

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 24 SEPTEMBRE 2015

Procès-verbal de la séance
Adopté le 26 novembre 2015

1. Accueil et participation à la séance du matin	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Présentation du nouveau dispositif d'appui à l'analyse socio-économique et modifications du règlement intérieur qui en découlent	3
5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122	3
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	4
7. Suite de l'examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122	4
8. Examen du dossier EFSA-GMO-UK-2010-83 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs MIR604	5
9. Complément aux commentaires du CS du 2 janvier 2014 sur le soja MON 87708xMON89788	5
10. Date et lieu des prochaines réunions	6
Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	7

1. Accueil et participation à la séance du matin

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants de la séance du matin, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Pascal Boireau et Claudine Franche, Vice-présidents,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

- Marie-Anne Barny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Couvet, Claudine Franche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Kloujowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Nadia Naffakh, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Claude Bagnis (représenté par B. Kloujowski), Thierry Brévault (représenté par V. Le Corre), Elie Dassa (représenté par P. Boireau), Hubert De Verneuil (représenté par C. Franche), Philippe Guerche (représenté par B. Kloujowski), André Justin (représenté par P. Boireau), Eliane Meurs (représentée par Didier Nègre), Marie-Bérengère Troadec (représentée par V. Le Corre).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Florence Bellivier, Philippe Berny, François-Christophe Coléno, Bruno Chauvel, Nathalie Eychenne, Marc Lavielle, Cédric Moreau de Bellaing, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Daniel Parzy, Didier Lereclus.

Membres du secrétariat du HCB :

Flore Biteau, Nils Braun, Catherine Golstein, Martin Rémondet (le temps de son intervention).

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 20 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour, reproduit en annexe, est adopté.

3. Points divers

- Dans le cadre de la mission d'élaboration d'un plan « Agriculture – Innovation 2025 », le HCB a transmis deux notes à François Houllier, Président de l'INRA : une note sur les essais au champ (suite à la mise en place d'un groupe de travail inter-comités) et une note sur les nouvelles techniques (sous forme de fiches décrivant les différentes techniques et d'une introduction). Le président du CS rappelle que ces notes n'ont pas vocation à être diffusées.

- Un des membres du CS, ayant par ailleurs siégé au Comité de Surveillance Biologique du Territoire (CSBT) (mandature 2010-2015), nous informe que celui-ci a terminé son mandat fin 2014, et qu'il ne

dispose d'aucune information concernant la suite et le renouvellement de ce comité. La question sera posée aux représentants des ministères lors d'une réunion prévue avec le HCB le 29 septembre.

4. Présentation du nouveau dispositif d'appui à l'analyse socio-économique et modifications du règlement intérieur qui en découlent

Martin Rémondet présente au CS le nouveau dispositif d'appui à l'analyse socio-économique : un groupe *ad hoc* a été mis en place dès le premier Bureau pour réfléchir aux modalités de mise en place de cette expertise. Le groupe, placé sous la responsabilité de Sylvie Guichoux-Clément, comprenait Sandrine Barrey (CEES), Patrick de Kochko (CEES), Claude Gilbert (CEES), Jean-Christophe Gouache (CEES), Christine Noiville (HCB) et Egizio Valceschini (CEES) ; il s'est réuni les 9 avril, 12 mai et 9 juin 2015. En substance, l'organisation repose notamment sur la mise en place d'un petit groupe composé de membres du CEES qui, avec le Secrétariat (plus précisément la déléguée à l'expertise socio-économique Sylvie Guichoux-Clément), viennent en appui du CEES.

Cette organisation induit des modifications du règlement intérieur (Art. 2.3.2. et 2.4. notamment). Le règlement intérieur, voté le 6 février 2015, précisait que « Les modalités de fonctionnement et de saisine de [la cellule d'appui à l'analyse socio-économique] ainsi que ses missions et les règles de nomination de ses membres seront précisées dans le présent règlement intérieur après vote à la majorité des deux tiers et au terme d'une concertation menée au sein du CEES, en lien avec le Bureau ».

Afin de permettre aux travaux sur l'expertise socio-économique de commencer sans attendre la prochaine plénière du HCB, une nouvelle version du règlement intérieur du HCB va être soumise à approbation des membres par vote électronique.

5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi le 17 juillet 2015 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt) d'une demande d'avis relative au dossier **EFSA-GMO-NL-2005-23** de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 59122 pour la culture, l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé conjointement par les sociétés Pioneer Hi-Bred International et Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC sur le fondement du règlement (CE) n°1829/2003 auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments via les autorités compétentes néerlandaises, sous la référence EFSA-GMO-NL-2005-23.

Par cette saisine, les autorités compétentes françaises consultent le HCB au stade ultime de la préparation au vote des Etats membres à la Commission européenne.

Le dossier a été examiné par neuf experts rapporteurs, membres du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier, et par un expert externe, Denis Bourguet, Directeur de recherche à l'INRA.

En séance, les rapports d'expertise sont présentés par les experts rapporteurs et discutés par le comité scientifique. Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

Le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité, concernant les risques pour la santé publique et pour l'environnement.

6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi

Le Président du CS du HCB accueille les participants de la séance de l'après-midi, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, Président, Pascal Boireau et Claudine Franche, Vice-présidents,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

- Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Denis Couvet, Claudine Franche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Claude Bagnis (représenté par B. Klonjkowski), Thierry Brévault (représenté par V. Le Corre), Elie Dassa (représenté par P. Boireau), Hubert De Verneuil (représenté par C. Franche), Philippe Guerche (représenté par B. Klonjkowski), André Justin (représenté par P. Boireau), Eliane Meurs (représentée par Didier Nègre), Nadia Naffakh (représentée par D. Nègre), Marie-Bérengère Troadec (représentée par V. Le Corre).

- absents, excusés :

Florence Bellivier, Philippe Berny, François-Christophe Coléno, Bruno Chauvel, Nathalie Eychenne, Marc Lavielle, Cédric Moreau de Bellaing, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Daniel Parzy, Didier Lereclus.

Membres du secrétariat scientifique du HCB :

Flore Biteau, Nils Braun, Catherine Golstein.

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 20 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

7. Suite de l'examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122

L'expert rapporteur externe, Denis Bourguet, présente son expertise par conférence téléphonique sur l'impact potentiel du maïs 59122 pour les organismes cibles ou non-cibles. Son expertise est discutée.

Le projet d'avis soumis à discussion en séance va être complété et modifié, et sera renvoyé aux membres du CS par voie électronique.

8. Examen du dossier EFSA-GMO-UK-2010-83 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs MIR604

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi le 17 juillet 2015 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt) d'une demande d'avis relative au dossier EFSA-GMO-UK-2010-83 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 59122 pour la culture.

Ce dossier a été déposé par la société Syngenta sur le fondement du règlement (CE) n°1829/2003 auprès de l'Autorité européenne de sécurité des aliments via les autorités compétentes du Royaume-Uni.

Par cette saisine, les autorités compétentes françaises consultent le HCB au stade ultime de la préparation au vote des Etats membres à la Commission européenne.

Le dossier a été examiné par neuf experts rapporteurs, membres du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier.

En séance, les rapports d'expertise sont présentés par les experts rapporteurs et discutés par le comité scientifique. Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

Le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité, concernant les risques pour la santé publique et pour l'environnement.

Le projet d'avis soumis à discussion en séance va être complété et modifié, et sera renvoyé aux membres du CS par voie électronique.

9. Complément aux commentaires du CS du 2 janvier 2014 sur le soja MON 87708xMON89788

Dans ses instructions pour la réunion du CPVADAAA (comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) du 14 septembre 2015, le SGAE indiquait, au sujet du dossier EFSA-GMO-NL-2012-108 portant sur une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja MON 87708 x MON 89788 : « L'avis du CS ne comportant pas de conclusions, il est à ce stade difficile de savoir si les observations formulées sont des réserves devant conduire à un vote contre des autorités françaises ou s'il s'agit de remarques ayant vocation à améliorer le contenu des dossiers. Ceci devra être clarifié dans la perspective du vote à venir mais, dans l'attente, aucune intervention de la délégation française n'est prévue pour ce point. »

Ces instructions font référence à l'avis du 2 janvier 2014 du CS du HCB relatif à l'évaluation du dossier EFSA-GMO-NL-2012-108, qui avait été réalisé dans l'objectif de proposer aux autorités compétentes françaises des commentaires à envoyer à l'EFSA en contribution à l'évaluation de ce dossier.

Le SGAE s'interroge en particulier sur les commentaires critiques du CS du HCB relatifs à la nécessité de prendre en compte les caractéristiques environnementales particulières aux régions ultrapériphériques situées en zones tropicales (comme dans les DROM-COM) et à la nécessité de prendre en compte, pour l'évaluation du risque de repousses de soja, l'application potentielle d'herbicides auxquels l'OGM est tolérant.

Un projet de lettre de réponse précisant la portée de ces commentaires dans la perspective du vote des autorités compétentes françaises sur un projet de décision de mise sur le marché du soja MON 87708 x MON 89788 dans l'Union européenne est discuté en séance. Le projet est validé suite à des modifications de forme en séance, et sous réserve de l'obtention et de la considération de

données supplémentaires des douanes concernant les dernières années de flux d'importation de soja dans les DROM-COM. Il sera re-distribué par voie électronique pour adoption formelle.

10. Date et lieu des prochaines réunions

Les prochaines réunions auront lieu dans les locaux du HCB en salle 6017 :

- séance du sous-comité confiné du CS le 21 octobre 2015 après-midi,
- séance du CS le 22 octobre 2015.

Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 9h15 *Café d'accueil dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence du matin
- 9h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 9h45 **Adoption du procès-verbal de la séance du 25 juin 2015**
- 9h50 **Présentation du nouveau dispositif d'appui à l'analyse socio-économique et modifications du règlement intérieur qui en découlent**
- 10h20 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122**
10h20 Présentation générale du dossier
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
10h25 Expertise du dossier
- 12h00 *Pause déjeuner*
13h00 *Café dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence de l'après-midi
- 13h15 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 59122 (suite)**
13h15 Conférence téléphone avec l'expert externe
13h45 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 14h00 **Examen du dossier EFSA-GMO-UK-2010-83 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs MIR604**
14h00 Présentation générale du dossier
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
14h05 Expertise du dossier
16h15 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 16h30 **Complément aux commentaires du CS du 2 janvier 2014 sur le soja MON 87708xMON89788.**
- 17h00 **Points divers**
- 17h28 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
17h30 au plus tard *Clôture*