiers que le Conseil pourrait être amené à traiter dans les prochaines années, ainsi qu'une liste de questions scientifiques génériques qui se posent encore en terme de biosécurité des OGM. Ces listes devraient aider le Conseil à identifier dans quelle mesure l'expertise scientifique dont il dispose doit être élargie. Elles serviront aussi de base aux travaux scientifiques du SBB et des experts du Conseil dans les années à venir.

Règlement d'ordre intérieur (ROI)

La mise en oeuvre du ROI a clarifié les règles pratiques de fonctionnement du Conseil. L'expérience acquise montre qu'il est nécessaire de procéder à sa révision selon la procédure prévue dans le ROI lui-même ²¹, notamment en ce qui concerne les critères d'éligibilité du Président et du vice-président .

Groupes d'experts

Le Conseil a décidé d'élaborer en 2005 des listes d'experts, tel que prévu par l'AC, sur base des listes des experts élaborées par le SBB durant la période précédant l'installation du Conseil. Les modalités d'utilisation de ces listes seront définies. D'ici-là, elles seront maintenues confidentielles.

En relation avec l'élaboration de ces listes d'experts, le Conseil devra tenir compte des critères scientifiques des annexes techniques de la directive 2001/18/CE. De ce point de vue, il semble nécessaire d'élargir le champ d'expertise des experts du Conseil, par exemple dans les sciences de l'environnement.

A ce jour, les avis d'experts ont été élaborés uniquement sur base de consultations écrites. Le Conseil prévoit toutefois la possibilité de recourir à des réunions d'experts. Les membres considèrent particulièrement utile et éclairant d'être présents à ces réunions..

²¹ ROI - Article 40 - Clause de révision.



Budget

Le Conseil devrait disposer d'un budget propre pour effectuer ses missions. Une des pistes à explorer à cette fin pourrait être d'affecter aux besoins du Conseil les frais de dossiers récoltés dans le cadre de l'arrêté de transposition de la directive 2001/18/CE . ou d'exploiter l'article 222 de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales ²².

Les moyens budgétaires dont dispose le Conseil conditionneront aussi son investissement dans l'évaluation des risques des dossiers introduits au titre du Règlement "GM Food-Feed". Il faut aussi noter qu'une partie des activités du Conseil est dépendante du nombre de saisines qui lui seront adressées dans le futur.

Les délais

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

Consultation du public

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

Actualisation de l'accord de coopération

A l'analyse des faits présentés dans ce rapport, il apparaît que l'accord de coopération devrait être actualisé sur certains points, notamment la représentation des membres (pour tenir compte de la réforme institutionnelle) et le budget propre du Conseil.

4.1.3. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)

Avec l'installation du Conseil, les missions confiées au SBB par l'accord de coopération ont enfin trouvé leur cadre structurel définitif.

L'expérience et l'expertise scientifique en biosécurité acquises par le SBB ont été mises à disposition du Conseil pour lui permettre d'organiser sans délai son travail d'évaluation et sa communication interne et externe (sites extranet et internet).

Outre ses activités en rapport avec le secrétariat du Conseil (voir précédemment), le SBB s'est vu mandaté par le Conseil pour évaluer certains dossiers de biosécurité (voir chapitre 1.3.1). Dix-huit avis ont ainsi été remis à l'autorité compétente dans le cadre de ce mandat, dans le respect des courts délais prescrits.

²² Article 222 de la loi du 22 février 1998 portant des dispositions sociales: "Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les redevances qui sont perçues au profit de l'Institut Scientifique de la Santé publique-Louis Pasteur à charge :

1° des demandeurs d'une autorisation en vue de l'expérimentation ou de la mise sur le marché de produits à base de substances génétiquement modifiées et des demandeurs d'avis scientifiques relatifs à l'évaluation des risques de ces produits;

Ces redevances sont destinées à couvrir les frais d'administration, de fonctionnement, d'autorisation, de surveillance et de contrôle de l'Institut.

Le Roi détermine le montant et les modalités de paiement de ces redevances."



Le SBB a aussi continué en 2003 et 2004 à remplir sa mission d'expertise vis-à-vis des Régions (voir chapitre 1.3.2). On constate que le nombre de dossiers et d'opérations d'utilisation confinée est en augmentation par rapport aux années précédentes. Quasi tous les avis formulés par le SBB l'ont été (sauf quelques exceptions) dans les délais prévus par la législation et tous ont été repris dans les autorisations délivrées par les autorités compétentes régionales.

Le SBB participe actuellement à l'élaboration d'une liste de questions scientifiques génériques en matière de biosécurité (voir chapitre 4.1.2). Les travaux scientifiques qui seront menés sur base de cette liste permettront de renforcer encore la collaboration et la complémentarité entre le SBB et le Conseil en matière d'évaluation scientifique des risques.

4.2. Evaluation de la coopération interrégionale et de la coopération entre l'Etat fédéral et les Régions

La coopération interrégionale et la coopération Régions-fédéral a été renforcée par la mise en place officielle du Conseil de Biosécurité. Les administrations ont maintenant davantage le réflexe de se contacter et de se réunir. L'harmonisation du travail de terrain et administratif s'est accrue, notamment dans un souci de simplification administrative²³.

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

Les dossiers OGM médicaux déposés au titre de la directive 2001/18/CE, partie B, nécessitent dans certains cas simultanément une autorisation fédérale et une autorisation régionale sur base des arrêtés en vigueur en matière d'utilisation confinée (Directive 98/81/CE). L'interprétation de la Directive 2001/18 dans l'environnement médical demeure un problème et fait l'objet de discussions engagées au niveau européen. Le Conseil restera attentif aux résultats de ces discussions.

Il serait également utile de déterminer les critères de désignation des régions consultées lors d'essais de thérapie génique dans le cadre de la directive 2001/18 partie B. Non seulement le lieu de traitement mais également l'origine des patients traités (tout en préservant le secret médical) devraient éventuellement être pris en compte pour cette désignation.

* * *

²³ On notera que le groupe "Biosécurité" du CCPIE (Comité de coordination de la politique internationale de l'environnement) s'est avéré être également une plateforme de coopération efficace, au sein de laquelle se sont notamment déroulés les travaux techniques de transposition des directives 98/81/CE et 2001/18/CE.



ANNEXES

ANNEXE 1 : Nombre de dossiers (nombre d'opérations) de Biosécurité visés par l'Accord de coopération et traités par le SBB de 1992 à 2002

ANNEXE 2 : Réunions des Comités scientifiques de 1996 à 2003

ANNEXE 3 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

ANNEXE 4 : Statistiques d'utilisation du site internet du Conseil

ANNEXE 5 : Structure des avis du Conseil

ANNEXE 6 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2003 et 2004 par le SBB

ANNEXE 7 : Présence du SBB aux réunions internationales (Années 2003 et 2004)

ANNEXE 8 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité



ANNEXE 1 : Nombre de dossiers (nombre d'opérations) de Biosécurité visés par l'Accord de coopération et traités par le SBB de 1992 à 2002

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	TOTAL
Dossiers d'usage confiné (Directive 90/219)												
Région Flamande					5(5)	13(53)	15(44)	16(51)	43(87)	32(73)	39(86)	163(399)
Région Wallonne						74(177)	29(147)	8(9)	12(69)	16(52)	17(45)	156(499)
Région Bruxelles-Capitale			6(49)	17(65)	17(95)	10(35)	11(26)	15(50)	4(4)	7(26)	8(17)	95(367)
Total	0	0	6(49)	17(65)	22(100)	97(265)	55(217)	39(110)	59(160)	55(151)	64(148)	414(1265)
Dossiers de dissémination volontaire (partie B, Directive 90/220 ou 2001/18) - plantes												
Région Flamande	25	15	16	9	8	8	4	4	1	5	3	98
Région Wallonne	3	7	9	5	3	6	5	5	2	2	1	48
Région Flamande+Wallonne						4	2	2		2	2	12
Région Bruxelles-Capitale												
Total	28	22	25	14	11	18	11	11	3	9	6	158



	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	TOTAL
Dossiers de dissémination volontaire (partie B, Directive 90/220 ou 2001/18) - non-plantes												
Région Flamande									1	1		2
Région Wallonne												
Région Flamande+Wallonne						1		1				2
Région Bruxelles-Capitale							1			1	1	3
Total	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	1	7
Dossiers de dissémination volontaire (partie C, Directive 90/220 ou 2001/18) - plantes (y compris ceux introduits via d'autres Etats membres)	1	-	1	4	9	5	6	4	2	1	2	35
Dossiers de dissémination volontaire (partie C, Directive 90/220 ou 2001/18) - non-plantes	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Dossiers Novel food/feed (Règlement 258/97/CEE)	-	-	-	2	-	5	2	1	1	1	-	12
Dossiers Medicinal products (Règlement 2309/93/CEE)	3	-	-	-	-	-	-	1	1	2	2	9



ANNEXE 2 : Réunions des Comités scientifiques de 1996 à 2003

GT = Comité "Vecteurs viraux recombinants, virosomes, vaccins recombinants, thérapie génique"

TP = Comité 'Transgenic plants'

GMFF = Comité "GM food/feed"

MGM = Comité "Genetically modified micro-organisms - Bacteria and Fungi"

NA = pas d'application

Date	Groupe d'experts consulté	Objet	Cadre réglementaire européen	Région(s) concernée(s)
20/03/1996	GT	Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219/95/562 (rétrovirus recombinant - thérapie génique anti-cancéreuse)	Dir 90/219/CEE	Région bruxelloise
10 et 17/12/1996	TP	Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/96/01 (colza)	Dir 90/220/CEE partie C	NA
16/12/1996	GT	Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 96/548 (adénovirus recombinant - thérapie génique anti-cancéreuse)	Dir 90/219/CEE	Région flamande
04/07/1997	TP	Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/96/01 (colza)	Dir 90/220/CEE partie C	NA
06/04/1998	GT	Evaluation du dossier de biosécurité B/BE/97/VW9 (canarypoxvirus recombinant - thérapie anti-leucémique chez les chats)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
23/04/1998	TP	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/98/V1 (maïs), B/BE/98/V2 (colza) et B/BE/98/W3 (blé)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
10/07/1998	GT	Procédures à concevoir dans le cas de projets d'essais de thérapie génique multicentriques et/ou impliquant de la médecine ambulatoire de patients en phase potentielle d'excrétion de vecteurs recombinants	NA	NA
		Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 98/433 (vaccinia virus recombinant - thérapie anti-cancéreuse). Evaluation des dossiers de biosécurité SBB 219 98/449 et SBB 219 98/458 (adénovirus recombinant - thérapie anti-cancéreuse).	Dir 90/219/CEE	Région flamande et bruxelloise
17/12/1998	TP + GMFF	Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/98/01 (soja)	Dir 90/220/CEE partie C et Rgt 258/97/CEE	NA
19/03/1999	TP	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/99/VW1 (colza), B/BE/99/VW2 (colza), B/BE/99/VW3 (colza), B/BE/99/VW4 (colza), B/BE/99/VW5 (colza), B/BE/99/VWSP6 (betterave) et B/BE/99/V7 (maïs)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
26/04/1999	TP + GMFF	Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/99/01 (betterave sucrière)	Dir 90/220/CEE partie C	NA
26/10/1999	GT + MGM	Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 99/430 (Salmonella typhimurium recombinant - thérapie anti-cancéreuse)	Dir 90/219/CEE	Région flamande



Date	Groupe d'experts consulté	Objet	Cadre réglementaire européen	Région(s) concernée(s)
02/03/2000	TP	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/00/VWSP1 (betterave), B/BE/00/VSP2 (betterave), B/BE/00/VWSP12 (betterave), B/BE/00/VWSP9 (colza), B/BE/00/VWSP10 (colza)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
06/04/2000	TP	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/00/V3 (colza), B/BE/00/V4 (colza), B/BE/00/V5 (colza), B/BE/00/V6 (Brassica), B/BE/00/V7 (Brassica), B/BE/00/V8 (maïs), B/BE/00/V11 (maïs), B/BE/00/WSP13 (maïs), B/BE/00/VWSP14 (betterave)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
25/05/2000	MGM	Gestion des déchets issus d'activités d'usage confiné (laboratoires et industries) de classe de risque 1.	Accord de coopération	Région bruxelloise, flamande et wallonne
		Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 99/1048 (boues provenant d'une station d'épuration biologique)	Dir 90/219/CEE et Accord de coopération	Région wallonne
16/06/2000	TP	Groupe de travail 'Caractérisation moléculaire'	Dir 90/220/CEE partie C	NA
27/06/2000	GT	Avis concernant le premier décès rapporté de thérapie génique	NA	NA
13/07/2000	TP	Evaluation du rapport 'Review on non-target organisms and Bt plants' d'EcosStrat GmbH à la demande du Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture	NA	NA
05/10/2000	GT	Evaluation de la biosécurité du Gallivac HVTv IBD SC, vaccin vétérinaire (Dossier EMEA/V/C/065)	Rgt 2309/93/CEE	NA
26/10/2000	GMFF	Evaluation d'un maïs transgénique (T25xMON810)	Rgt 258/97/CEE	NA
06/12/2000	GT	Evaluation du dossier de biosécurité B/BE/00/V15 (canarypoxvirus recombinant - vaccin grippe/tétanos pour chevaux)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande
		Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 2000/1002 (canarypox recombinant - vaccin contre le SIDA)	Dir 90/219/CEE	Région bruxelloise
11/12/2000	GMFF	Groupe de travail 'Aspects toxicologiques des OGM dans l'alimentation humaine et animale'	NA	NA
19/02/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects toxicologiques des OGM dans l'alimentation humaine et animale'	NA	NA
16/03/2001	TP + GMFF	Evaluation de questions génériques concernant un soja transgénique (dossier C/UK/94/M3/1) et un maïs transgénique (dossier C/F/95/12-07) à la demande du Ministère de l'Agriculture DG4	NA	NA
		Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/01/V1 (lis), B/BE/01/V2 (pomme de terre), B/BE/01/V3 (Brassica), B/BE/01/V4 (maïs) et B/BE/01/V5 (colza)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande



Date	Groupe d'experts consulté	Objet	Cadre réglementaire européen	Région(s) concernée(s)
20/04/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects toxicologiques des OGM dans l'alimentation humaine et animale'	NA	NA
03/05/2001	GT	Evaluation de la biosécurité d'un vaccin vétérinaire (dossier EMEA/V/C/069 - vaccin pour lapins)	Rgt 2309/93/CEE	NA
15/05/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects toxicologiques des OGM dans l'alimentation humaine et animale'	NA	NA
25/05/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
17/08/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
27/09/2001	TP	Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/96/01 (colza)	Dir 90/220/CEE partie C	NA
28/09/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
22/11/2001	GMFF	Groupe de travail 'Aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
04/02/2002	GT + MGM	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/01/V6 (Salmonella recombinant - vaccination de veaux) et B/BE/01/B7 (vaccinia virus recombinant - thérapie anti-cancéreuse)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et bruxelloise
		Evaluation de la biosécurité du Proteq FluT, vaccin vétérinaire (dossier EMEA/V/C/074)	Rgt 2309/93/CEE	NA
		Evaluation du dossier de biosécurité SBB 219 2001/1106 (adénovirus recombinant - thérapies anti-cancéreuses)	Dir 90/219/CEE	Région bruxelloise
07/02/2002	TP	Evaluation des dossiers de biosécurité B/BE/02/V1 (pommier), B/BE/02/V3 (betterave), B/BE/02/VW4 (colza), B/BE/02/V5 (maïs) et B/BE/02/WSP6 (chicorée)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande et wallonne
		Evaluation du dossier de biosécurité C/BE/96/01 (colza)	Dir 90/220/CEE partie C	NA
		Groupe de travail 'Protocoles Betterave sucrière, colza et chicorée'	NA	NA
		Lignes directrices 'caractérisation moléculaire'	NA	NA
26/02/2002	GMFF	Groupe de travail 'Aspects nutritionnels des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
15/04/2002	GMFF	Groupe de travail 'Aspects toxicologiques des OGM dans l'alimentation humaine et animale'	NA	NA
19/04/2002	GMFF	Groupe de travail 'Aspects allergéniques des aliments génétiquement modifiés'	NA	NA
25/04/2002	TP	Groupe de travail 'Caractérisation moléculaire'	Dir 2001/18/CE partie B	NA
13/05/2002	ad hoc	Groupe de travail 'Information du public'	Dir 2001/18/CE	NA
28/05/2002	TP	Groupe de travail 'Caractérisation moléculaire'	Dir 2001/18/CE partie B	NA
08/07/2002	ad hoc	Groupe de travail 'Information du public'	Dir 2001/18/CE	NA
28/08/2002	TP	Groupe de travail 'Caractérisation moléculaire'	Dir 2001/18/CE partie C	NA



Date	Groupe d'experts consulté	Objet	Cadre réglementaire européen	Région(s) concernée(s)
16/10/2002	TP + MGM	Groupe de travail 'Biosécurité des gènes de résistance aux antibiotiques dans les plantes génétiquement modifiées'	Dir 2001/18/CE	NA
14/11/2002	TP	Groupe de travail 'Protocole Brassica GM '	Dir 2001/18/CE partie B	NA
06/12/2002	TP	Evaluation du rapport 'Characterisation of commercial GMO events' du CLO	NA	NA
		Evaluation des lignes directrices belges pour la caractérisation moléculaire des plantes GM	Dir 2001/18/CE partie B et C	NA
07/01/2003	TP	Groupe de travail 'Protocole Brassica GM '	Dir 2001/18/CE partie B	NA
03/02/2003	MGM	Evaluation de la biosécurité d'Equilis StrepE, vaccin vétérinaire (dossier EMEA/V/C/078)	Rgt 2309/93/CEE	NA
17/02/2003	TP	Evaluation du dossier de biosécurité B/BE/03/V1 (pommier)	Dir 90/220/CEE partie B	Région flamande
		Evaluation du rapport 'Characterisation of commercial GMO events' du CLO	NA	NA
18/02/2003	TP + GMFF	Evaluation du document "The Safety Assessment of Genetically Modified Crops for Food and Feed Use" produit par les groupes de travail	NA	NA
10/07/2003	GT	Evaluation des dossiers de biosécurité SBB 219 2003/0419 et SBB 219 2003/0425 (virus AAV recombinant - vaccin contre le SIDA)	Dir 90/219/CEE	Région flamande et bruxelloise



ANNEXE 3 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité

Arrêté royal portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (voir document ci-après)

Note : Nouveaux membres au fédéral et à la Région flamande

Le 12 décembre 2003, le Gouvernement flamand a notifié le remplacement M. Guy Saelemaekers par Mme Catherine Lemahieu, Afdeling Milieuvergunningen-AMINAL, comme membre effectif du Conseil et celui de M. Frank Noorts par M. Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, comme membre suppléant. La désignation de ces 2 nouveaux membres n'a pas encore été entérinée par arrêté royal.

Monsieur R. Moreau est démissionnaire depuis le 15 décembre 2003. Son remplaçant n'a pas encore été désigné.



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

[C – 2003/22479]

**4 AVRIL 2003. — Arrêté royal portant nomination
des membres du Conseil consultatif de Biosécurité**

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

Vu la loi du 3 mars 1998 portant assentiment à l'accord de coopération du 25 avril 1997 entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité, notamment les articles 7 et 8;

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

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

— M. Roland Moreau, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Environnement, Cité Administrative de l'Etat, quartier Vésale, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Sébastien Goux, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, Cité Administrative de l'Etat, Bâtiment Arcades, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Thierry Hance, Professeur à l'Université Catholique de Louvain (UCL), Unité d'Ecologie et de Biogéographie, place Croix du Sud 5, à 1348 Louvain-la-Neuve;

— M. Dirk Reheul, Professeur à l'Université de Gand (UG), Unité Production végétale, Horticulture et amélioration, Coupure Links 653, à 9000 Gent;

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

— Mme Séverine Waterbley, Cabinet du Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, square de Meeüs 23, à 1000 Bruxelles;

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

— M. Jean-Marie Lamotte, Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail, Administration de l'hygiène et de la médecine du travail, rue Belliard 51, à 1040 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

— M. Guy Saelemaekers, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen, Graaf de Ferraris-gebouw, boulevard Albert II 20, bte 8, à 1000 Bruxelles;

— Mme Anne-Marie Lambeir, Sparrendreef 35, à 3001 Louvain;

désignés par le Gouvernement wallon :

— M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, à 5100 Jambes;

— M. Claude Delcroix, Cabinet du Ministre de l'Agriculture et de la Ruralité, avenue Reine Astrid 39-43, à 5000 Namur;

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

— M. Benoît Willocx Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledele 100, à 1200 Bruxelles;

— Mme Christine Jasinski, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledele 100, à 1200 Bruxelles;

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

[C – 2003/22479]

**4 APRIL 2003. — Koninklijk besluit houdende benoeming
van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid**

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

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

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

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

— de heer Roland Moreau, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Leefmilieu, Rijksadministratief Centrum, Vesaliusgebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— de heer Sébastien Goux, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding, Rijksadministratief centrum, Arcadengebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— de heer Thierry Hance, Professor aan de Katholieke Universiteit van Louvain-la-Neuve (UCL), Vakgroep Ecologie en Biogeografie, Place Croix du Sud 5, te 1348 Louvain-la-Neuve;

— de heer Dirk Reheul, professor aan de Universiteit van Gent (UG), Vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling, Coupure Links 653, te 9000 Gent;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

— Mevr. Séverine Waterbley, Kabinet van de Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, de MeeÛsquare 23, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

— de heer Jean-Marie Lamotte, Federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, Administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde, Belliardstraat 51, te 1040 Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

— de heer Guy Saelemaekers, AMINAL AMV, Afdeling Milieuvergunningen, Graaf de Ferraris-gebouw, Koning Albert II-iaan 20, bus 8, te 1000 Brussel;

— Mevr. Anne-Marie Lambeir, Sparrendreef 35, te 3001 Leuven;

aangeduid door de Waalse Regering :

— de heer Christian Guiot, Ministère de la Région Wallonne, D.G.R.N.E. — D.P.A., avenue Prince de Liège 15, te 5100 Jambes;

— de heer Claude Delcroix, Cabinet du Ministre de l'Agriculture et de la Ruralité, avenue Reine Astrid 39-43, te 5000 Namen;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

— de heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledele 100, te 1200 Brussel;

— Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledele 100, te 1200 Brussel;

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

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

— M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé publique : Médicaments, Bâtiment Amazone, boulevard Bischoffsheim 33, à 1000 Bruxelles;

— Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, Cité Administrative de l'Etat, Bâtiment Arcades, boulevard Pachéco 19, bte 5, à 1010 Bruxelles;

— M. Philippe Hermans, chef de clinique adjoint à la division Hématologie du Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, rue Haute 322, à 1000 Bruxelles;

— M. André Huyghebaert, Professeur à l'Université de Gand (UG), Département des Technologies alimentaires et Nutrition, Coupure Links 653, à 9000 Gand;

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

— M. Dimitri Harmegnies, Services fédéraux des Affaires scientifiques, techniques et culturelles, rue de la Science 8, à 1000 Bruxelles;

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

— Mme Fabienne Guyot, Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail, Inspection médicale - Direction de Bruxelles, rue Belliard 51, à 1040 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

— M. Frank Noorts, Gezondheidsinspectie, Copernicuslaan 1, à 2018 Antvers;

— Mme Monika Sormann, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Afdeling Technologie en Innovatie, boulevard Baudouin 30, à 1000 Bruxelles;

désignés par le Gouvernement wallon :

— M. Philippe Brasseur, Ministère de la Région wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, à 5100 Jambes;

— Mme Françoise Ansay, Cabinet du Ministre des Transports, de la Mobilité et de l'Energie, rue des Brigades d'Irlande 4, à 5100 Jambes;

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

— M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

— Mme Annick Meurrens, Institut bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE), Gulledelle 100, à 1200 Bruxelles;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 avril 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

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

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

— de heer Alain Fauconnier, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen, Amazonegebouw, Bischoffsheimlaan 33, te 1000 Brussel;

— Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheid Dienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding, Rijksadministratief centrum, Arcadengebouw, Pachecolaan 19, postbus 5, te 1010 Brussel;

— M. Philippe Hermans, klinisch hoofdadjuunt aan de dienst Hematologie van het Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hoogstraat 322, te 1000 Brussel;

— de heer André Huyghebaert, Professor aan de Universiteit van Gent (UG), Vakgroep Levensmiddelentechnologie en Voeding, Coupure Links 653, te 9000 Gent;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

— de heer Dimitri Harmegnies, Federale Diensten voor Wetenschappelijke, Technische en Culturele Aangelegenheden, Wetenschapstraat 8, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

— Mevr. Fabienne Guyot, Federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid, Medische Inspectie - Bestuur van Brussel, Belliardstraat 51, te 1040 Brussel;

aangeduid door de Vlaamse regering :

— de heer Frank Noorts, Gezondheidsinspectie, Copernicuslaan 1, te 2018 Antwerpen;

— Mevr. Monika Sormann, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Afdeling Technologie en Innovatie, Boudewijnlaan 30, te 1000 Brussel;

aangeduid door de Waalse Regering :

— de heer Philippe Brasseur, Ministère de la Région Wallonne, D.G.R.N.E. - D.P.A., avenue Prince de Liège 15, te 5100 Jambes;

— Mevr. Françoise Ansay, Cabinet du Ministre des Transports, de la Mobilité et de l'Energie, rue des Brigades d'Irlande 4, te 5100 Jambes;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

— de heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100, te 1200 Brussel;

— Mevr Annick Meurrens, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM), Gulledelle 100 te 1200 Brussel;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

Art. 4. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 april 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

ANNEXE 4 : Statistiques d'utilisation du site Internet du Conseil

Le site Internet du Conseil a été mis en service le 27 janvier 2004.

Entre cette date et le 31 décembre 2004, il a fait l'objet de **56.800 requêtes** de pages ou documents, soit une moyenne de **167 requêtes par jour** (il faut garder à l'esprit qu'un certain nombre de ces requêtes proviennent de "robots" utilisés par les moteurs de recherche pour indexer les pages Web).

Un total de **2.860 visiteurs différents** ont consulté le site.

Le site est consulté principalement entre 8h00 et 18h00, avec un pic de consultations en début d'après-midi. Il n'y a pas de différences marquées entre les jours de la semaine (y compris samedi et dimanche) pour la fréquence de consultation du site.

On constate (**Fig. 1**) que la consultation du site a augmenté régulièrement après sa mise en service, pour atteindre un maximum (8.209 requêtes) en août 2004. La fréquentation du site a quelque peu baissé après cette date.

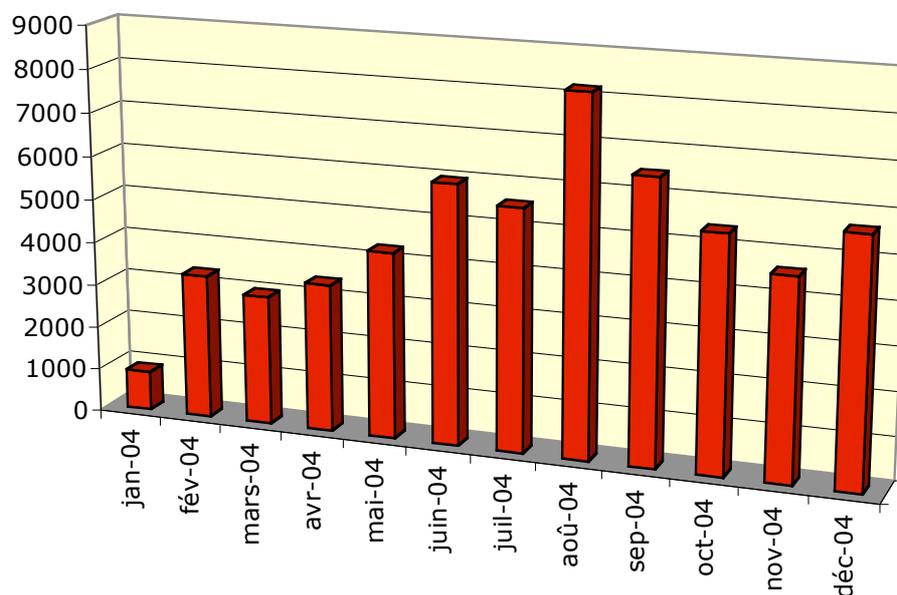


Fig. 1: Evolution de la consultation mensuelle du site (en nombre de pages ou documents consultés)

Les visiteurs du site du Conseil y accèdent principalement (30%) à partir du site "Google" (moteur de recherche). Viennent ensuite le "Belgian Biosafety Server" (www.biosafety.be) et le site "Milieulink" (www.milieulink.be).

Le visiteur accède parfois au site à partir d'une recherche sur Internet par mots-clé (via le site Google par exemple). Outre les termes "conseil" et "biosécurité" (dans les trois langues), les mots-clés qui ont été le plus fréquemment utilisés sont "colza", "adenovirus" et "directive 2001/18".

La page d'index est la plus fréquemment consultée. Ce n'est pas surprenant puisqu'il s'agit de la page qui s'affiche par défaut lorsqu'on accède au site par ses adresses génériques.

Le **tableau 1** donne les statistiques d'accès pour chacune des pages HTML du site. On remarquera que la version anglaise du site est de loin la plus consultée. Les pages en néerlandais sont aussi systématiquement un peu plus consultées que celles en français.

	Pages	Nombre de requêtes			
		TOTAL	Version EN	Version NL	Version FR
1	Index	5346	3428	1091	827
2	Composition	2553	903	831	819
3	Presse	2494	1428	539	527
4	Avis	2218	994	612	612
5	ROI	2000	728	676	596
6	Procédures en cours	1968	805	584	579
7	Procédures clôturées	1962	812	585	565
8	Documentation	1953	760	627	566
9	Documents - publications	1944	802	586	556
10	Statuts	1881	717	616	548
11	Réunions	1880	786	552	542
12	Contact	1785	717	541	527
13	Liens	1734	674	539	521

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



Le **tableau 2** donne la liste des 10 documents qui ont été le plus souvent téléchargés à partir du site. L'avis concernant le dossier C/BE/96/01 arrive en tête, ce qui peut s'expliquer par le battage médiatique qui a entouré la procédure d'évaluation de ce dossier.

Le règlement d'ordre intérieur et le texte de l'accord de coopération sont également régulièrement consultés, ainsi que les communiqués de presse.

	Document	Référence	Nombre de requêtes
1	Avis du 26 janvier 2004 concernant le dossier C/BE/96/01 (mise sur le marché d'un colza transgénique)	BAC_2004_SC_084	1876
2	Avis du 26 mars 2004 concernant le dossier B/BE/03/B3 (essai clinique avec adenovirus génétiquement modifié)	BAC_2004_SC_112	1737
3	Avis du 1er avril 2004 concernant le dossier "sweet maize Bt11" (denrée alimentaire)	BAC_2004_SC_116	1734
4	Règlement d'ordre intérieur	BAC_2004_SC_061	988
5	Texte de l'accord de coopération	ACCCOOP	917
6	Communiqué de presse N°3	BAC_2004_SC_082	878
7	Communiqué de presse N°2	BAC_2003_SC_040	848
8	Communiqué de presse N°1	BAC_2003_SC_025	822
9	Agenda de la réunion du 6 novembre 2003	BAC_2003_SC_038	732
10	Avis concernant le rapport britannique "On the rationale and interpretation of the Farm-Scale Evaluation (FSE) of genetically modified herbicide-tolerant (GMHT) crops"	BAC_2004_SC_087	725

Tableau 2: Top 10 des documents téléchargés

Les visiteurs émargent à une quarantaine de noms de domaines primaires différents. Plus de 50% des visites proviennent toutefois des domaines **.com** (US Commercial), **.be** (Belgique), **.net** (US Network) et **.nl** (Pays-Bas).

Parmi les visiteurs belges, les noms de domaine les plus souvent relevés dans les statistiques d'accès sont :

skynet.be, telenet.be, customer.health.fedman.be, ugent.be, ulb.ac.be, vlaanderen.be, tiscali.be, mineco.fgov.be, wallonie.be, fsagx.ac.be, kuleuven.ac.be, vub.ac.be, brussels.be.ipower.be, var.fgov.be, fmv.ulg.ac.be, cra.wallonie.be



ANNEXE 5 : Structure des avis du Conseil

1. Titre
2. Question posée et contexte (y compris la base réglementaire)
3. Les éléments d'évaluation (c-à-d. les considérants, les conclusions principales du rapport d'expertise)
4. Conclusion
C-à-d. les conclusions du Conseil (y compris les éventuelles conditions), les points spécifiques de l'évaluation du risque pour lesquels l'avis d'autres autorités compétentes et de la Commission est demandé. Les conclusions du Conseil peuvent être unanimes ou, dans le cas contraire, inclure des déclarations minoritaires.
5. Autres considérations
6. Annexes
 - 6.1 Etapes chronologiques du traitement du dossier
 - 6.2 Rapport d'expertise (Résumé du coordinateur + réponses complètes de tous les experts)
 - 6.3 Déclarations minoritaires



ANNEXE 6 : Dossiers de demande d'autorisation déposées via d'autres états membres relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE - Partie C - liste des dossiers traités en 2003 et 2004 par le SBB

Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
C/DE/02/9	Monsanto	Maïs (MON863 x MON810)	importation, utilisation des graines et des produits de la graine	Avis 60 jours *	20-06-03
				Avis 45 jours **	30-10-03
C/ES/00/01	Monsanto	Maïs (NK603)	importation, transformation, nourriture pour bétail	Avis 60 jours *	24-03-03
				Avis 60 jours *	17-04-03
				Avis 45 jours **	22-08-03
C/ES/01/01	Pioneer Hi-Bred International, Mycogen Seeds	Maïs (1507)	culture, importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 60 jours *	8-10-03
				Avis 45 jours **	7-05-04
C/F/96/05-10	Syngenta Seeds AG	Maïs (Bt11)	culture, importation, utilisation des graines et des produits de la graine	Avis 60 jours *	25-09-03
				Avis 45 jours **	23-02-04
C/GB/02/M3-03	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 60 jours *	10-05-04
C/GB/03/M5-03	Bayer CropScience	Riz (LLrice62)	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 60 jours *	19-03-04



Réf.	Notifiant	OGM	Activité	Type d'avis	Date de l'avis
C/NL/98/11	Monsanto	Colza (GT73)	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 60 jours * Avis 60 jours * Avis 45 jours **	24-03-03 17-04-03 29-09-03
C/NL/00/10	Pioneer Hi-Bred International, Mycogen Seeds	Maïs (1507)	importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Avis 60 jours * Avis 45 jours **	08-10-03 16-02-03
C/NL/04/01	Mycogen Seeds c/o DowAgroSciences LLC	Coton (281-24-236 / 3006-201-23)	importation de graines de coton et sous-produits	Avis 60 jours *	29-11-04
C/SE/96/3501	Amylogene HB	pomme de terre Solanum tuberosum EH92-527-1	culture, production de pommes de terre (semences), industrie de l'amidon nourriture pour bétail	Avis 60 jours *	24-06-04

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

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



ANNEXE 7 : Présence du SBB aux réunions internationales (Années 2003-2004)

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

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

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

- 28/01/2003: "1st Meeting of the working group on articles 10 and 31 § 2 of Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 20/02/2003: "2nd Meeting of the working group on articles 10 and 31 § 2 of Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 02/04/2003: Groupe de travail pour l'implémentation de l'article 4(2) de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 29/04/2003: "2nd Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 15/05/2003: "3rd Meeting of the working group on herbicide tolerant crops" (Bruxelles)
- 02/07/2003: Réunion du Comité Réglementaire établi dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 03/12/2003: "3rd Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 02/02/2004: Réunion concernant les notifications C/NL/00/10 et C/F/96/05-10 dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 18/02/2004: Réunion du Comité Réglementaire établi dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 01/04/2004: "4th Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 27/04/2004: Meeting concerning notification C/ES/01/01 under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 16/06/2004: Réunion du Comité Réglementaire établi dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 23/06/2004: "1st Meeting of the working group on Guidance Notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 02/09/2004: Meeting of Subgroup on checklists of the working group on guidance notes on monitoring supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 20/09/2004: Réunion du Comité Réglementaire établi dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)
- 23-09-2004: EMEA (Londres) - Interaction entre la Directive 2001/18/CE (Article 12) et le Règlement 2309/93 (articles 6 et 28) et en particulier, la consultation des autorités compétentes des Etats membres pour la Directive 2001/18/CE
- 13/10/2004: "5th Meeting of Competent authorities under Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 18/11/2004: "2nd Meeting of the working group on Guidance Notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC" (Bruxelles)
- 30/11/2004: Réunion concernant la notification C/BE/96/01 dans le cadre de la Directive 2001/18/CE (Bruxelles)



3. Dans le cadre des activités du groupe "Biosécurité" du CCPIE en relation avec le Protocole de Cartagena

- 10-11/04/2003: Réunion du Groupe de Liaison d'experts pour le Biosafety Clearing-House du Protocole de Cartagena (Montréal, Canada)
- 29-30/09/2003: "Technical Meeting: Implementation of the Biosafety Clearing-House (BCH) in industrialized countries. Experiences and future development" (Genève, Suisse)
- 20-28/02/2004: Première réunion des Parties au Protocole de Cartagena sur la biosécurité (MOP-1) (Kuala Lumpur, Malaisie)

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

- 10-12/02/2003: "13th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)
- 13-14/02/2003: "7th Meeting of the OECD Task force for the Safety of Novel Foods and Feeds" (Paris, France)
- 21-23/10/2003: "OECD Workshop on Review of Consensus Documents and Future work in Harmonisation" (Washington DC, USA)
- 23-26/11/2003: "14th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)
- 16-18/06/2004: "15th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Paris, France)



ANNEXE 8 : 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. Les archives des négociations de cet accord indiquent qu'il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / Etat fédéral:Régions d'une part, et que d'autre part, la coopération inter-régionale relative à la directive 90/219/CEE et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, fonctionnement, investissement du SBB, en ce compris le fonctionnement des tâches secrétaires du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.

2. Bases juridiques

Les dispositions budgétaires concernant le financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité sont décrites aux articles 15, 16 et 18 de 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*.

Article 15.

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.

Article 16.

§ 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.



Article 18.

§ 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.

3. Historique du budget octroyé au système commun d'évaluation de la biosécurité

3.1. Financement par les Régions

Au moment de la signature de l'accord de coopération, les Régions remplissaient déjà leurs obligations contractuelles et financières décrites à l'article 18 de l'accord de coopération précité. En effet, des contrats ont été établis entre l'ISP et les Régions dès 1993 pour la Région bruxelloise, 1994 pour la Région flamande et 1995 pour la Région wallonne, en liaison avec les travaux de transposition de la directive 90/219/CEE. Ce budget permet de rétribuer 5 experts, le reste du budget étant attribué à des frais de fonctionnement. Malgré l'augmentation du nombre de dossiers traités (cf. annexe 1), ce budget n'a pas subi d'augmentation depuis 1993 sinon l'indexation pour les budgets des régions bruxelloise et wallonne.

Tableau 1 : montants (en euros) de l'allocation octroyée par les régions au SBB entre 1993 et 2004 pour les frais de fonctionnement et de personnel.

Année	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Région Flamande		61.369	155,957	155,957	155,957	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469	162.469
Région Wallonne			152.238	158.627	160.253	162.489	172,831	177.467	187.566	173.333	176.760	190.796
Région Bruxelloise	78.923	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	83.059	86.514	73.471	89.000	92.000
Total	78.923	144.428	391.254	397.643	399.269	408.017	418.359	422.995	436.549	412.273	428.229	445.265



3.2. Financement par l'Etat fédéral

L'Etat fédéral n'a octroyé aucun budget spécifique avant juillet 2000.

Les travaux du Conseil consultatif de biosécurité a.i. ont cependant débuté en mars 1996 sur mandat des autorités compétentes donc d'ores et déjà avant la signature de l'accord de coopération.

Pendant la période 1996-1999, tous les frais à charge de l'Etat fédéral selon l'article 15 de l'accord de coopération, parmi lesquels les frais de réunion des experts du Conseil, ont été entièrement pris en charge par l'allocation de base fédérale générale de l'Institut Scientifique de Santé publique.

Depuis juillet 2000, l'Etat fédéral octroie une allocation de base spécifique à l'ISP (programme 'biosécurité') pour couvrir tous les frais décrits à l'article 15 de l'accord de coopération.

Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

Pour l'accomplissement des missions du Conseil, seuls sont prévus 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.

3.2.1. Frais de personnel

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

Si l'on tient également compte du personnel statutaire du SBB, on peut estimer que l'équivalent de 4,2 temps plein niveau 1 du personnel du SBB est actuellement dédié aux tâches de secrétariat du Conseil et aux travaux faisant partie des missions du Conseil.

A cet équivalent de 4,2 temps plein niveau 1, il faut également ajouter 1 personne à temps plein de niveau 2, dont le traitement est payé grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme 'biosécurité' de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 3.2.2).

Au tableau 2 figure le personnel du SBB actuellement dédié aux tâches du Conseil.

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

Type	Niveau	1	2
Personnel fédéral statutaire		0,50	0
Personnel fédéral contractuel		3,70	0
Personnel patrimoine (*)		0	1
Total		4,20	1

(*) payé grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme 'biosécurité' de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 3.2.2)



3.2.2. Frais de fonctionnement et d'investissement

Les montants octroyés pour les frais de fonctionnement et d'investissement entre 2000 et 2004 figurent au tableau 3.

Tableau 3 : montants (en euros) de l'allocation de base fédérale spécifique octroyée au SBB entre 2000 et 2004 pour les frais de fonctionnement et d'investissement

Année	2000	2001	2002	2003	2004
Types de frais					
Fonctionnement	148 736	148 736	142 000	144 000	146 000
Investissement	61 973	61 973	59 000	60 000	61 000
Total	210 709	210 709	201 000	204 000	207 000

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

Tableau 4 : montants (en euros) des indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil, des frais d'expertise et des frais de secrétariat du Conseil entre 2000 et 2004 et imputés sur les frais de fonctionnement visés au tableau 3.

Année	2000	2001	2002	2003	2004
Frais de séjour et de parcours	5273 (*)	7498	2443	3970	2557
Frais d'expertise	22174	7833	2070	9600	4800
Frais de secrétariat (+)	40660	40060	53412	50368	52308
Total	68107	55391	57925	63938	59665

(*) Comprenant des arriérés de frais de réunions d'années précédentes qui n'avaient pu être honorés faute de budget

(+) Traitement d'une secrétaire plein temps de niveau 2 au Patrimoine de l'ISP

