

**Conseil de Biosécurité**



**Secrétariat**

N./réf. : WIV-ISP/BAC/2007/SC\_489

Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité  
**Période janvier 2006 à décembre 2006**

(approuvé au Conseil du 12 mars 2007)

## Table des matières

<b>Préface du Président Dirk Reheul</b> .....	3
Introduction : Cadre légal du présent rapport .....	4
1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE .....	4
1.1. Conseil consultatif de biosécurité .....	4
1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions .....	4
1.1.2. Le règlement d'ordre intérieur et le fonctionnement du Conseil .....	5
1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2006 .....	6
1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	8
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC).....	8
1.2.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC).....	9
1.2.3 L'archivage des dossiers de biosécurité, la conservation et la protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	9
1.2.4 Les obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro- organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article. 12 §2, 4° de l'AC) .....	9
1.2.5 Le secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des Directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC) .....	10
2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION .....	10
2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC).....	10
2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) .....	10
2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)....	11
3. BUDGET: Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l' accord de coopération) .....	11
3.1. Budget du SBB .....	11
3.2. Budget du Conseil .....	11
4. CONCLUSIONS.....	12
4.1. Evaluation du système commun d'évaluation .....	12
ANNEXES .....	15



## ***Préface du Président Dirk Reheul***

Voici le troisième rapport annuel du Conseil consultatif de Biosécurité. Sa structure est en grande partie similaire à celle des rapports précédents.

Le Conseil consultatif de Biosécurité a formulé beaucoup d'avis en 2006. Ces avis ont été préparés en suivant la procédure décrite dans le rapport 2005.

Le monde des organismes transgéniques ne cesse de bouger. On voit arriver de plus en plus d'organismes présentant plus d'une modification génétique et, en ce qui concerne les plantes transgéniques, le nombre de questions relatives à la culture des OGM dans l'UE ne fait qu'augmenter.

Entre temps, la polarisation demeure. Selon certaines opinions, le monde moderne ne peut survivre sans les organismes transgéniques; selon d'autres, ils sont absolument superflus et dangereux. Même le monde scientifique n'échappe pas à cette division, ce qui n'est pas surprenant car, selon le point de vue, on donne aux faits un autre poids et une autre signification. C'est peut-être, entre autre, pour cette raison qu'un certain nombre d'initiatives en matière réglementaire demeurent inachevées (p.e. l'organisation de la coexistence entre les cultures transgéniques et non transgéniques) et ceci accentue encore la confusion.

Une grande maturité scientifique et du courage sont, dans ce contexte, nécessaires pour formuler des avis objectifs et clairs; et du courage, il en faut également pour prendre des décisions politiques sur base de ces avis.

Le Conseil consultatif de Biosécurité peut compter à l'avenir sur un budget de fonctionnement étoffé. Il aura grandement besoin de ces moyens pour, dans le contexte décrit ci-dessus, renforcer son expertise dans le but de continuer à délivrer des avis de qualité.

Ce rapport comporte 4 chapitres:

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil et de la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2006.

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

Le Chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le Chapitre 4 inclut une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement en 2006 et sur les perspectives d'avenir.

Prof. dr. ir. Dirk Reheul, président



## **Introduction : Cadre légal du présent rapport**

L'accord de coopération (AC) du 25 avril 1997<sup>1</sup> entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité prévoit dans son article 20 la rédaction d'un rapport annuel<sup>2</sup>. Le rapport doit être compris non seulement comme un rapport des activités du Conseil, mais également comme une appréciation, d'une part, de la coopération entre l'Etat fédéral et les Régions ainsi qu'entre les Régions et, d'autre part, du système d'évaluation mis en place par le législateur, tant pour les dossiers de dissémination volontaire au titre de la Directive 2001/18/CE (qui a remplacé la Directive 90/220/CEE) que pour les dossiers d'utilisation confinée au titre de la Directive 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier 2006 à décembre 2006 inclus.

## **1. LE SYSTEME COMMUN D'EVALUATION DE LA BIOSECURITE**

Le système commun d'évaluation scientifique de la Biosécurité mis en place par l'accord de coopération (art 2, 3<sup>o</sup>) se compose de 2 éléments: d'une part le Conseil consultatif de Biosécurité<sup>3</sup> et d'autre part la Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)<sup>4</sup> de l'Institut scientifique de Santé publique.

### **1.1. Conseil consultatif de biosécurité**

#### **1.1.1. Composition du Conseil consultatif de Biosécurité et réunions**

La composition nominative du Conseil<sup>5</sup> est fixée depuis le 6 octobre 2005 par l'arrêté royal du 2 septembre 2005 (voir annexe 1). Suite au décès d'un de ses membres et à la démission de deux autres membres, le Conseil attendait toujours fin 2006 la nomination de nouveaux membres et l'entérinement de leur désignation par arrêté royal.

Le Conseil s'est réuni 7 fois en 2006 (31 janvier, 20 mars, 11 mai, 19 juin, 18 septembre, 23 octobre et 11 décembre).

Le Prof. Dirk Reheul assure la Présidence du Conseil depuis le 19 janvier 2004.

---

<sup>1</sup> publié au moniteur belge le 14-07-1998.

<sup>2</sup> 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".

<sup>3</sup> Chapitre IV, section 1 de l'Accord de Coopération.

<sup>4</sup> Anciennement dénommé Service de Biosécurité et Biotechnologie – Chapitre IV, section 2 de l'Accord de Coopération

<sup>5</sup> 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 décidé à l'unanimité en sa séance du 31 janvier 2006 de désigner Philippe Hermans comme vice-président.

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

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

#### ***Le règlement d'ordre intérieur (ROI)***

Conformément à la clause de révision prévue dans le ROI, le Conseil a évalué en 2006 la mise en oeuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. Seules quelques modifications de forme ont été jugées nécessaires. Le document ainsi révisé a été approuvé le 23 octobre 2006.

#### ***La communication externe du Conseil***

Le Conseil a poursuivi en 2006 la publication de ses avis sur son site internet (à l'exception des avis faisant l'objet d'une délégation au SBB).

Rappelons que le site est accessible via les adresses suivantes: <http://www.bioveiligheidsraad.be>, <http://www.conseil-biosecurite.be> ou <http://www.bio-council.be> (voir annexe 2 pour les statistiques d'utilisation).

Depuis novembre 2006, le Conseil publie également sur son site des pages d'intérêt général qui présentent le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournissent les lignes directrices adoptées au niveau international.

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

Les experts scientifiques consultés par le Conseil proviennent d'une liste établie conjointement par le Conseil et par le SBB.

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 2006 une seule réunion de ce type a été organisée. Elle a réuni les experts contactés pour l'évaluation du dossier EMEA/H/C/0694 (voir ci-dessous). Il s'agissait toutefois moins d'un problème de divergences importantes entre les experts que de faire en sorte que l'avis du Conseil puisse être rendu dans les délais très courts fixés par l'EMEA.



### 1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers de Biosécurité traités et avis délivrés en 2006

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

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 3 schématise le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

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

En 2006 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2006 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2006 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

- **Dossiers de demande d'autorisation déposés via d'autres états membres relatifs à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C**

Quatre dossiers ont été évalués par le SBB, sur mandat du Conseil (Cf. annexe 4).

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

- dossier EMEA/H/C/0694 concernant un médicament contenant un OGM: en février 2006, le Conseil a transmis à l'EMEA, via l'autorité compétente espagnole au titre de la Directive 2001/18, les remarques, commentaires et questions de ses experts relatives à l'évaluation du risque pour l'environnement. En octobre 2006, le Conseil a évalué les réponses de la firme aux questions posées et a transmis ses remarques à l'EMEA. L'évaluation du dossier est toujours en cours à l'EMEA.

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

Neuf dossiers ont été évalués par le Conseil:

- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/01 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié NK603 x MON810 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.



- Dossier EFSA/GMO/DE/2004/03 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché du maïs hybride génétiquement modifié MON863 x MON810 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché (importation et transformation) du maïs hybride génétiquement modifié MON863 x NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/BE/2004/07 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché (importation et transformation) du maïs hybride génétiquement modifié MON863 x MON810 x NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/UK/2005/17 de la firme Pioneer Hi-Bred/Mycogen Seeds pour la mise sur le marché (importation, transformation et culture) du maïs hybride génétiquement modifié 1507 x NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/NL/2005/18 de la firme Bayer CropScience pour la mise sur le marché (importation et transformation) du soja génétiquement modifié A2704-12 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/UK/2005/19 de la firme Syngenta pour la mise sur le marché (importation et transformation) du maïs génétiquement modifié GA21 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/NL/2005/22 de la firme Monsanto pour la mise sur le marché (importation, transformation et culture) du maïs génétiquement modifié NK603 et son utilisation dans l'alimentation humaine et animale.
- Dossier EFSA/GMO/NL/2005/24 de la firme Monsanto pour la mise en culture du soja génétiquement modifié 40-3-2.

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

- une phase de consultation pendant laquelle, après consultation de ses experts, le Conseil transmet à l'EFSA ses commentaires, via le système d'échange d'information EFSAnet mis en place par l'EFSA.
  - l'avis du Conseil à l'attention de l'autorité compétente belge après publication de l'opinion scientifique du panel OGM de l'EFSA. Pour les dossiers anciennement déjà évalués au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C, l'avis est rédigé par le SBB.
- Le tableau de l'annexe 5 indique pour chaque dossier cité ci-dessus quand et à quelle étape de la procédure le Conseil ou le SBB sont intervenus en 2006.

Par ailleurs,

- cinq dossiers de 2004 étaient clôturés pour le Conseil dans la mesure où un avis final a été envoyé à l'autorité compétente. Mais pour trois de ces dossiers, l'autorité compétente a demandé au Conseil de revoir ses avis à la lumière de données nouvelles fournies par l'EFSA et le cas échéant de les réviser. Le Conseil a toutefois estimé que les réponses de l'EFSA n'étaient pas de nature à amener une révision des ses avis.
- pour six dossiers qui avaient été évalués par les experts du Conseil en 2005 le Conseil attend la publication de l'opinion de l'EFSA pour rédiger un avis à l'attention de l'autorité compétente belge;
- seize dossiers déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 en 2005 et 2006 sont toujours en attente de leur acceptation officielle par l'EFSA et n'ont dès lors pas encore été visés par le Conseil;

Le 15 février 2006, Mr. Tobback, ministre fédéral de l'environnement, a adressé une lettre au Conseil de Biosécurité demandant un avis sur les procédures utilisées par l'EFSA pour l'évaluation des risques potentiels des OGM utilisés comme denrées



alimentaires ou aliments pour animaux et les mécanismes de décision mis en place en Europe pour délivrer les autorisations de mise sur le marché de ces OGM.

L'avis du Conseil a été envoyé au ministre le 1er mai 2006 et une copie de cet avis a directement été adressée à l'EFSA. Les critiques constructives formulées dans ce document ainsi que celles transmises par d'autres Etats membres (à l'occasion d'un colloque organisé le 15 mai 2006 avec le panel OGM de l'EFSA et les Etats membres), ont amené l'EFSA à modifier ses procédures dans le sens d'une plus grande transparence et d'un dialogue permanent avec les instances d'avis des Etats membres. Tous les commentaires transmis par un Etat membre à propos d'un dossier OGM en phase d'évaluation font depuis lors l'objet d'un suivi par le panel OGM de l'EFSA sous la forme d'un document qui indique clairement comment les commentaires ont été pris en compte dans l'opinion de l'EFSA et argumente scientifiquement pourquoi certains commentaires n'ont pas été pris en compte. En fin de procédure, ce document est rendu public.

- **Préparation de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération)**

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

## **1.2. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

Le SBB est composé d'un secrétariat administratif, d'experts scientifiques et d'un laboratoire d'expertise. Ses missions administratives et d'expertise scientifique sont précisées à l'article 12 de l'accord de coopération. D'autre part, les Régions ont chargé le SBB d'une mission d'expertise<sup>6</sup>.

Il assure le secrétariat du Conseil.

Il a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, notamment via son site internet "Belgian Biosafety Server".

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

En 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB<sup>7</sup> pour envoyer, en son nom, des commentaires à l'autorité compétente sur les notifications déposées via d'autres états membres, relatives à des plantes transgéniques devant être mises sur le marché au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C. Ces commentaires s'inscrivent dans le cadre de l'article 15 §1 de la directive et sont transmis par l'autorité compétente à l'état rapporteur. En 2006, le SBB a traité 4 dossiers de ce type et envoyé 5 avis à l'autorité compétente. La liste des dossiers traités est donnée en annexe 4.

---

<sup>6</sup> Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération.

<sup>7</sup> Réunion du Conseil du 8 octobre 2003.



En 2005, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB<sup>8</sup> pour envoyer, en son nom, l'avis final sur des dossiers déposés à l'EFSA en vertu du Règlement (CE) No. 1829/2003 mais qui anciennement avaient déjà été évalués au titre de la Directive 2001/18/CE, Partie C. En 2006 le SBB a envoyé 2 avis à l'autorité compétente. La liste des dossiers traités est donnée en annexe 5

Le Conseil a aussi précisé en 2006 les modalités pratiques sur base desquelles le SBB pourrait apporter un soutien aux activités d'expertise menées par le Conseil, ceci en tenant compte des souhaits des deux parties, à savoir d'une part celui du Conseil de traiter l'avis du SBB au même titre que ceux des experts de la liste commune et d'autre part celui du SBB de pouvoir garantir la traçabilité et la valorisation interne de son travail d'expertise.

### **1.2.2 Missions du SBB vis à vis des Régions (article 18 §1 de l'AC)<sup>9</sup>**

Les régions ont conclu des conventions avec l'ISP dès janvier 1993 pour la région bruxelloise, décembre 1994 pour la région flamande et janvier 1995 pour la région wallonne. Ces conventions chargent le SBB d'effectuer pour le compte des Régions une mission d'expertise de nature à éclairer les autorités régionales dans la mise en oeuvre des Directives 90/219/CEE (amendée par la Directive 98/81/CE) et 90/220/CEE (abrogée par la Directive 2001/18/CE), en particulier sur le plan de la conformité des notifications aux annexes techniques de ces deux directives. Elles prévoient la tenue régulière de comités d'accompagnement et le rapportage régulier des activités du SBB aux régions. Le rapport annuel 2005 a été envoyé en décembre 2005 et le rapport semestriel 2006 a été envoyé en juillet 2006.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée. A titre indicatif, le SBB a en 2006 traité 105 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 198 opérations).

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

Le SBB assure l'archivage de tous les dossiers de biosécurité enregistrés. Les dossiers, en ce compris les éventuelles données confidentielles contenues dans une enveloppe distincte fermée, peuvent être consultés par le fonctionnaire compétent et les membres du Conseil de biosécurité sans préjudice des règlements en vigueur.

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

Conformément aux conventions liant l'ISP aux Régions, après approbation de celles-ci, le SBB a envoyé à la Commission européenne le rapport relatif à l'article 18.1 de la Directive

---

<sup>8</sup> Réunion du Conseil du 12 décembre 2005

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



98/81/CE comprenant la liste des dossiers de notification concernant des utilisations confinées de micro-organismes de classe 3 et 4<sup>10</sup>.

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

Le SBB apporte son soutien aux autorités en participant aux réunions au niveau européen dans le cadre de l'implémentation des Directives 90/219/CEE (98/81/CE) et 90/220/CEE (2001/18/CE) et du Règlement (CE) 1829/2003. Cette présence permet de garantir la cohérence de l'expertise technique et scientifique au sein de la délégation belge indépendamment des instances concernées.

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

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

La liste de ces réunions internationales auxquelles le SBB a participé en 2006 est fournie à l'annexe 6.

## **2. AUTRES OBJECTIFS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

### **2.1. Transposition en droit interne de la Directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC)<sup>11</sup>**

Pas d'éléments nouveaux en 2006 concernant cet item. La Belgique, via les Régions est en ordre de transposition depuis le 6 février 2004.

### **2.2. Transposition en droit interne de la Directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC)<sup>12</sup>**

---

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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; "

<sup>12</sup> 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;"



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

Pas d'éléments nouveaux en 2006 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

### **2.3. La gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC)<sup>13</sup>**

Pas d'éléments nouveaux en 2006 concernant cet item.

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

### **3.1. Budget du SBB**

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec l'ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour 5 agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2006 sont fournis en annexe 7.

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

Les montants correspondants pour l'année 2006 sont fournis en annexe 7. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

### **3.2. Budget du Conseil**

Faisant suite à la note que le Conseil a adressé le 26 mai 2005 au Ministre Demotte et à l'engagement pris par ce dernier dans sa lettre du 9 décembre 2005, le Conseil s'est vu octroyé fin 2006 un budget spécifique pour couvrir les frais d'expertise liés à l'évaluation des dossiers de biosécurité traités par le Conseil. Ce budget est géré via l'ISP.

En juin 2006, à la demande du Ministre, les montants nécessaires pour l'année 2006 ont été revus et ceux prévus pour 2007 ont été précisés.

Une somme de 100.000 € a ainsi été réservée pour 2006 et, sous réserve d'un accord politique, une somme minimale de 135.000 € devrait être disponible pour le Conseil en 2007.

Ce budget couvre les frais d'expertise relatifs à l'évaluation par le Conseil des dossiers introduits via d'autres Etats membres au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les

---

<sup>13</sup> 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°."



denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ("dossiers EFSA") et au titre du Règlement (CE) 726/2004 concernant la mise sur le marché de substances médicinales consistant en ou contenant un OGM ("dossiers EMEA").

Pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005, ainsi que pour les dossiers introduits via la Belgique au titre du Règlement (CE) 1829/2003, un projet d'Arrêté royal (modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits) est en préparation pour fixer les droits de dossier à acquitter par les notifiants.

## 4. CONCLUSIONS

### 4.1. Evaluation du système commun d'évaluation

Comme déjà souligné dans le rapport 2003-2004, l'accord de coopération, en particulier les dispositions relatives à la composition du Conseil, n'a toujours pas intégré les remaniements liés à la réforme institutionnelle touchant notamment le domaine de l'agriculture (voir point 4.1.2).

Le Conseil a toutefois été informé par ses membres représentant le Ministre de la Santé publique qu'une révision de l'accord de coopération était en cours.

#### 4.1.1. Evaluation du fonctionnement et des activités du Conseil

##### L'expertise au sein du Conseil

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

Depuis octobre 2005 le Conseil n'a reçu aucune candidature spontanée de nouveaux experts. En 2007 un appel général sera encore une fois lancé à l'adresse de toutes les institutions universitaires du pays. Le Conseil espère de cette manière disposer d'un champ d'expertise le plus large possible afin d'être à même de procéder à l'évaluation de tout type de dossier de biosécurité.

Sur le même site, le Conseil a publié des pages d'information générale qui présentent le contexte réglementaire de l'évaluation des risques des OGM et fournit des références aux lignes directrices adoptées au niveau international et auxquelles les experts peuvent se référer dans leur évaluation des risques.



### Dossiers traités par le Conseil

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

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

On constate que tous les dossiers de demande de commercialisation d'OGM traités par le Conseil en 2006 ont été introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003, même lorsque l'objet du dossier concerne uniquement la mise en culture de l'OGM. Cela confirme la tendance déjà observée en 2005 selon laquelle ce Règlement est devenu le principal cadre réglementaire utilisé par les notifiants.

### Budget

Faisant suite aux demandes répétées formulées aux Ministres compétents, le Conseil s'est finalement vu attribuer fin 2006 le budget demandé, spécifiquement destiné à couvrir ses frais d'expertise. Des garanties ont également été données pour qu'un budget suffisant soit également alloué en 2007.

#### **4.1.2. Vision d'avenir et objectifs pour le Conseil**

##### *L'expertise des dossiers*

Dans le processus d'expertise d'un dossier, le Conseil va tout mettre en oeuvre pour améliorer la complémentarité des experts et faire en sorte que dans les divers domaines de spécialisation scientifique on ait chaque fois au moins deux opinions d'experts. Un appel à de nouveaux experts sera lancé en 2007.



D'autre part, par la mise en place d'un contrôle interne, qui s'avère d'autant plus nécessaire que depuis 2006 des dossiers parfois fort similaires se succèdent, le Conseil souhaite garantir une plus grande consistance de ses avis.

### ***Lignes directrices***

Des lignes directrices concernant l'évaluation d'OGM comportant des "stacked genes" sont actuellement en cours d'élaboration. Elles seront finalisées et publiées en 2007.

### ***Activités autres que l'expertise de dossiers réglementaires***

Le Conseil souhaite étendre ses activités à des thématiques autres que l'expertise de dossiers réglementaires *sensu stricto*. Ainsi, le Conseil pourrait débattre de temps en temps de sujets plus généraux.

### ***Révision de l'accord de coopération***

Le Conseil a pris note avec intérêt de l'initiation du processus de révision de l'accord de coopération. Il espère que cette révision contribuera à clarifier certains points tels que:

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

#### **4.1.3. La Section de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

Le SBB a continué en 2006 à assurer ses activités de secrétariat du Conseil et à remplir son rôle d'expert scientifique en soutien aux autorités fédérales et régionales, que ce soit dans le cadre du mandat confié par le Conseil (voir chapitre 1.2.1) ou dans le cadre des conventions conclues avec les trois Régions (voir chapitre 1.2.2).

Les modalités pratiques sur base desquelles le SBB pourrait apporter un soutien aux activités d'expertise menées par le Conseil ont également été précisées.

Le SBB partage le souhait des membres du Conseil de débattre de temps en temps de sujets plus généraux. Ceci pourrait se faire sur base de la liste de questions génériques en matière de biosécurité élaborée en 2005. Ceci permettrait aussi de diversifier les activités du Conseil et fournirait une bonne opportunité de renforcer encore la collaboration et la complémentarité entre le SBB et le Conseil en matière d'évaluation scientifique des risques.

\* \* \*



## ANNEXES

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

**ANNEXE 2 : Statistiques d'utilisation du site internet du Conseil**

**ANNEXE 3 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM**

**ANNEXE 4: 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 2006**

**ANNEXE 5 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (CE) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2006 par le Conseil ou le SBB**

**ANNEXE 6 : Présence du SBB aux réunions internationales (Année 2006)**

**ANNEXE 7 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité**



## **ANNEXE 1 : Composition du Conseil consultatif de Biosécurité**

Arrêté royal du 2 septembre 2005 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité (document en annexe)

Note : En 2006, le Conseil a déploré le décès d'un de ses membres, Mme Fabienne Guyot, et deux membres ont démissionné (Mme Anne-Marie Lambeir et Mme Monika Sormann).

Le 3 juillet 2006, le Gouvernement flamand a notifié le remplacement de Mme Monika Sormann par Monsieur René Custers, Flanders Interuniversity Institute for Biotechnology, comme membre suppléant. Le 23 août 2006, le Ministre Peter Van Velthoven a proposé Monsieur Alfred Volckaerts (SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail) comme membre effectif en remplacement de M. Jean-Marie Lamotte et Madame Ann Delcroix (SPF Emploi, Travail et Concertation sociale, DG Contrôle du bien-être au travail) comme membre suppléant en remplacement de Mme Fabienne Guyot. La désignation de ces nouveaux membres n'a pas encore été entérinée par arrêté royal.



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

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBRE 2005. — 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;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de remplacer dans les plus brefs délais les membres démissionnaires du Conseil consultatif de Biosécurité que celui-ci puisse siéger valablement;

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 Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 :

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

2) Mme Sarah De Munck, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Philippe Hermans, Centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, division Hématologie;

4) M. Dirk Reheul, « Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling »;

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

5) M. Wim Soetaert, « Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie »;

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

6) M. Jean-Marie Lamotte, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, administration de l'hygiène et de la médecine du travail;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) Mme Catherine Lemahieu, Ministère de la Communauté flamande, « AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen »;

8) Mme Anne-Marie Lambeir, « Universiteit Antwerpen », département Farmaceutische Wetenschappen »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Christian Guiot, Ministère de la Région wallonne, Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement;

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

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

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

12) Mme Françoise Ansay, cabinet du Ministre de l'Environnement et de l'Energie.

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

[C – 2005/22797]

**2 SEPTEMBER 2005. — 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 artikels 7 en 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is op korte termijn de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid die hun ontslag hebben ingediend, te vervangen zodat de Raad rechtsgeldig kan zetelen;

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 Volksgezondheid,

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 bijgevolg ook bevoegd is voor medicinale en agroalimentaire producten en processen :

1) Mevr. Lucette Flandroy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Leefmilieu;

2) Mevr. Sarah De Munck, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Philippe Hermans, Universitair Medisch Centrum Sint-Pieter, Hematologie dienst;

4) De heer Dirk Reheul, Universiteit van Gent, vakgroep Plantaardige Productie, Plantenteelt en Plantenveredeling;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Wim Soetaert, Universiteit van Gent, vakgroep Biochemische en Microbiële technologie;

aangeduid door de federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) De heer Jean-Marie Lamotte, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) Mevr. Catherine Lemahieu, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, AMINAL AMV, afdeling Milieuvergunningen;

8) Mevr. Anne-Marie Lambeir, Universiteit Antwerpen, departement Farmaceutische Wetenschappen;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Christian Guiot, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale des Ressources naturelles et de l'Environnement »;

10) De heer Philippe Baret, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) Mevr. Christine Jasinski, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) Mevr. Françoise Ansay, kabinet van de Minister van Leefmilieu en Energie.

**Art. 2.** Sont respectivement 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 :

1) M. Alain Fauconnier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments;

2) Mme Martine Delanoy, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation;

3) M. Thierry Hance, Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie;

4) M. Bruno Urbain, Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction Générale Protection de la Santé Publique : Médicaments;

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

5) M. Patrick Lamot, Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes Moyennes et Energie;

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

6) Mme Fabienne Guyot, Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale, Inspection médicale - Direction de Bruxelles;

désignés par le Gouvernement flamand :

7) M. Jan Cools, Vrije « Universiteit Brussel, departement Hydrologie en Waterbouwkunde »;

8) Mme Monika Sormann, Ministère de la Communauté flamande, afdeling Technologie en Innovatie »;

désignés par le Gouvernement wallon :

9) M. Damien Winandy, Ministère de la Région wallonne, Direction générale de l'Agriculture;

10) M. Vincent Demoulin, Université de Liège, département des Sciences de la vie;

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

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

12) M. Jean Delfosse, Institut Bruxellois pour la Gestion de l'Environnement (IBGE).

**Art. 3.** L'arrêté royal du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil consultatif de Biosécurité est abrogé et remplacé.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 5.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

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

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

1) De heer Alain Fauconnier, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

2) Mevr. Martine Delanoy, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

3) De heer Thierry Hance, « Université Catholique de Louvain, unité d'Ecologie et de Biogéographie »;

4) De heer Bruno Urbain, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Bescherming van de Volksgezondheid : Geneesmiddelen;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Wetenschapsbeleid :

5) De heer Patrick Lamot, Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie;

aangeduid door de Federale Minister bevoegd voor Tewerkstelling :

6) Mevr. Fabienne Guyot, Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, Medische inspectie - Bestuur van Brussel;

aangeduid door de Vlaamse Regering :

7) De heer Jan Cools, Vrije Universiteit Brussel, Departement Hydrologie en Waterbouwkunde;

8) Mevr. Monika Sormann, ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, afdeling Technologie en Innovatie;

aangeduid door de Waalse Regering :

9) De heer Damien Winandy, Ministerie van het Waalse Gewest, « Direction générale de l'Agriculture »;

10) De heer Vincent Demoulin, « Université de Liège, département des Sciences de la vie »;

aangeduid door de Brusselse Hoofdstedelijke Regering :

11) De heer Benoît Willocx, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM);

12) De heer Jean Delfosse, Brussels Instituut voor Milieubeheer (BIM).

**Art. 3.** Het koninklijk besluit van 4 april 2003 houdende benoeming van de leden van de Adviesraad voor Bioveiligheid wordt opgeheven en vervangen.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt gepubliceerd.

**Art. 5.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

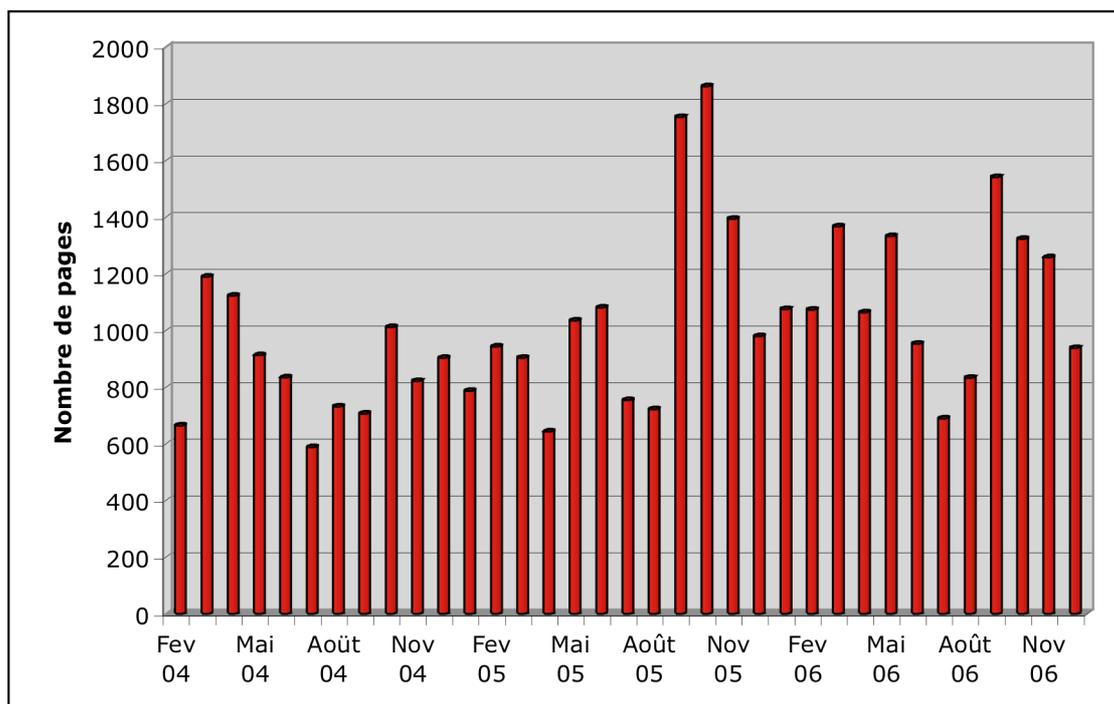
## ANNEXE 2 : Statistiques d'utilisation du site internet du Conseil

Le site Internet du Conseil a été ouvert au public le 27 janvier 2004.

Entre 2004 et 2006, il a été consulté par environ **16.000 visiteurs**, avec un total d'environ 34.000 pages ou documents visionnés (ces chiffres excluent les requêtes provenant de "robots" utilisés par les moteurs de recherche pour indexer les pages web).

Le site est consulté principalement entre 8h00 et 18h00, avec un pic de consultations en début d'après-midi.

La fréquence de consultation du site (figure 1) a continué à augmenter en 2006 (13453 pages consultées) par rapport à 2005 (12863 pages consultées) et 2004 (9489 pages consultées).



*Figure 1: Historique de consultation du site (en nombre de pages ou documents consultés)*

Les visiteurs du site y accèdent principalement à partir du moteur de recherche "Google" (39%) et à partir du "Belgian Biosafety Server" ([www.biosafety.be](http://www.biosafety.be)).

Le tableau 1 donne les statistiques d'accès pour chacune des pages HTML du site depuis sa mise en service. La page d'index reste la plus fréquemment consultée.

La version anglaise du site est de loin la plus visitée. Les pages en néerlandais sont aussi systématiquement un peu plus consultées que celles en français.



	Page	Nombre de requêtes			
		TOTAL	Version EN	Version FR	Version NL
1	Index	<b>11814</b>	8504	1547	1763
2	Composition	<b>3197</b>	1002	993	1202
3	Liste des experts	<b>2521</b>	1217	525	779
4	Avis	<b>1959</b>	919	505	535
5	ROI	<b>1817</b>	514	616	687
6	Documents - Publications	<b>1701</b>	721	471	509
7	Documentation	<b>1670</b>	640	468	562
8	Procédures clôturées	<b>1585</b>	647	455	483
9	Statuts	<b>1352</b>	528	386	438
10	Réunions	<b>1252</b>	584	315	353
11	Procédures en cours	<b>1157</b>	602	409	416
12	Contact	<b>1069</b>	567	253	249
13	Liens	<b>1043</b>	418	301	324
14	Presse	<b>884</b>	357	262	265
			<b>17220</b>	<b>7506</b>	<b>8565</b>

*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 en 2006. Le rapport d'activité 2003-2004 arrive en tête. Parmi les avis, on remarque que celui concernant le dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 a été le plus consulté en 2006.

	Document	Référence	Nombre de requêtes
1	Rapport annuel d'activités 2003-2004 (version FR)	BAC_2005_SC_218	1063
2	Avis du conseil du 1 février 2006 concernant le dossier EFSA/GMO/UK/2004/06 (maïs MON863xNK603)	BAC_2006_SC_308	791
3	Avis du conseil du 26 janvier 2004 concernant le dossier C/BE/96/01 (colza MS8 x RF3)	BAC_2004_SC_084	677
4	Rapport annuel d'activités 2003-2004 (version NL)	BAC_2005_SC_219	665
5	Avis du conseil du 26 mars 2004 concernant le dossier B/BE/03/B3 (essai clinique)	BAC_2004_SC_112	615
6	Avis du conseil du 15 juillet 2005 concernant le dossier B/BE/04/BV1 (essai clinique)	BAC_2005_SC_263	548
7	Règlement d'ordre intérieur du Conseil (version 2)	BAC_2005_SC_283	479
8	Arrêté du 4 avril 2003 portant nomination des membres du Conseil	030404_AR_BBC	426
9	Arrêté du 2 septembre 2005 portant nomination des membres du Conseil	050902_AR_BBC	400
10	Rapport annuel d'activités 2005 (version NL)	BAC_2006_SC_349	231

*Tableau 2: Top 10 des documents téléchargés en 2006*

Les visiteurs émargent à une centaine noms de domaines primaires différents, mais proviennent principalement des Etats-Unis (43%) et de Belgique (37%).



**ANNEXE 3 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont en gras et soulignées dans le texte)**

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



<p><b>II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés</b></p> <p>Le dossier est introduit à l'EFSA (Agence européenne pour la sécurité alimentaire).</p> <p>L'EFSA organise la consultation des Etats membres et <b><u>le CCB a 3 mois pour transmettre ses éventuels commentaires à l'EFSA.</u></b></p> <p>L'EFSA publie son opinion 6 mois* après l'introduction du dossier et l'envoi à la Commission.</p> <p><b><u>Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises</u></b> à l'occasion de la consultation des Etats membres et <b><u>envoie un avis à l'AC belge.</u></b></p> <p>L'AC belge est représentée au Comité permanent 'Chaîne alimentaire et Santé animale' et au Conseil européen des ministres qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>
<p><b>III. REGLEMENT 726/2004 relatif aux produits médicinaux</b></p> <p>Le dossier est introduit à l'EMA (Agence européenne du Médicament).</p> <p>En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un Etat membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. <b><u>Le CCB après examen du dossier et du rapport d'évaluation envoie ses remarques, commentaires ou questions</u></b> à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.</p> <p>L'EMA transmet le cas échéant des demandes d'informations complémentaires au notifiant.</p> <p>Les informations complémentaires fournies par le notifiant sont évaluées par l'Etat rapporteur qui envoie un rapport aux AC. <b><u>Le CCB a 20 jours pour envoyer des commentaires</u></b> à l'Etat rapporteur.</p> <p>L'EMA publie son opinion 210 jours* après l'introduction du dossier et la transmet à la Commission européenne qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché.</p>
<p><b>IV. DIRECTIVE 2001/20 relative aux essais cliniques chez l'homme et Loi belge du 7 mai 2004</b></p> <p>La manière dont l'AC va consulter le CCB (article 11 §10 de la loi du 7 mai 2004) pour les dossiers impliquant l'utilisation de médicaments contenant des OGM doit encore être définie.</p>

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

**Abréviations**

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



**ANNEXE 4 : 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 2006 par le SBB**

<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
C/ES/01/01	Pioneer Hi-Bred Int., Mycogen Seeds	Maïs (1507)	culture, importation, transformation industrielle, nourriture pour bétail	Evaluation finale**	18-08-2006
C/F/96/05-10	Syngenta Seeds AG	Maïs (Bt11)	culture, importation, utilisation des graines et des produits des graines	Evaluation finale**	08-08-06
C/NL/04/02	Florigene Ltd	Oeillets (123.2.38)	importation de fleurs coupées	Evaluation finale**	30-08-06
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 sur les informations complémentaires*	06-02-06
				Evaluation finale**	23-05-06

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

\*\* A la demande de l'autorité compétente, le SBB a envoyé une évaluation finale après réception des informations complémentaires envoyées en réponse à des questions de l'EFSA.



**ANNEXE 5 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre du Règlement (EC) 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés - liste des dossiers traités en 2006 par le Conseil ou le SBB**

<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/UK/ 2004/01	Monsanto	Maïs NK603 x MON810	alimentation humaine et animale	Avis final du SBB	08-05-06
EFSA/GMO/DE/ 2004/03	Monsanto	Maïs MON863 x MON810	alimentation humaine et animale	Avis final du SBB	08-05-06
EFSA/GMO/UK/ 2004/06	Monsanto	Maïs MON863 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil <sup>1</sup>	01-02-06
EFSA/GMO/BE/ 2004/07	Monsanto	Maïs MON863 x MON810 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final du Conseil	01-02-06
EFSA/GMO/UK/ 2005/17	Pioneer Hi- Bred/Mycogen Seeds	Maïs 1507 x NK603	Importation, transformation, culture, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	02-06-06
EFSA/GMO/NL/ 2005/18	Bayer CropScience	Soja A2704-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	09-05-06
EFSA/GMO/UK/ 2005/19	Syngenta	Maïs GA21	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	05-07-06

<sup>1</sup> Tous les avis du Conseil sont disponibles sur son site internet: [www.bio-conseil.be](http://www.bio-conseil.be)



<b>Réf.</b>	<b>Notifiant</b>	<b>OGM</b>	<b>Activité</b>	<b>Type d'avis</b>	<b>Date de l'avis</b>
EFSA/GMO/NL/ 2005/22	Monsanto	Maïs NK603	Importation, transformation, culture, alimentation humaine et animale	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-08-06
EFSA/GMO/NL/ 2005/24	Monsanto	Soja 40-3-2	Mise en culture	Commentaires du Conseil transmis à l'EFSA	04-01-07

Les avis du Conseil consultatif de Biosécurité sont en ligne sur le site [www.bio-council.be](http://www.bio-council.be)



## **ANNEXE 6 : Présence du SBB aux réunions internationales: Année 2006**

### **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**

- 18/01/2006: Workshop GM animals under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 15-16/02/2006: 7th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 30-31/05/2005: 8th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Rome)
- 19/06/2006: Technical Working Group under Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 03/07/2006: 8th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 18/09/2006: Regulatory Committee Meeting for notification C/NL/04/02 (Bruxelles)
- 12/10/2006: 9th Meeting of the Working Group on Guidance notes on Monitoring Supplementing Annex VII of Directive 2001/18/EC (Bruxelles)
- 23/11/2006: 9th Meeting of the Committee of Competent Authorities (Bruxelles)
- 04/12/2006: Regulatory Committee Meeting for notification C/SE/96/01 (Bruxelles)

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

- 03/03/2006: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 15/05/2006: EFSA GMO Forum (Bruxelles)
- 12/06/2006: EC GM Food/Feed Working Group "GM Food/Feed & Environmental risk" (Bruxelles)
- 12/06/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 11/09/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 22/09/2006: EC GM Food/Feed Working Group (Bruxelles)
- 23/10/2006: Standing Committee Meeting on GMO Food and Feed (Bruxelles)
- 15/12/2006 : EC GMO Food/Feed Working Group (Bruxelles)

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

- 29/03/2006: ENGL Steering Committee Meeting (Ispra, Italie)
- 30-31/03/2006: 7th ENGL Official Plenary Meeting (Ispra, Italie)
- 23/06/2006: Seconde réunion des points focaux nationaux pour le Biosafety Clearing-House (BCH) du Protocole de Cartagena sur la biosécurité (Ispra, Italie)
- 13-15/09/2006: "13th meeting of the OECD task force on novel foods and feeds" (Athènes, Grèce)
- 07-09/06/2006: "18th Session of the OECD Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology" (Berne, Suisse)
- 26-27/10/2006: 8th ENGL Official Plenary meeting (Ispra, Italie)



## **ANNEXE 7 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité**

### **1. INTRODUCTION**

L'accord de coopération du 25 avril 1997 *entre l'Etat fédéral et les Régions relatif à la coordination administrative et scientifique en matière de biosécurité* prévoit que le système d'évaluation scientifique de la biosécurité soit à la fois financé par l'Etat fédéral et par les Régions. Il s'agit d'un effort budgétaire 50:50 / Etat fédéral:Régions. D'autre part, la coopération inter-régionale relative à la directive 90/219/CEE (amendée par la directive 98/81/CE) et à la partie B de la directive 90/220/CEE (aujourd'hui remplacée par la directive 2001/18/CE) se règle selon une clef de répartition 2:2:1 (Région flamande:Région wallonne:Région de Bruxelles-Capitale).

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et de son laboratoire d'expertise. Cela inclut les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches secrétaires du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.<sup>1</sup>

Les Régions quant à elles, confient au SBB une mission d'expertise dans le cadre des directives précitées. A cette fin, elles ont établi des conventions avec l'ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.<sup>2</sup>

### **2. BUDGET OCTROYE EN 2006 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

#### **2.1. Financement par les Régions**

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

---

<sup>1</sup> Article 15 de l'accord de coopération:

Sont à charge de l'Etat fédéral :

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

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

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

<sup>2</sup> Article 18 de l'accord de coopération:

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

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

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

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



	<b>2006</b>
Région Flamande	202 858
Région Wallonne	202 858
Région Bruxelloise	92 000
<b>Total</b>	<b>497 716</b>

*Tableau 1 : montants (en euros) de l'allocation octroyée par les régions à l'ISP en 2006 pour les frais de fonctionnement et de personnel du SBB.*

## **2.2. Financement par l'Etat fédéral**

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

Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. En dehors des frais de personnel qui sont gérés de manière spécifique, aucune ventilation du budget n'est prévue en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

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

### *2.2.1. Frais de personnel*

Les frais de personnel alloués au SBB en vertu de l'article 15 précité ont permis en 2006 de rétribuer 5 personnes contractuelles de niveau 1 et 1 personne de niveau D. 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 2,5 temps plein de niveau 1 du personnel du SBB a été affecté en 2006 spécifiquement aux tâches de secrétariat du Conseil et aux activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

A cela, il faut également ajouter 1 personne à temps plein de niveau C, dont le traitement a été payé en 2006 grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme "biosécurité" de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 2.2.2).

<b>Type</b>	<b>1</b>	<b>C</b>
Personnel fédéral statutaire	0,25	0
Personnel fédéral contractuel	2,25	0
Personnel patrimoine (*)	0	1
<b>Total</b>	<b>2,50</b>	<b>1</b>

(\*) payé grâce à une partie du budget de fonctionnement du programme 'biosécurité' de l'ISP reversée au Patrimoine de l'ISP (cf 2.2.2)

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



### 2.2.2. Frais de fonctionnement et d'investissement

Les montants octroyés en 2006 pour les frais de fonctionnement (frais directement imputables aux tâches du Conseil, produits pour le laboratoire d'expertise du SBB, frais de missions pour le personnel du SBB, ...) et d'investissement (équipement de laboratoire, matériel de bureau, ...) figurent au tableau 3.

<b>Types de frais</b>	<b>2006</b>
Fonctionnement	138 243
Investissement	19 528
<b>Total</b>	<b>157 771</b>

*Tableau 3 : montants (en euros) de l'allocation de base fédérale octroyée au SBB en 2006 pour les frais de fonctionnement et d'investissement*

Parmi les frais de fonctionnement mentionnés au tableau 3 figurent pour moitié des frais directement imputables aux tâches du Conseil, à savoir les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil<sup>3</sup>, les frais d'expertise (rapports d'expertise) et les frais de secrétariat du Conseil. Les montants correspondants sont détaillés au tableau 4.

	<b>2006</b>
Frais de séjour, de parcours et d'expertise	13 000
Frais de secrétariat (*)	59 072
<b>Total</b>	<b>72 072</b>

(\*) Traitement d'une secrétaire plein temps de niveau C au Patrimoine de l'ISP

*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 et imputés sur les frais de fonctionnement visés au tableau 3.*

### 3. BUDGET SUPPLEMENTAIRE OCTROYE EN 2006 POUR LE PAYEMENT DES FRAIS D'EXPERTISE DU CONSEIL DE BIOSECURITE

Dans sa note adressée au Cabinet du Ministre de la Santé publique le 26 mai 2005 (réf. WIV-ISP/BAC/2006/SC\_255 et \_256), le Conseil de Biosécurité avait demandé qu'un budget annuel supplémentaire lui soit alloué afin de pouvoir procéder à l'évaluation scientifique des dossiers de biosécurité, en particulier des dossiers "EFSA". Cette demande a été réitérée et actualisée dans une note du 27 juin 2006 (réf. WIV-ISP/BAC/2006/SC\_396). Suite à ces demandes, l'Etat fédéral a approuvé en 2006 l'octroi d'un budget mis à disposition pour le

<sup>3</sup> Article 16 de l'accord de coopération:

§ 1er. Les experts de la liste commune bénéficient des indemnités pour frais de séjour et de parcours conformément aux dispositions applicables au personnel des ministères. Ils sont assimilés à cet égard à des fonctionnaires fédéraux de rang 16. Ces frais sont imputés sur le budget prévu à l'article 15, 3°.

§ 2. Au cas où des experts extérieurs sont consultés par le SBB dans le cadre de sa mission visée à l'article 12, § 2, 2° concernant des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes pour l'homme, en application de la directive 90/219/CEE, ces experts peuvent bénéficier d'indemnités pour frais de séjour et de parcours, qui sont imputées sur le budget prévu à l'article 18, § 2.



payement des frais d'expertise du Conseil, à raison de 100.000 euros provenant du budget fédéral Santé publique et 66.160 euros provenant du budget fédéral Environnement.

