

**3ème réunion du Comité Economique, Ethique et Social du HCB,
19 Mai 2015**

Ministère de l'Environnement, 244 boulevard Saint –Germain, 75007 Paris

Procès - Verbal

1. Rappel de l'ordre du jour

Matinée :

1. Introduction de la séance et récapitulatif des saisines présentes et à venir du comité
 - Saisine sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides
 - Saisine sur l'évaluation socio-économique
2. Point sur l'activité des groupes de travail
 - Groupe de travail *ad hoc* sur la réflexion éthique au HCB
 - Groupe de travail *ad hoc* sur l'appui à l'analyse socio-économique
 - Mise en place d'un groupe de travail sur les essais de thérapie génique
3. Examen du texte d'introduction à la saisine soumise par MM. Accoyer et Bizet
4. Instruction de deux dossiers d'essais cliniques de thérapie génique soumis par la société AMGEN
5. Point sur les contributions du HCB à la mission "Agriculture et innovation" confiée par les Ministères en charge de l'agriculture, de l'environnement et de la recherche à M. François Houllier

Après -midi :

6. Point sur l'actualité réglementaire relative aux OGM
 - Proposition de la Commission européenne relative aux importations de PGM
7. État des lieux des nouvelles techniques de modification des génomes (PRESENTATION FINALEMENT ANNULEE)

2. Membres présents et représentés

Membres :

Présents : Sandrine Barrey, Bénédicte Bonzi, Laurent Bourdil, Estelle Brosset, Nathalie Bruck, Daniel Cheron, Patrick De Kochko, Daniel Evain, Sophie Fonquernie, Anaïs Fourest, Hervé Gomichon, Jean-Christophe Gouache, Jean-Luc Juthier, François Lucas, René Mazars, Manuel Messey, Pierre Medevielle (l'après-midi), Dominique Olivier, Marc Peyronnard, Anne-Claire Vial, Bernard Verdier.

Excusés : Serge Boarini, Céline Duroc, Anne Legentil, Anne-Yvonne Le Dain, Sélim Louafi, Isabelle Maincion, Sarah Vanuxem, Egizio Valceschini

Pour le HCB :

Claude Gilbert (président du Comité économique, éthique et social), Sylvie Guichoux-Clément, David Caffier, Martin Rémondet

- **Matinée :**

1.-Introduction de séance et rappel des principales saisines

Les différentes saisines ainsi que les principaux travaux à venir sont évoqués par Claude Gilbert.

La **saisine relative aux variétés rendues tolérantes aux herbicides** n'a pas encore été transmise au HCB. Elle le sera probablement à l'automne. Le HCB devra, pour traiter de ce thème, coordonner ses travaux avec l'ANSES qui travaille aussi sur cette question.

La **saisine relative à l'évaluation socio-économique des PGM**, en lien avec la récente directive (UE) 2015/412, devrait être transmise avant l'été au HCB.

2. Etat des lieux des différents groupes de travail :

Le **groupe de travail *ad hoc* sur la réflexion éthique au HCB** s'est réuni le mardi 28 avril. Les personnes suivantes étaient présentes : S. Boarini, R. Mazars, B. Müller, D. Chéron, D. Olivier, M. Peyronnard, P. Boireau (CS du HCB), G. Schrepfer et P. Gaudray (rapporteur du groupe), ainsi que Claude Gilbert et Martin Rémondet pour le HCB.

Les différents participants se félicitent de la qualité des échanges à cette occasion. La nécessité d'une réflexion éthique en lien étroit avec les préoccupations et les membres du CEES est largement partagée ; elle n'exclut pas le recours à des personnalités et des compétences extérieures. Il est par ailleurs souligné la nécessaire pérennité du groupe qui travaillera sur l'éthique : il apparaît en effet indispensable de confronter les différentes définitions de l'éthique dont sont porteurs les membres impliqués.

Les travaux relatifs à l'éthique réalisés lors du premier mandat du HCB sont mentionnés. Certains

membres souhaitent s'appuyer, au moins partiellement, sur ces derniers pour développer la réflexion au cours de ce second mandat. D'autres ne souhaitent pas nécessairement y avoir recours.

Le groupe de travail *ad hoc* sur la réflexion éthique au HCB se réunira de nouveau le mercredi 10 juin, avec pour objectif de proposer une composition et des modalités de travail pour le groupe de réflexion proprement dit, qui se réunira à partir de la rentrée.

Le **groupe de travail *ad hoc* sur l'appui à l'analyse socio-économique** s'est réuni le 12 mai. Les personnes suivantes étaient présentes : P. de Kochko, J.-C. Gouache, S. Barrey, E. Valceschini ainsi Sylvie Guichoux-Clément, Christine Noiville et Claude Gilbert pour le HCB. Il a dans un 1^{er} temps étudié le bilan du groupe de travail socio-économique qui préexistait avant le 2nd mandat. Ce groupe est notamment en train de terminer un rapport présentant une approche méthodologique de l'évaluation socio-économique des PGM et viendra le présenter au CEES le 22 septembre. Le devenir de ce groupe préexistant ou plutôt des experts qui le composent dépendra de l'organisation que le HCB retiendra au final

Le groupe *ad hoc* réfléchit désormais à l'architecture globale de l'organisation qui sera proposée au CEES pour conduire l'expertise socio-économique. Il s'agit en particulier de s'organiser pour mobiliser l'expertise collective, qu'elle soit interne au CEES (personnalités qualifiées, parties prenantes) ou externe (membre du CS ou hors HCB). Le groupe se réunira à nouveau le 9 juin prochain avec pour objectif de proposer l'organisation au CEES du 22 septembre prochain.

Il est convenu qu'un **groupe de travail sur les thérapies géniques** sera mis en place à la rentrée (voir *infra* pour les principaux enjeux). Un appel à candidatures sera effectué sous peu par email, afin que l'ensemble des membres du CEES, titulaires comme suppléants, soient en mesure de faire part de leur éventuel souhait d'y participer.

3. Examen du texte d'introduction à la saisine soumise par MM. Accoyer et Bizet

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi, à la fin du précédent mandat, par deux parlementaires - B. Bizet et J. Accoyer - pour évaluer la **pertinence des éléments scientifiques ayant conduit les autorités françaises à interdire la mise en culture du maïs MON810 en juin 2014**. Cette analyse revient au Comité scientifique du HCB et fera l'objet d'un avis de sa part. Il a été décidé par le Bureau du HCB de faire précéder cet avis d'un "**avertissement au lecteur**", qui **décrit succinctement le contexte** dans lequel a été prise cette décision d'interdiction et pointe les évolutions (adoption de la directive (UE) 2015/412 notamment, qui permet aux Etats-membres d'interdire la culture d'une plante génétiquement modifiée sur la base d'arguments relevant de considérations socio-économiques) qui ont depuis eu lieu.

Le texte proposé (soumis aux membres du CEES par courriel le 13 mai 2015) est adopté en l'état et figurera en introduction de l'avis du HCB.

4. Instruction de deux dossiers d'essais cliniques de thérapie génique soumis par la société AMGEN

Au-delà des éléments spécifiques à chacun de ces dossiers (voir les recommandations afférentes), plusieurs éléments sont constatés par les membres du CEES :

- Comme pour les deux dossiers examinés lors de la précédente séance, **le CEES ne dispose pas de certaines données nécessaires à son analyse**. Il en va notamment des données économiques, qui sont totalement absentes des dossiers et pour les formulaires de consentement éclairé des patients et d'information des professionnels et du public (qui ne sont pas systématiquement présents), ... Certains membres estiment que le CEES devrait dans le futur s'abstenir de se prononcer sur les dossiers incomplets.
- **La répartition des rôles entre les différences instances** qui se penchent sur les essais de thérapie génique (ANSM, CPP, CS du HCB, CEES du HCB, ...) **demeure peu claire** et serait manifestement à rediscuter, en lien avec les autres institutions concernées. Une meilleure coordination permettrait de plus un accès facilité à certaines informations.

Il est dès lors décidé 1) de mettre en place dès la rentrée 2015 un groupe de travail sur les thérapies géniques qui, outre l'instruction des dossiers, s'attachera à examiner les points mentionnés ci-dessus 2) de contacter au plus vite l'ANSM, autorité compétente sur ces dossiers, afin que soient fournis au CEES les éléments d'information manquants dont on sait, au moins pour certains d'entre eux, qu'ils existent déjà car ils sont transmis aux CPP (comités de protection des personnes).

Par ailleurs, une grande partie des membres se déclare intéressée par l'organisation d'une journée de présentation des thérapies géniques, d'ici à la fin de l'année.

5. Point sur les contributions du HCB à la mission "Agriculture et innovation" confiée par les Ministères en charge de l'agriculture, de l'environnement et de la recherche à M. François Houllier

Deux thèmes seront instruits par le HCB dans la perspective de cette mission : les **essais en champ** et les **nouvelles technologies de modification des génomes**. Dans un cas comme dans l'autre, il est prévu de rédiger, dans un premier temps et dans les délais brefs imposés par la collaboration avec Fr. Houllier, une **courte note**.

Sur la question des **essais en champ**, un groupe de travail a été mis en place au sein du CEES. Il comprend les membres suivants : Catherine Dagorn, Daniel Evain, Eric Devron, Jean-Luc Juthier, Egizio Valceschini. Il se réunira le 1^{er} juin (conférence téléphonique) et le 16 juin (réunion physique). Par la suite, deux réunions communes avec le groupe de travail du Comité scientifique du HCB auront lieu.

Plusieurs membres insistent sur la nécessité de poursuivre, au-delà de la note envoyée à Mr Houllier, ces travaux jusqu'à leur terme, c'est à dire de **produire de véritables recommandations** en s'auto-saisissant si nécessaire. Plusieurs membres soulignent par ailleurs la nécessité pour le CEES dans son ensemble d'être consulté sur ces questions. Il est donc convenu de fixer une séance supplémentaire du CEES fin juin ou début juillet.

- **Après-midi :**

6. Point sur l'actualité réglementaire relative aux OGM

Les évolutions récentes de la législation européenne sont évoquées : la directive (UE) 2015/412 mais aussi la proposition de la Commission européenne relative aux importations de PGM. S'en suit une discussion relative à la façon dont le CEES devra mettre en œuvre une analyse socio-économique des dossiers qui lui seront soumis. La question de la fourniture par les pétitionnaires de données socio-économiques relatives aux PGM dont ils demandent l'autorisation se pose. Plusieurs membres du comité constatent par ailleurs que la proposition de la Commission relative aux importations de PGM semble en l'état particulièrement complexe à mettre en œuvre.

7. État des lieux des nouvelles techniques de modification des génomes

La présentation par J.C. Pagés, président du Comité scientifique du HCB, des nouvelles technologies de modification des génomes, initialement prévue ce jour, est reportée à la prochaine séance du CEES (29 juin).