

**Conseil de Biosécurité**



**Secrétariat**

N./réf.: WIV-ISP/41/BAC/2016/0038

# Conseil consultatif de Biosécurité Rapport annuel d'activités

**Période janvier à décembre 2015**

*Version finale approuvée lors de la réunion du Conseil du 23/02/2016*

## TABLE DES MATIERES

<i>Préface du Président Maurice De Proft</i> .....	3
<b>Introduction</b> .....	4
<b>1. Le système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité</b> .....	5
1.1. Conseil consultatif de Biosécurité.....	5
1.1.1. Composition du Conseil et réunions .....	5
1.1.2. Fonctionnement du Conseil .....	5
1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers réglementaires traités par le Conseil.....	6
1.1.4. Evaluation de la biosécurité : autres dossiers traités par le Conseil .....	10
1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales.....	10
1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	10
1.2.1 Missions déléguées par le Conseil au SBB (article 12 §2, 1° de l'AC).....	10
1.2.2 Missions du SBB vis-à-vis des Régions (article 18 §1 de l'AC) .....	11
1.2.3 Archivage des dossiers de biosécurité, conservation et protection des données confidentielles (article 12 §2, 3° de l'AC).....	11
1.2.4. Obligations relatives à l'échange et la transmission d'informations et des rapports imposés par les réglementations européennes relatives à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés et à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (article 12 §2, 4° de l'AC) .....	11
1.2.5. Secrétariat de la délégation belge aux missions internationales et notamment aux réunions des comités européens visés à l'article 21 des directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (article 12 §2, 5° de l'AC) .....	12
1.2.6. Autres activités du SBB en relation avec les missions de l'accord de coopération.....	12
<b>2. Autres objectifs de l'accord de coopération</b> .....	13
2.1. Transposition en droit interne de la directive 90/219/CEE (utilisation confinée d'OGM) (article 2, 1° de l'AC) .....	13
2.2. Transposition en droit interne de la directive 90/220/CEE (dissémination volontaire d'OGM) (article 2, 2° de l'AC) .....	13
2.3. Gestion des déchets issus d'activités impliquant des OGM (article 2, 4° de l'AC) .....	13
<b>3. BUDGET : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité (articles 15, 16 et 18 de l'accord de coopération)</b> .....	14
<b>4. Conclusions et perspectives</b> .....	15
4.1. Le Conseil de Biosécurité .....	15
4.1.1. Evaluation des activités du Conseil.....	15
4.1.2. Révision de l'accord de coopération .....	17
4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) .....	17
ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil Consultatif de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM (les interventions du Conseil sont indiquées dans le texte en caractères gras) .....	20
ANNEXE 2 : Présence du SBB et du Laboratoire OGM aux réunions internationales - Année 2015 .....	22
ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité .....	23
ANNEXE 4 : Liste des publications 2015 du Conseil .....	25
ANNEXE 5 : Présence des membres et coordinateurs .....	27



## **Préface du Président Maurice De Proft**

Ce rapport annuel couvre la deuxième année de fonctionnement du Conseil consultatif de biosécurité dans sa nouvelle composition. Après une première année de rodage, je suis très satisfait, en tant que Président, du bon fonctionnement interne du Conseil. Il y a beaucoup de place pour le dialogue et les membres prennent le temps de considérer les différentes opinions et arguments pendant les réunions. Tout cela n'empêche pas de rédiger des avis finaux dans lesquels la formulation d'opinions minoritaires a aussi sa place. Mais la concertation, la connaissance et le bon sens ont toujours pris le dessus afin de permettre la finalisation des avis.

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

On observe une nouvelle tendance dans la composition des dossiers pour lesquels le Conseil de biosécurité est amené à formuler un avis. De plus en plus de dossiers concernent des OGM destinés à être utilisés dans le domaine médical. Le nombre de dossiers concernant les plantes et les animaux est proportionnellement moins important. Ceci a pour conséquence qu'il y a aussi une évolution dans le type d'experts qui sont consultés. Outre ces changements, il faut constater que le Conseil éprouve toujours des difficultés à trouver des experts pour certains domaines tels que la toxicologie ou l'allergénicité. Pour le Conseil il s'agit d'un aspect à tenir à l'œil pour les années à venir.

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

Je remercie pour leur contribution tous les membres du Conseil et les collaborateurs du SBB qui ont participé aux travaux du Conseil pendant l'année écoulée (2015). Cela a permis la rédaction d'avis du Conseil très complets et précieux, utiles en cas de besoin.

Pour conclure, je voudrais rendre un hommage particulier à Martine Goossens: "Martine, merci pour ton engagement dans la contribution du SBB et ton soutien au sein du Conseil de biosécurité ; profite maintenant de ton temps libre".



H. De Proft

Prof. Maurice De Proft  
Président du Conseil consultatif de Biosécurité

## INTRODUCTION

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 2009/41/CE (qui a remplacé la directive 90/219/CEE).

Le présent rapport couvre la période d'activité de janvier à décembre 2015 inclus. Il comporte quatre chapitres :

Le chapitre 1 traite de l'évaluation de la biosécurité et rapporte les activités du Conseil consultatif de Biosécurité et du Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) en 2015.

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

Le chapitre 3 traite du budget alloué à la biosécurité.

Le chapitre 4 inclut une réflexion personnelle du Conseil sur son fonctionnement en 2015 et sur les perspectives d'avenir.

---

<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".

## 1. LE SYSTEME COMMUN D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LA BIOSECURITE

Le système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité mis en place par l'accord de coopération (art 2, 3°) se compose de deux éléments<sup>3</sup> : le Conseil consultatif de Biosécurité et le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB) de l'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP, anciennement Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie).

### 1.1. Conseil consultatif de Biosécurité

#### 1.1.1. Composition du Conseil et réunions

La composition nominative du Conseil<sup>4</sup> est fixée actuellement par l'Arrêté royal du 19 novembre 2013 (Moniteur belge du 28 novembre 2013) modifié par l'Arrêté royal du 10 avril 2014 (Moniteur belge du 15 mai 2014) et par l'Arrêté royal du 31 janvier 2015 (Moniteur belge du 19 février 2015). La liste des membres est disponible sur le site Internet du Conseil ([www.bio-conseil.be/Pages/Members.aspx](http://www.bio-conseil.be/Pages/Members.aspx)). Les membres sont nommés pour un terme de quatre ans renouvelable.

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

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

Le Conseil s'est réuni à six reprises en 2015 aux dates suivantes : 20 janvier, 24 février, 16 juin, 8 septembre, 20 octobre et 8 décembre.

#### 1.1.2. Fonctionnement du Conseil

##### *Règlement d'ordre intérieur (ROI)*

Conformément à la clause de révision prévue à l'article 35 du ROI le Conseil a évalué en 2015 la mise en œuvre pratique des dispositions de son règlement d'ordre intérieur. La version du ROI en vigueur depuis mai 2014 a été confirmée le 27 octobre 2015.

##### *Communication externe*

Le site internet est le principal outil de communication externe du Conseil<sup>5</sup>. On y trouve principalement :

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

<sup>3</sup> Chapitre IV de l'accord de coopération.

<sup>4</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.

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



## **Expertise externe**

Dans le cadre de l'évaluation scientifique des dossiers réglementaires et d'autres questions liées à la biosécurité, le Conseil et le SBB peuvent faire appel à des experts externes pour recevoir un soutien scientifique, conformément aux articles 9 et 11 de l'accord de coopération. Cette coopération avec des scientifiques est très importante afin de fournir des avis scientifiquement fondés aux autorités compétentes. A cet effet, le Conseil et le SBB ont établi une liste commune d'experts, répartis en 5 groupes en fonction de leur domaine d'expertise. Ces experts sont des scientifiques rattachés à une institution universitaire, une haute école ou un institut scientifique de l'Etat.

En 2015, la liste commune d'experts a fait l'objet d'une mise à jour avec un appel à renouvellement pour les experts qui en faisaient déjà partie. Le Conseil et le SBB ont arrêté la nouvelle composition de la liste d'experts en juin 2015. Cette liste est disponible sur le site internet du Conseil à l'adresse <[www.bio-conseil.be/Pages/List-experts.aspx](http://www.bio-conseil.be/Pages/List-experts.aspx)>.

La liste actuelle comporte 38 experts, neuf d'entre eux étant également membres du Conseil.

## **Méthodologie d'évaluation des dossiers de biosécurité**

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

1. Le Conseil mandate un coordinateur pour superviser l'évaluation du dossier. Le coordinateur est un membre du Conseil avec une expertise dans les matières concernées par le dossier.
2. Des experts sont sélectionnés dans la liste commune, sur base de l'expertise requise et de leur disponibilité. Les scientifiques du SBB peuvent aussi être sollicités comme experts. La liste des experts finalement choisis pour l'évaluation du dossier est validée par le coordinateur et communiquée aux membres du Conseil. Les membres souhaitant participer à l'évaluation du dossier sont inclus dans ce groupe d'experts.
3. Les experts reçoivent le dossier et sont invités à évaluer si les informations fournies dans le dossier sont suffisantes dans le contexte de l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement de l'OGM. Pour les aider dans cette évaluation, les experts répondent à une liste de questions rédigées spécifiquement par le Conseil et le SBB pour le dossier à l'examen.
4. La consultation des experts se fait par écrit. En cas de divergences importantes entre les opinions des experts, le coordinateur peut organiser une réunion à laquelle les membres du Conseil sont invités.
5. Les rapports d'expertise servent de base au coordinateur, en collaboration avec le SBB, pour la préparation du projet d'avis du Conseil. Celui-ci reflète éventuellement l'absence de consensus entre les experts en présentant deux ou plusieurs options. Les rapports originaux de chaque expert sont toujours annexés (de manière anonyme) aux avis finaux du Conseil.

### **1.1.3. Evaluation de la biosécurité : dossiers réglementaires traités par le Conseil**

#### **• Rôles et interventions du Conseil dans les différentes procédures réglementaires**

L'évaluation des risques des OGM intervient dans le cadre de différentes procédures réglementaires. Le tableau donné à l'annexe 1 résume le rôle et les interventions du Conseil dans ces différentes procédures.

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

En 2015 le Conseil a traité trois dossiers de ce type :

- Dossier B/BE/14/BVW1 : Essai clinique de phase II mettant en œuvre un médicament contenant un virus recombinant (Herpes simplex virus) génétiquement modifié à des fins de traitement de patients souffrant de mélanome. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 24 février 2015 (réf. BAC\_2015\_0113).

- Dossier B/BE/15/BVW1 : Essai clinique de phase III mettant en œuvre le même médicament que celui mentionné ci-dessus, pour le même traitement. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 12 octobre 2015 (réf. BAC\_2015\_0679).

- Dossier B/BE/15/BVW2 : Essai clinique de phase III mettant en œuvre le même médicament que celui mentionné ci-dessus, pour le traitement de patients souffrant de carcinome. L'évaluation de ce dossier était toujours en cours fin 2015.

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

En 2015, le Conseil a traité un dossier de ce type :

- Dossier B/BE/14/V2 : Essai en champ avec un maïs dont les caractéristiques de croissance ont été modifiées. L'avis pour ce dossier a été finalisé le 20 janvier 2015 (réf. BAC\_2015\_0052).

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

En 2015 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2015 le Conseil n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

En 2015, le Conseil a traité quatre dossiers de ce type:

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire contenant un OGM et destiné à la vaccination de poulets : le Conseil a transmis le 3 mars et le 17 avril 2015 des remarques à l'EMA (European Medicines Agency) concernant l'évaluation du risque environnemental de cet OGM.

- Dossier concernant un vaccin à usage vétérinaire contenant un OGM destiné à la vaccination de poulets : le Conseil a transmis le 27 avril 2015 des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental de cet OGM.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: le Conseil a transmis le 11 mars 2015 des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental de cet OGM.

- Dossier concernant un médicament de thérapie génique à usage humain: le Conseil a transmis le 8 septembre 2015 des remarques à l'EMA concernant l'évaluation du risque environnemental de cet OGM.

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

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

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

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

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

En 2015, treize nouveaux dossiers EFSA et un dossier de demande de renouvellement ont été traités par le Conseil. Ils sont détaillés respectivement dans les tableaux 1 et 2 ci-après. Il y est également précisé quand et à quelle étape de la procédure le Conseil est intervenu en 2015.

**Tableau 1 : Dossiers de demande d'autorisation déposés au titre  
du Règlement (CE) 1829/2003  
Liste des dossiers traités en 2015 par le Conseil**

Réf. (EFSA/GMO/)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
NL/2010/80	Monsanto	Maïs NK603 x T25	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	08/09/15
NL/2011/94	Bayer CropScience	Cotton GHB614 x LLCotton25 x MON15985	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	20/10/15
BE/2011/98	Bayer CropScience	Soja FG72	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	08/09/15
NL/2011/100	Monsanto	Soja MON87705 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	08/09/15
NL/2012/108	Monsanto	Soja MON87708 x MON89788	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	08/12/15
BE/2012/110	Monsanto	Maïs MON87427	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Avis final	08/09/15
BE/2013/117	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x NK603	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	09/09/15
BE/2013/118	Monsanto	Maïs MON87427 x MON89034 x 1507 x MON88017 x 59122	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	09/09/15
NL/2013/120	Bayer CropScience	Soja FG72 x A5547-12	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Pas de commentaires transmis à l'EFSA	
NL/2014/121	Monsanto	Soja MON87751	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	24/04/15
NL/2014/123	Pioneer Hi-Bred	4114 maïs	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	26/06/15
NL/2015/124	Monsanto	Maïs MON87411	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	18/11/15
BE/2015/125	Monsanto	Maïs MON87403	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Commentaires transmis à l'EFSA	28/12/15

**Tableau 2 : Dossiers de demande de renouvellement d'autorisation déposés au titre de  
l'article 11 du Règlement (CE) 1829/2003  
Liste des dossiers traités en 2015 par le Conseil**

Réf. (EFSA/GMO/)	Notifiant	OGM	Champ d'application	Type de contribution	Date
RX-001	Pioneer	Maïs 1507	Produits pour alimentation humaine et animale	Pas de commentaires transmis à l'EFSA	



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

En dehors des dossiers réglementaires susmentionnés, le Conseil a délivré les contributions suivantes en 2015 :

- 31/08/2015 : Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de lignes directrices de l'EMA "Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products".

- 04/09/2015 : Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant trois projets de documents scientifiques de l'EFSA sur l'évaluation du risque environnemental de facteurs de stress potentiels.

- 09/09/2015 : Commentaires dans le cadre de la consultation du public concernant un projet de lignes directrices de l'EFSA sur "Uncertainty in Scientific Assessment".

#### **1.1.5. Préparation de réunions d'instances internationales**

Pendant la période visée, le Conseil n'a pas été sollicité par le comité de coordination de la politique internationale de l'environnement (CCPIE) pour remettre un avis concernant des matières à l'agenda de réunions d'instances internationales (article 14 de l'accord de coopération).

### **1.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

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

Le SBB exerce des missions de nature administrative et surtout scientifique conformément notamment aux dispositions de l'article 12 de l'accord de coopération. Les Régions ont aussi chargé le SBB d'une mission d'expertise<sup>6</sup>.

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

Le SBB a également une mission de service public et d'information scientifique et technique pour les matières relevant de la biosécurité, via divers canaux tels que publications scientifiques<sup>7</sup>, présentations orales, organisation d'évènements scientifiques ou le site internet "Belgian Biosafety Server".

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

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

Depuis 2003, le Conseil Consultatif de Biosécurité a donné mandat au SBB<sup>8</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 génétiquement modifiées devant être mises sur le marché au titre de la directive 2001/18/CE, Partie C. Ces commentaires s'inscrivent

---

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

<sup>7</sup> La liste des publications scientifiques du SBB est disponible sur le site internet du SBB ([www.biosecurite.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html)).

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

dans le cadre de l'article 15.1 de la directive et sont transmis par l'autorité compétente à l'état membre rapporteur.

En 2015, le SBB n'a eu à traiter aucun dossier de ce type.

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

Le rapport annuel 2014 a été envoyé le 29 janvier 2015 et le rapport semestriel 2015, demandé par la Région de Bruxelles-Capitale et par la Wallonie, a été envoyé le 8 juillet 2015.

La mission principale confiée par les Régions au SBB concerne l'expertise des dossiers d'utilisation confinée d'OGM et/ou d'organismes pathogènes. A titre indicatif, le SBB a traité, en 2015, 117 dossiers d'utilisation confinée (correspondant à 252 opérations).

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

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

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

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

Conformément aux conventions liant le WIV-ISP aux Régions, le SBB a envoyé le 3 mars 2015 à la Commission européenne via la représentation permanente belge, le rapport annuel relatif à l'article 17.1 de la directive 2009/41/CE comprenant la liste des utilisations confinées de classes 3 et 4<sup>10</sup> mettant en œuvre des micro-organismes génétiquement modifiés.

---

<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."

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

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

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

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

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

La liste des réunions officielles auxquelles le SBB et le laboratoire OGM ont participé en 2015 est fournie à l'annexe 2.

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

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

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

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

La liste des réunions auxquelles le SBB a participé en 2015 est fournie à l'annexe 2.

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

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

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

Pas d'éléments nouveaux en 2015 concernant cet item. La Belgique, via les Régions, est en ordre de transposition depuis le 5 juin 2008.

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

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 2015 concernant cet item. La Belgique est en ordre de transposition depuis le 21 février 2005.

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

Pas d'éléments nouveaux en 2015 concernant cet item.

---

<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 ;"

<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°"



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

Conformément à l'article 18 de l'accord de coopération, les Régions disposent de conventions avec le WIV-ISP couvrant les frais de personnel et de fonctionnement pour cinq agents de niveau 1. Les montants correspondants pour l'année 2015 sont fournis en annexe 3.

Par ailleurs, conformément à l'article 15 de l'accord de coopération, les frais de personnel, les frais de fonctionnement, et les frais d'investissement du SBB (en ce compris les tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil) sont couverts par l'allocation de base du WIV-ISP octroyée par l'Etat fédéral. Les montants correspondants pour l'année 2015 sont fournis en annexe 3. Cette enveloppe budgétaire représente une enveloppe globale. Aucune ventilation du budget n'est faite en fonction des différents types de frais décrits à l'article 15 précité.

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

Il faut également mentionner qu'un Arrêté royal publié le 13 novembre 2011<sup>14</sup> fixe les montants des frais à acquitter par les notifiants pour les dossiers de dissémination volontaire dans l'environnement ou de mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant (à l'exception des produits médicaux à usage humain ou vétérinaire) introduits dans le cadre de l'arrêté royal du 21 février 2005 (transcription en droit belge de la directive 2001/18/CE), ainsi que pour les dossiers introduits au titre du Règlement (CE) 1829/2003 pour lesquels la Belgique est chargée par l'EFSA de préparer un rapport initial sur l'évaluation du risque environnemental.

---

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



## 4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

### 4.1. Le Conseil de Biosécurité

#### 4.1.1. Evaluation des activités du Conseil

##### *Expertise externe*

La liste d'experts commune au Conseil et au SBB, actualisée en 2015, est publiée sur le site internet du Conseil, où il est fait également appel en permanence à de nouveaux experts.

Comme mentionné au chapitre 1.1.2, la liste actuelle comporte 38 experts, dont neuf membres du Conseil. Il s'agit là du nombre le plus faible atteint depuis la mise en place du Conseil (il y avait encore 46 experts en 2014).

Le Conseil met tout en œuvre pour que l'évaluation des dossiers réglementaires puisse se faire avec le soutien d'un nombre suffisant d'experts externes (idéalement au moins deux experts par domaine de spécialisation scientifique). Toutefois, le Conseil constate la difficulté d'atteindre cet objectif dans la pratique en raison du nombre et de la disponibilité limités d'experts, en particulier pour certains domaines d'expertise tels que la toxicologie ou l'allergénicité.

##### *Dossiers traités par le Conseil*

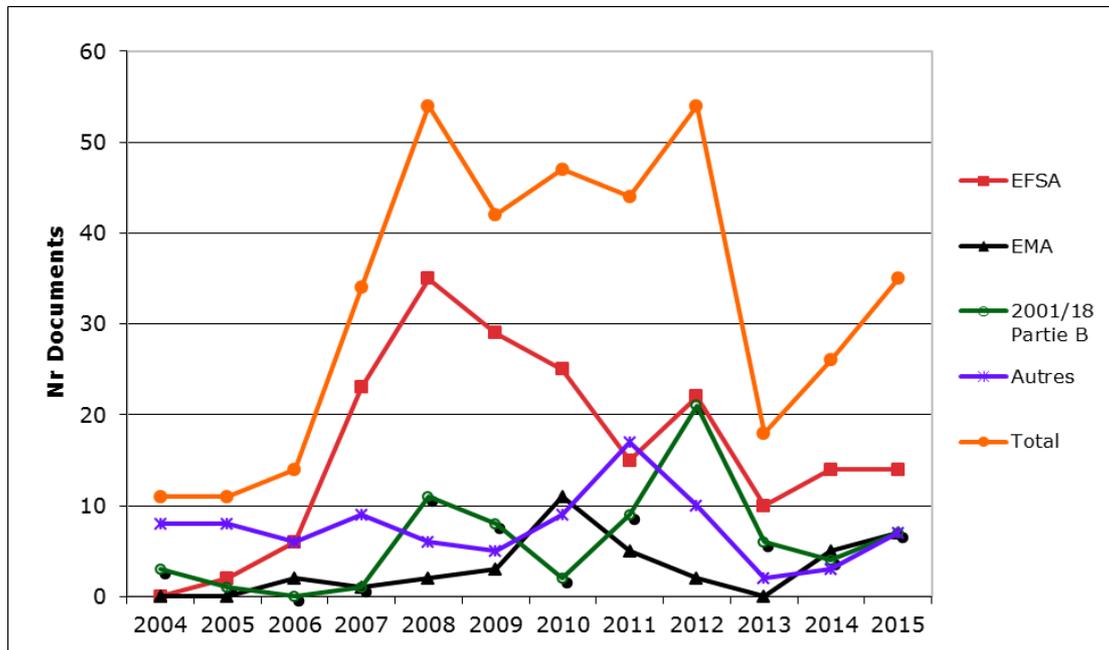
L'évolution du nombre de dossiers soumis au Conseil en fonction des différents cadres réglementaires, ainsi que du nombre de documents correspondants publiés par le Conseil, sont présentés respectivement dans le tableau 3 et la Figure 1.

**Tableau 3 : Nombre de dossiers réglementaires soumis de 2004 à 2015**

Année	Directive 2001/18 partie B	Directive 2001/18 partie C	Règlement (CE) 1829/2003	Règlement (CE) 726/2004
2004	1	2	8	0
2005	0	0	20	1
2006	0	0	8	0
2007	3	0	10	3
2008	1	0	12 <sup>1</sup>	2
2009	2	2	11 <sup>1</sup>	2
2010	2	0	13	3
2011	4	0	13	2
2012	2	0	9	0
2013	1	2	8	2
2014	2	0	3	3
2015	2	0	8 <sup>1</sup>	2

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

**Figure 1 : Evolution pour la période 2004-2015 du nombre de documents publiés par le Conseil relatifs à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 1829/2003 (EFSA), à des dossiers introduits sous le Règlement (CE) 726/2004 (EMA), à des dossiers introduits en Belgique dans le cadre de la directive 2001/18 - partie B ou à d'autres types de dossiers**



Une liste exhaustive des publications du Conseil en 2015 est fournie à l'annexe 4.

### **Préparation des avis**

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

### **Participation des membres**

La présence des membres aux réunions du Conseil pendant l'année 2015 est détaillée à l'annexe 5. Un fonctionnement optimal du Conseil implique une participation active et régulière de ses membres, également dans le contexte des procédures écrites.

Plusieurs membres scientifiques participent à la préparation des avis du Conseil en prenant en charge la coordination scientifique de l'évaluation. Le nombre de dossiers qu'ils ont ainsi coordonnés est également indiqué dans un tableau de l'annexe 5.

### **Collaboration avec l'EFSA**

L'EFSA est un partenaire important dans le contexte des activités du Conseil de Biosécurité. Le Conseil interagit avec l'EFSA (en particulier son Panel OGM) dans le cadre de l'évaluation des dossiers réglementaires et contribue activement aux consultations publiques sur les projets de documents de l'EFSA (lignes directrices...). Le Conseil et le SBB apprécient que des procédures transparentes aient été mises en place par l'EFSA pour permettre ces

échanges scientifiques. Toutefois, ils ont constaté au cours de l'année écoulée un manque de considération de la part de l'EFSA vis-à-vis de certains de leurs commentaires substantiels, en particulier en relation avec des projets de lignes directrices. Ces documents constituent un support important dans le contexte de l'évaluation du risque des OGM, et il est donc crucial qu'ils soient scientifiquement fondés et justifiés.

Les préoccupations du Conseil et du SBB concernant les procédures d'échanges scientifiques avec l'EFSA ont été communiquées à l'EFSA, à la Commission européenne, aux autorités compétentes fédérales (y compris lors d'une réunion avec un représentant du Cabinet du Ministre Borsus le 26 mai 2015), au point focal belge de l'EFSA (qui a été invitée à la réunion du Conseil du mois de décembre) et au représentant belge au forum consultatif de l'EFSA.

### ***Suivi des développements scientifiques***

Le Conseil, avec le soutien du SBB, suit activement la recherche et l'application de nouveaux développements scientifiques et technologiques dans le domaine de la modification génétique et de l'évaluation des risques des OGM. Dans ce contexte, il a participé à un séminaire scientifique (organisé par l'EFSA) sur l'évaluation de l'allergénicité des plantes génétiquement modifiées, et a organisé un échange de vues en interne sur la technologie du « Gene drive ».

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

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

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

#### **4.2. Le Service de Biosécurité et Biotechnologie (SBB)**

L'année 2015 a été marquée par un accroissement du nombre de dossiers traités et de documents publiés par le Conseil (voir chapitre 4.1.1).

Au fil des années, les mêmes caractéristiques apparaissent sous différentes combinaisons dans différentes espèces, en particulier dans le domaine des plantes génétiquement modifiées. De nouvelles méthodes de modification génétique sont également mises en œuvre (par exemple la technologie du « RNAi »). Dans ce contexte, le SBB a continué à apporter un soutien permanent et proactif au Conseil pour garantir la cohérence scientifique des avis et aider au suivi de nouveaux développements scientifiques.

Le soutien du SBB aux activités du Conseil est également administratif, par exemple à travers la préparation et le rapportage des réunions, et l'interaction avec les experts externes. Le SBB a implémenté et mis en service en 2015 une nouvelle version de l'Extranet sécurisé qui sert de plateforme d'échange d'informations entre les membres et le secrétariat.

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

- 6 publications scientifiques peer-reviewed (voir site internet du SBB - [http://www.biosecurite.be/SBB/SBB\\_3.html](http://www.biosecurite.be/SBB/SBB_3.html)) ;

- Participation au projet européen GRACE (“GMO Risk Assessment and Communication of Evidence”);
- Participation au groupe d'expert sur la biologie synthétique mis en place par la Commission Européenne;
- Participation à la journée de networking sur la Biosûreté organisée par « Bureau Biosecurity Nederland » du RIVM;
- Rôle de coordinateur national pour le confinement (National polio containment coordinator - NPCC) dans le cadre du plan d'éradication de la poliomyélite de l'OMS (labcontainment program - WHO Europe Zone);
- Rôle de rapporteur pour la désignation par les autorités d'un NAC (National Authority for Containment) dans le cadre du plan d'éradication de la poliomyélite de l'OMS et de la certification des installations conformément aux exigences du GAP III (*Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of routine OPV use*).

## ANNEXES

- ANNEXE 1 : Rôle et interventions du Conseil de Biosécurité dans les différentes procédures réglementaires relatives à des OGM
- ANNEXE 2 : Présence du SBB et du laboratoire OGM aux réunions officielles
- ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité
- ANNEXE 4 : Liste des publications 2015 du Conseil de Biosécurité
- ANNEXE 5 : Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité et activités de coordinateur en 2015



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

**Abréviations**

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

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

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



## II. REGLEMENT 1829/2003 relatif aux aliments génétiquement modifiés

Le dossier est introduit à l'EFSA.



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

Si le dossier implique la mise en culture de l'OGM en Europe, l'EFSA fait appel à l'AC d'un Etat membre au titre de la Directive 2001/18 pour évaluer la partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement



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



**Le CCB vérifie si l'opinion de l'EFSA prend en compte les remarques ou questions transmises** à l'occasion de la consultation des Etats membres et **envoie un avis à l'AC belge.**



L'AC belge est représentée au Comité réglementaire ad hoc et au Comité d'appel (ou au Conseil européen des ministres) qui donne ou non l'autorisation de mise sur le marché sur base d'une proposition de la Commission européenne. En cas d'absence de majorité qualifiée dans ces Comités, la Commission prend la décision finale.

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

Le dossier est introduit à l'EMA.



En cas de médicament contenant un OGM, l'EMA organise la consultation des AC des Etats membres (EM) au titre de la Directive 2001/18. La partie du dossier relative à l'évaluation du risque pour l'environnement est évaluée par un Etat membre désigné comme rapporteur. Un rapport d'évaluation est envoyé aux autres EM. **Le CCB, après examen du dossier et du rapport d'évaluation, envoie ses remarques, commentaires ou questions** à l'Etat rapporteur qui transmet un rapport final à l'EMA.



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



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

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



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

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

Les essais cliniques impliquant l'utilisation de médicaments contenant des OGM sont soumis à une autorisation écrite préalable du Ministre.  
Pour ces dossiers l'AC consulte le CCB en suivant la procédure établie pour les dossiers 2001/18 partie B (voir point I)

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



## **ANNEXE 2 : Présence du SBB et du Laboratoire OGM aux réunions internationales - Année 2015**

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

- Pas de réunions en 2015.

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

- Une réunion du "Regulatory Committee Directive 2001/18/EC" (16/03, Bruxelles). Le SBB n'y a pas participé (commentaires envoyés préalablement par écrit).

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

- 09/02 et 19/10 : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, section GM Food and Feed and Environmental Risk (Bruxelles). D'autres réunions du Comité ont eu lieu en 2015 mais n'ont pas nécessité une participation du SBB ou du laboratoire OGM.
- 04-05/03 : 96th Plenary meeting of the EFSA Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (Bruxelles).

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

- 01/04 : Meeting of the Working Party on International Environmental Issues (WPIEI) – Biosafety (Bruxelles)

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

- 28/01 : Meeting of the Working Group on Synthetic Biology – Scientific Committee on Emerging and Newly identified Health risks (SCENIHR) (Luxembourg)
- 10-11/02 : 28<sup>th</sup> ENGL Steering Committee (Ispra, Italie)
- 15-17/04 : 22<sup>th</sup> OECD Meeting of the Task Force "Novel Foods and Feeds" (Paris, France).
- 20-21/04 : 28<sup>th</sup> meeting of the OECD Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (Paris, France)
- 22-24/04 : 18<sup>th</sup> Annual Conference of European Biosafety Association (EBSA) (Vienne, Autriche)
- 12-13/05 : 6<sup>th</sup> meeting of the EFSA Scientific Network for risk assessment of GMOs (Parma, Italie)
- 09/06 : ENGL advisory group "Consideration and selection of Methods for Validation" (Bruxelles -conference call)
- 22-23/06 : Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italie)
- 24-25/06 : 29<sup>th</sup> ENGL Steering Committee (Ispra, Italie)
- 29-30/06 : ENGL Working group on Unit of Measurement (Ispra, Italie)
- 23-24/09 : 24<sup>th</sup> ENGL Plenary meeting (Ispra, Italie)
- 23-25/09 : Meeting of the OECD Steering Group on "Environmental Considerations for Risk/Safety Assessment for the Release of Transgenic Plants" (Washington, USA)
- 01/10 : Advisory Board on Comparative tests (Ispra, Italie)
- 16-17/11 : ENGL Working group on Unit of Measurement (Ispra, Italie)
- Réunions dans le cadre des activités du Panel OGM de l'EFSA (Parma, Italie) : 07-09/07, 15-16/09, 16-17/09, 27/10, 28-29/10, 16-17/11, 24-25/11, 08/12.
- Juin-novembre 2015 : Exercices peer-reviewed BENELUX dans le cadre des implémentations respectives au niveau national de la BTWC (Biological and Toxin Weapons Convention).



## **ANNEXE 3 : Financement du système commun d'évaluation scientifique de la biosécurité**

### **1. INTRODUCTION**

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

L'Etat fédéral prend en charge les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement du SBB dans le cadre des tâches administratives et scientifiques de celui-ci et du laboratoire OGM du WIV-ISP. Cela inclut notamment les frais de fonctionnement pour l'accomplissement des tâches de secrétariat du Conseil, de la délégation belge au niveau international et les frais de réunion du Conseil.<sup>15</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 le WIV-ISP. Elles prennent en charge des frais de personnel, de fonctionnement et d'experts.<sup>16</sup>

### **2. BUDGET OCTROYE EN 2015 CONFORMEMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE COOPERATION**

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

Les trois Régions ont octroyé en 2015 au WIV-ISP un budget cumulé de 573.465 euros pour des frais de fonctionnement et de personnel du SBB. Cette allocation annuelle permet de rétribuer cinq experts contractuels de niveau 1 affectés au SBB pour la réalisation des missions d'expertise prévues à l'article 18 de l'accord de coopération et détaillées dans les conventions entre le WIV-ISP et les Régions (voir chapitre 1.2.2). Le solde est affecté aux frais de fonctionnement correspondants.

---

<sup>15</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>16</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.



## 2.2. Financement par l'Etat fédéral

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

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

### 2.2.1. Personnel

En 2015, le SBB et le laboratoire OGM (intégré depuis 2010 dans la "Plateforme Biotechnologie et Biologie Moléculaire" du WIV-ISP) ont eu à leur disposition, à charge du budget fédéral, 7 équivalents temps plein de niveau 1, 2 équivalents temps plein de niveau B et 0,5 équivalent temps plein de niveau C. Ces équivalents temps plein étaient affectés, comme le prévoit l'article 15, 2° de l'accord de coopération, aux tâches administratives et scientifiques du SBB et du laboratoire OGM.

Parmi le personnel du SBB de niveau 1, quatre experts sont disponibles pour effectuer spécifiquement les tâches de secrétariat du Conseil et les activités d'expertise en soutien aux travaux du Conseil.

### 2.2.2. Budget de fonctionnement

Le montant de l'allocation de base octroyé en 2015 pour les frais de fonctionnement du SBB et du laboratoire OGM (frais directement imputables aux tâches du Conseil et du SBB, frais de missions, produits pour le laboratoire...) s'élève à 100.719 euros. Dans le cadre de ce budget, un montant de 32.338 euros a été utilisé pour les indemnités de frais de séjour et de parcours allouées aux experts et aux membres du Conseil<sup>17</sup> et pour les frais d'expertise (rapports d'expertise, à raison de 50 euros/heure d'expertise).

---

<sup>17</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.

#### ANNEXE 4 : Liste des publications 2015 du Conseil

Date	Référence	Objet
16/01/2015	BAC_2015_0043	Guidance for Renewal Applications of Genetically Modified Food and Feed authorised under Regulation (EC) No. 1829/2003 - Compilation of comments received by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance.
20/01/2015	BAC_2015_0052	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/14/V2 of VIB for deliberate release in the environment of genetically modified maize with altered growth characteristics
20/01/2015	BAC_2015_0023	List of relevant questions/comments from the public considered by the Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/14/V2
24/02/2015	BAC_2015_0113	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/14/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
24/02/2015	BAC_2015_0114	Answers of the Belgian Biosafety Advisory Council to the comments made by the public on the notification B/BE/14/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified organisms other than higher plants for research and development
03/03/2015	BAC_2015_0133	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
11/03/2015	BAC_2015_0149	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CHMP List of Questions
10/03/2015	BAC_2015_0154	Rapport annuel d'activités établi par le Conseil consultatif de Biosécurité - Période janvier 2014 à décembre 2014
10/03/2015	BAC_2015_0155	Activiteiten-Jaarverslag opgesteld door de Adviesraad voor Bioveiligheid - Periode januari 2014 tot december 2014
24/03/2015	BAC_2015_0195	Answer of the BAC to the letter of Minister De Block on the advices of the Biosafety Advisory Council concerning GM cottons MON 1445 and MON 531 x MON 1445
17/04/2015	BAC_2015_0237	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to list of outstanding issues
24/04/2015	BAC_2015_0255	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2014/121 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
27/04/2015	BAC_2015_0254	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for veterinary use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 120 CVMP List of Questions
16/06/2015	BAC_2015_0355	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2014/123 and Comments submitted on the EFSA net on mandate of the Biosafety Council
20/08/2015	BAC_2015_0546	List of Questions of the Belgian Biosafety Advisory Council for dossier B/BE/15/BVW1 "A Phase 1b/3, Multicenter, Open-label Trial of Talimogene Laherparepvec in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) for Treatment of Unresected, Stage IIIB to IVM1c Melanoma"
25/08/2015	BAC_2015_0554	Compilation of Comments of Experts in charge of assessing the dossier B/BE/15/BVW1
31/08/2015		Draft EMA Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products (EMA/CAT/80183/2014) - Compilation of comments received by the BAC in the frame of EMA's public consultation and comments transmitted to EMA



03/09/2015	BAC_2015_0575	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EMEA/H/C/3854
04/09/2015	BAC_2015_0581	Draft documents of EFSA on overarching elements of Environmental Risk Assessment. Compilation of comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft documents
08/09/2015	BAC_2015_0574	Letter to EMA : Consultation on the Environmental Risk Assessment for a medicinal product for human use containing or consisting of a GMO - Assessment of the response to the day 80 CHMP List of Questions
08/09/2015	BAC_2015_0585	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/BE/2012/110 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0596	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/NL/2010/80 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0597	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on application EFSA/GMO/BE/2011/98 from Bayer CropScience under Regulation (EC) No. 1829/2003
08/09/2015	BAC_2015_0598	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2011/100 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
09/09/2015	BAC_2015_0590	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/117 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/09/2015	BAC_2015_0591	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2013/118 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
09/09/2015	BAC_2015_0568	Draft EFSA Guidance Document on Uncertainty in Scientific Assessment. Comments provided by the Biosafety Advisory Council in the frame of EFSA's public consultation on the draft guidance
05/10/2015	BAC_2015_0655	Letter to the European Commission re. the EFSA Guidance on Agronomic and Phenotypic Characterisation of GM Plants
06/10/2015	BAC_2015_0669	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA-GMO-RX-001-Maize1507
12/10/2015	BAC_2015_0679	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the notification B/BE/15/BVW1 of the company Amgen for deliberate release in the environment of genetically modified herpes simplex type 1 virus (HSV-1) for research and development
20/10/2015	BAC_2015_0708	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2011/94 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
27/10/2015	BAC_2015_0728	Règlement d'ordre intérieur du Conseil consultatif de Biosécurité (version 9 approuvée au Conseil du 27/10/2015) Reglement van interne orde van de Adviesraad voor Bioveiligheid (versie 9 goedgekeurd door de Raad op 27/10/2015)
18/11/2015	BAC_2015_0773	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2015/124 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council
19/11/2015	BAC_2015_0767	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/NL/2013/120
08/12/2015	BAC_2015_0811	Advice of the Belgian Biosafety Advisory Council on the application EFSA/GMO/NL/2012/108 from Monsanto under Regulation (EC) No. 1829/2003
18/12/2015	BAC_2015_0838	Compilation of comments of experts in charge of assessing the dossier B/BE/15/BVW2
28/12/2015	BAC_2016_0003	Compilation of comments of experts in charge of evaluating the application EFSA/GMO/BE/2015/125 and Comments submitted on the EFSAnet on mandate of the Biosafety Council



## ANNEXE 5 : Présence des membres et coordinateurs

### Présences des membres aux réunions du Conseil de Biosécurité en 2015 (sans préjudice d'absences justifiées pour raisons professionnelles ou médicales)

Nombre total de réunions : 6

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

### Activités de coordinateur en relation avec des dossiers ayant fait l'objet d'une ou de plusieurs publications par le Conseil en 2015

Membre	Nombre de dossiers
ANGENON Geert	3
ANNÉ Jozef	5
BARET Philippe	2
CUSTERS René	6
DE PROFT Maurice	1
VAN KONINCKXLOO Michel	5
WILLARD-GALLO Karen	3