

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 26 NOVEMBRE 2015

Procès-verbal de la séance

Adopté le 16/12/15

1. Accueil et participation à la séance du matin	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Adoption du procès-verbal de la séance du 24 septembre 2015	2
4. Points divers	2
5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-28 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 1507 x 59122	3
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	3
7. Suite de l'examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-23 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 1507 x 59122	4
8. Analyse des nouvelles données de séquence de l'événement GA21	4
9. Date et lieu des prochaines réunions	5
Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	6

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, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

André Jestin (représenté par P. Boireau).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Florence Bellivier, Philippe Berny, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Nathalie Eychenne, Bernard Klonjkowski, Cédric Moreau de Bellaing, Guillermina Hernandez-Raquet, Jean-Louis Noyer, Daniel Parzy, Patrick Saindrenan.

Membres du secrétariat 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.

2. Adoption de l'ordre du jour

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

3. Adoption du procès-verbal de la séance du 24 septembre 2015

Le procès verbal de la séance du 24 septembre 2015 est adopté sans changement.

4. 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 et une note sur les nouvelles techniques sous forme de fiches décrivant les différentes

techniques et d'une introduction. Ces fiches descriptives vont être prochainement publiées sur le site internet du HCB et seront revues à la prochaine séance.

- Suite à la nouvelle version du règlement intérieur du HCB soumise à approbation des membres par vote électronique, un membre du CS demande une présentation pour comprendre le fonctionnement du nouveau dispositif d'appui à l'analyse socio-économique.

5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-28 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 1507 x 59122

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi le 15 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-2005-28 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507 x 59122 pour la culture, l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été conjointement déposé par les sociétés Mycogen Seeds c/o Dow AgroSciences LLC et Pioneer Hi-Bred International, Inc. auprès des autorités compétentes néerlandaises sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003.

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.

Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

Le dossier a été examiné par douze 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 le projet d'avis est discuté par le comité scientifique.

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 :

- Marie-Anne Barny, Yves Bertheau, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Claudine Franche, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Jean-Christophe Pagès, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

André Jestin (représenté par P. Boireau).

- absents, excusés :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Florence Bellivier, Philippe Berny, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Nathalie Eychenne, Bernard Klonjkowski, Cédric Moreau de Bellaing, Guillermina Hernandez-Raquet, André Jestin, Jean-Louis Noyer, Daniel Parzy, Patrick Saindrenan.

Membres du secrétariat 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 1507 x 59122

Les rapports d'expertise sont présentés par les experts rapporteurs et discutés par le comité scientifique. Le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, est 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.

8. Analyse des nouvelles données de séquence de l'événement GA21

A l'occasion de nouveaux séquençages d'empilages de maïs, Syngenta a identifié des différences avec les séquences transmises dans les dossiers initiaux des événements simples MIR604 et GA21. Selon Syngenta, les différences identifiées n'étaient pas liées à une modification des séquences une fois l'autorisation accordée mais à un problème technique de séquençage : un nouveau séquençage sur le matériel génétique utilisé pour les dossiers initiaux produit les mêmes résultats que ceux obtenus avec les empilages.

La récente analyse du dossier MIR604 par le CS du HCB en a tenu compte. L'erreur de séquençage concernait une substitution de pb dans la région 5' du promoteur contrôlant l'expression du gène *mcry3A*, sans conséquence significative identifiée sur la fonction attendue du transgène.

Concernant le dossier GA21, dont le CS du HCB a finalisé l'avis en 2012, il était nécessaire de réexaminer ces nouvelles données pour pouvoir juger si elles devraient entraîner une révision de l'évaluation des risques associés aux différentes utilisations prévues du maïs GA21.

Suite à la présentation de l'analyse d'un membre du comité, le CS du HCB a conclu les points suivants :

- les nouvelles analyses par hybridation moléculaire de type Southern blot et les nouvelles données de séquençage réalisées sur la lignée initiale de maïs GA21 confirment que les différences observées dans l'empilage étaient présentes dans le maïs GA21 utilisé pour l'évaluation du dossier EFSA-GMO-UK-2008-60 en 2011.
- à l'exception des données bioinformatiques qui sont modifiées par les changements de nucléotides mis en évidence dans la copie 6 du promoteur de l'actine, et dans la région 3' qui borde l'insert, les analyses du dossier EFSA-GMO-UK-2008-60 ne sont donc pas remises en cause.

- selon les nouvelles données, les cadres de lecture identifiés aux jonctions de l'insert, et en particulier du côté 3', ne présentent pas d'homologie avec des protéines toxiques ou allergènes connues. Par ailleurs, à l'exception du terminateur nos, il n'y a pas de similarité avec des séquences microbiennes qui pourraient faciliter des événements de transfert horizontal.

9. Date et lieu des prochaines réunions

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

- séance du CS le 16 décembre 2015,
- séance du sous-comité confiné du CS le 17 décembre au matin.

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 24 septembre 2015**
- 9h50 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-28 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507 x 59122 à des fins de culture, d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale**
- 9h50 Présentation générale du dossier
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
- 9h55 Expertise du dossier et discussion d'un projet d'avis
- 12h30 *Pause déjeuner*
- 13h45 *Café dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence de l'après-midi
- 14h00 **Suite de l'examen du dossier EFSA-GMO-NL-2005-28 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507 x 59122 à des fins de culture, d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale**
- 16h00 **Analyse des nouvelles données de séquence de l'événement GA21**
- 17h28 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
- 17h30 au plus tard Clôture