



# HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES

---

## COMITE ECONOMIQUE, ETHIQUE ET SOCIAL

COMPILATION DES PRINCIPALES GRILLES D'ANALYSE AU 13 AVRIL 2011

## **SOMMAIRE :**

Demande de dissémination volontaire de plantes génétiquement modifiées à des fins expérimentales .	3
Demande d'importation de plantes génétiquement modifiées à usage d'ornement .....	5
Demande d'importation de plantes génétiquement modifiées à usage alimentaire (alimentation animale et humaine) .....	6
Demande de mise en culture de plantes génétiquement modifiées .....	7
Demande d'essai clinique de médicament vétérinaire génétiquement modifié.....	10
Demande d'essai clinique de thérapie génique .....	11

**I - S'agissant d'une demande de dissémination volontaire de plante génétiquement modifiée (PGM) à des fins expérimentales, le CEES estime capitales les questions suivantes, pour lesquelles il aimerait à l'avenir obtenir toute information du pétitionnaire :**

- ***Sécurité de l'expérimentation*** : D'après l'étude du dossier et de l'avis du CS, l'essai présente-t-il des risques pour l'environnement ou la santé publique ? Les dispositifs de sécurité et de surveillance prévus permettent-ils d'assurer le contrôle de ces risques ?
- ***Aptitude de l'expérimentation à fournir des connaissances scientifiques*** : D'après l'étude du dossier et de l'avis du CS, l'essai devrait-il permettre d'acquérir des connaissances et, dans l'affirmative, de quel type (biologiques, agronomiques, etc.)?
- ***Transparence et information*** : Comment l'essai s'inscrit-il dans la demande de transparence et d'information du public ?

L'examen de ces indicateurs par le CEES appelle les deux précisions suivantes :

- Au stade de la dissémination volontaire à des fins expérimentales, c'est avant tout l'*expérimentation elle-même* qui fait l'objet de l'analyse du CEES. En découlent les points suivants :

*. L'impact économique, social et éthique que l'OGM pourrait avoir s'il était mis sur le marché ne constitue pas l'enjeu central de l'analyse du CEES, une telle évaluation devant être réalisée au stade d'une éventuelle demande de mise sur le marché.*

Le CEES situera toutefois l'OGM dans son contexte socio-économique afin d'attirer l'attention du pétitionnaire sur les questions qu'il pourrait se poser dans le cas où une telle demande lui serait ultérieurement soumise, ou l'avertir de problèmes qui apparaissent d'emblée.

*. Le caractère économiquement ou socialement « prioritaire » ou « accessoire » de l'axe de recherche choisi par le pétitionnaire ne constitue pas l'enjeu central de l'analyse du CEES, auquel il n'appartient pas de se poser en « programmeur de recherche ».*

Le CEES pourra néanmoins apporter des éclairages ou formuler des observations sur l'orientation choisie, par exemple lorsque l'OGM en cours de développement suscite de fortes réserves éthiques ou lorsque le paysage de la recherche dans le secteur en question indique une perte de diversité des options techniques ou économiques, contraire à l'objectif de pluralisme technologique.

- En ce qui concerne la transparence et le débat public, le CEES prend acte du dispositif mis en place par la loi du 25 juin 2008 et ses décrets d'application. Il examinera comment le pétitionnaire entend le mettre en œuvre (lisibilité de la fiche d'information destinée au public, éventuelle organisation de réunions d'information ou de débats publics dans la ou les communes concernée(s) par la dissémination, etc.).

**II - S'agissant d'une demande d'importation de plante génétiquement modifiée (PGM) à usage d'ornement, le CEES estime capitales les questions suivantes, pour lesquelles il aimerait à l'avenir obtenir toute information du pétitionnaire :**

- A quel(s) objectif(s) répondent cette PGM et son importation en Europe ?
- Quel peut être l'impact de l'importation sur la compétitivité des filières françaises et européennes ?
- L'importation présente-t-elle des risques pour l'environnement ou la santé publique ? Demeure-t-il des incertitudes quant à la sécurité de la PGM pour l'environnement ou la santé publique ?
- Le produit est-il importé sous une forme qui rend possible sa dissémination ? Dans l'affirmative, quelles seront les modalités pratiques de coexistence ?
- L'information du consommateur est-elle assurée ?
- Que sait-on de la production de la PGM dans le pays exportateur (contexte économique, part des exportations vers l'Europe, impact écologique, conditions sociales de production, etc.) ?

Au titre de son analyse des impacts économiques, éthiques et sociaux, le CEES entend ainsi s'interroger non seulement sur les effets de l'importation de la PGM en Europe (voir les 5 premières questions) mais également, dans certaines limites, sur les effets de la production de l'OGM dans le(s) pays exportateur(s) (voir la 6<sup>ème</sup> question).

Le CEES a conscience des difficultés et embûches d'une telle démarche : d'abord, elle conduit à mobiliser des données difficilement accessibles et dont il ne dispose généralement pas dans les dossiers ; ensuite, il est délicat d'apprécier les modes de production des pays exportateurs à l'aune de critères européens et critiquable d'en juger à travers une vision hégémonique ; en outre, il est souvent difficile d'identifier ce qui, dans le mode de production et dans ses impacts, est spécifique à la production de l'OGM concerné ; enfin, en l'état actuel du droit du commerce international, un Etat n'est guère admis à restreindre ou interdire l'importation d'un produit pour des raisons tenant à son mode de production dans le pays d'origine.

Le CEES n'en considère pas moins utile, pour éclairer au mieux les autorités de décision et contribuer à informer le public, de ne pas borner sa réflexion aux seuls effets de l'importation de l'OGM en Europe. Dans cette perspective, et notamment lorsque des valeurs universelles sont en jeu (au premier rang desquelles la protection des droits fondamentaux de la personne humaine), il s'attachera à faire état des données dont il dispose lorsque celles-ci sont accessibles. Les autorités de décision restent seules aptes à choisir de les prendre en compte ou non.

**III - S'agissant d'une demande d'importation de plante génétiquement modifiée (PGM) à usage alimentaire** (alimentation animale et humaine), le CEES estime les questions suivantes capitales pour la décision publique. Il souhaiterait à l'avenir obtenir que les pétitionnaires lui fournissent toute information concernant ces questions.

- A quel(s) objectif(s) répondent cette PGM et son importation en Europe (objectifs agronomiques, économiques, utilité pour quoi et pour qui ...) ?
- Quel peut être l'impact de l'autorisation ou du refus d'importation :
  - Sur les filières concernées (élevage, industrie de l'alimentation animale, industrie agro-alimentaire) en France et en Europe ?
  - Sur les pratiques d'élevage, les types de produits proposés (coût, commodité, utilité, choix), les habitudes alimentaires ?
- D'après les données scientifiques dont dispose le CEES (en particulier l'avis du Comité scientifique – CS), l'importation présente-t-elle des risques pour l'environnement ou la santé publique, ou demeure-t-il des incertitudes quant à la sécurité environnementale et sanitaire ?
- Le produit est-il importé sous une forme qui rend possible sa dissémination ? Dans l'affirmative, quelles seront les modalités pratiques de coexistence ?
- Les opérateurs et consommateurs seront-ils convenablement informés de la modification génétique du produit importé et de son éventuelle présence dans des denrées ou aliments pour animaux ?
- Que sait-on de la production de la PGM dans le(s) pays exportateur(s) (contexte et enjeux économiques, impact écologique, conditions sociales de production, etc.) ?

Concernant ce dernier point, on se reportera aux deux derniers paragraphes du II *supra* (« Demande d'importation de plante génétiquement modifiée (PGM) à usage d'ornement »).

**IV - S'agissant d'une demande de mise en culture de plante génétiquement modifiée (PGM)**, le CEES estime les questions suivantes capitales pour la décision publique. Il souhaiterait à l'avenir obtenir que les pétitionnaires lui fournissent toute information concernant ces questions.

- **Comment la PGM s'inscrit-elle dans le contexte technique de production ?**

Quelle innovation apporte cette PGM ? Répond-elle à un besoin ou à une demande de la part notamment des agriculteurs susceptibles d'y avoir recours ?

Quelles sont les solutions alternatives permettant de répondre au même objectif et comment se situe cette PGM vis-à-vis de ces alternatives (en termes d'efficacité, de coût, de consommation d'intrants, ...) ?

Quels sont les impacts attendus ou prévisibles de cette PGM au niveau de l'exploitation (rendements, commodité d'utilisation, bénéfice financier, ...), des filières (outils de transformation, ...), de la compétitivité et de la durabilité de l'agriculture française et européenne et, enfin, des consommateurs ?\*

- **Comment la culture de la PGM s'inscrit-elle dans l'objectif de coexistence OGM/non OGM ?**

Quel pourrait être l'impact de la culture de cette PGM sur la mise en œuvre de la coexistence et de la biovigilance prévues par la loi du 25 juin 2008 ? Quels sont les contrôles biologiques et les suivis (y compris économiques et sociaux) prévus après sa mise en culture ? Comment seront répartis les coûts afférents à ces dispositifs (entre ceux qui ont recours à la PGM, ceux qui ne la cultivent pas et la collectivité) ?

Quel pourrait être l'impact de la culture de cette PGM : 1. sur les autres filières végétales et animales, y compris la filière apicole et les filières dites « de qualité » ? ; 2. sur la production des semences (certifiées, de ferme et paysannes) ? ; 3. sur les politiques agronomiques nationales et régionales, particulièrement sur les projets à moyen terme ? ; 4. sur les choix politiques des régions françaises qui investissent dans des filières « sans OGM » ou dans des politiques agricoles favorables au « sans OGM » (on rappellera que les régions n'ont qu'un rôle d'incitation en la matière, les politiques agricoles étant définies aux niveaux communautaire et national) ? ; 5. sur l'utilisation et la répartition des terres cultivables ?

- **Comment la PGM s'inscrit-elle dans le contexte du développement durable, considéré dans ses dimensions sociale, économique, environnementale (y compris la santé) territoriale, agronomique et culturelle ?**

D'après les données scientifiques dont dispose le CEES (en particulier l'avis du Comité scientifique – CS), la mise en culture de la PGM présente-t-elle des risques pour l'environnement ou la santé publique, ou demeure-t-il des incertitudes quant à la sécurité environnementale et sanitaire ? La décision d'autorisation peut-elle être réversible en cas d'apparition de problèmes nouveaux non prévus initialement ?

L'utilisation de cette PGM permet-elle un moindre recours aux produits phytosanitaires ? Son action sur la faune et la flore cibles et non-cibles est-elle comparée aux différents traitements et/ou méthodes de lutte déjà disponibles ou mis en œuvre par les agriculteurs ? La diffusion de cette PGM (et des herbicides éventuellement couplés à celle-ci) entraîne-t-elle des risques d'apparition de résistances chez les organismes ciblés ?

Peut-on penser qu'elle aura un impact sur la préservation des ressources naturelles, (biodiversité sauvage, eau, sol ...) ? Est-il possible de prévoir si elle induit des systèmes de culture et de traitements plus économes en énergie, à meilleur bilan carbone ?

La diffusion de cette PGM est-elle compatible avec le pluralisme des modes de production et des technologies agricoles ? Peut-elle entraîner une diminution de la biodiversité agricole ou des paysages culturels ?

Peut-elle modifier la quantité et la qualité (revenus, conditions de travail, ...) des emplois des agriculteurs et salariés, qu'ils soient utilisateurs ou non ?

L'exploitation des droits de propriété intellectuelle protégeant la PGM est-elle susceptible d'être source de dépendance des agriculteurs vis-à-vis de monopoles ou oligopoles technologiques et commerciaux ? Quelles en sont / pourraient en être les conséquences sur la capacité des agriculteurs et des producteurs de semences à innover en matière de variétés végétales ?

- **Comment la diffusion de la PGM s'inscrit-elle dans la demande de connaissance et les préoccupations du public ?**

Les citoyens et consommateurs ont-ils pu s'exprimer sur le projet de culture de la PGM ? Seront-ils convenablement informés de la modification génétique de la plante, des produits qui en sont issus et de leur éventuelle présence dans des aliments ? (Le CEES prendra ici acte du dispositif mis en place par la loi du 25 juin 2008 et ses décrets d'application et examinera comment il est mis en œuvre pour la PGM concernée).



L'introduction ou le rejet de la PGM peuvent-ils donner un signal aux acteurs de l'innovation biotechnologique en France, pour l'orientation de la recherche dans le cadre des organismes publics ou des entreprises ?

**V - S'agissant d'une demande d'essai clinique de médicament vétérinaire génétiquement modifié**, le CEES estime les questions suivantes capitales pour la décision publique. Il souhaiterait à l'avenir obtenir que les pétitionnaires lui fournissent toute information concernant ces questions.

- Le médicament testé présente-t-il un enjeu de santé vétérinaire ou de santé publique humaine ?
- La sécurité de l'essai – pour les animaux impliqués et pour leur entourage, humain ou animal - est-elle assurée ? *A partir de l'avis du CS*
- L'essai respecte-t-il les grands principes de l'éthique animale ?
- L'information des personnes « intéressées » par l'essai est-elle correctement assurée ? (information des vétérinaires et des clients sur les animaux desquels l'essai aura lieu ; information du public).

**VI - S'agissant d'une demande d'essai clinique de thérapie génique**, le CEES estime les questions suivantes capitales pour la décision publique. Il souhaiterait à l'avenir obtenir que les pétitionnaires lui fournissent toute information concernant ces questions.

### **1. Information et communication**

- *Information des professionnels*  
Le projet d'essai a-t-il fait l'objet d'une information auprès des professionnels de l'établissement dans lequel il serait réalisé (personnels médicaux et non médicaux) ?
- *Information du public*  
La fiche d'information destinée au public est-elle rédigée d'une manière transparente et compréhensible (voir notamment la définition des termes employés – vecteurs, etc. – et, plus généralement, la description du but de l'essai) ?
- *Communication*  
Quel type de communication le promoteur et/ou l'investigateur ont-ils / envisagent-ils de mettre en place avant l'essai et à l'issue de l'essai (au-delà du jugement par les pairs, *via* la publication) ?
- En ce qui concerne *l'information du patient* (exhaustivité et caractère compréhensible de la notice d'information et du formulaire de consentement, éventuelle existence de thérapies alternatives, résultats des essais sur animaux, éventuelle constitution d'une « collection d'échantillons biologiques », etc.), le CEES ne procédera pas à un examen complet de ce point qui relève des CPP ; il fera part de sa réaction à la notice et au formulaire en tant que de besoin.

### **2. Risques prévus et bénéfices escomptés**

- *Pour la collectivité* : l'avis du CS du HCB indique-t-il l'existence de risques pour la santé publique ou pour l'environnement ? Si oui, ces risques sont-ils acceptables ? Quelles mesures sont envisagées par les limiter ? Quel bénéfice la collectivité peut-elle tirer de l'essai ?
- *Pour le patient* : en ce qui concerne les risques et bénéfices de l'essai pour le patient, le CEES ne procédera pas à un examen complet de ce point qui relève des CPP et de l'AFSSAPS ; il fera simplement part de sa réaction en tant que de besoin.

### **3. Enjeux économiques**

Au titre des « éléments de contexte », le CEES s'interrogera sur les questions suivantes, tout en étant conscient de la difficulté à laquelle se heurtera le promoteur pour y répondre, particulièrement pour un essai de phase I.

- Que sait-on du coût économique global de l'essai ? Qui est l'organisme financeur (public, privé ?) ? Sait-on si l'essai présente un enjeu financier / « entrepreneurial » pour le promoteur ? Que sait-on des éventuels liens économiques entre le promoteur et l'investigateur ? Que sait-on des éventuels brevets d'invention et de leur partage (financeur, promoteur, investigateur) ?
- Est-il possible de prévoir le type de thérapeutique sur lequel cet essai est susceptible de déboucher et sait-on quel en serait le coût économique approximatif pour la collectivité ?
- Qu'est-il prévu quant au devenir de la collection d'échantillons biologiques éventuellement mise en place à l'occasion de l'essai (destruction, utilisation à une fin scientifique autre que celle de l'essai, cession à un tiers public ou privé, etc.) ? Sans procéder à un examen complet de ce point qui relève des CPP, le CEES fera part de sa réaction en tant que de besoin.