

## **REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 25 JUIN 2015**

Procès-verbal de la séance

Adopté le 25 février 2016 à l'unanimité moins une abstention

---

<b>1. Accueil et participation à la séance du matin</b>	<b>2</b>
<b>2. Adoption de l'ordre du jour</b>	<b>2</b>
<b>3. Présentation et discussion des « nouvelles techniques »</b>	<b>2</b>
<b>4. Accueil et participation à la séance de l'après-midi</b>	<b>3</b>
<b>5. Points divers</b>	<b>3</b>
<b>6. Adoption des procès-verbaux des séances du 30 avril et du 28 mai 2015</b>	<b>4</b>
<b>7. Examen de candidatures pour une habilitation d'agents</b>	<b>4</b>
<b>8. Examen du dossier C/NL/13/01 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets SHD-27531-4</b>	<b>4</b>
<b>9. Examen du dossier C/NL/13/02 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets FLO-40685-1</b>	<b>5</b>
<b>10. Date et lieu des prochaines réunions</b>	<b>5</b>
<b>Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé</b>	<b>6</b>

## **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 :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Yves Bertheau, Elie Dassa, Hubert De Verneuil, Philippe Guerche , Joël Guillemain, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Jean-Luc Vilotte.

#### **- absents, représentés :**

André Jestin (représenté par P. Boireau),

#### **- absents, excusés :**

Marie-Anne Barny, Florence Bellivier, Philippe Berny, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Nathalie Eychenne, Guillermina Hernandez-Raquet, Marc Lavielle, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Cédric Moreau de Bellaing, Jean-Louis Noyer, Daniel Parzy, Bernard Vaissière.

### **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. Présentation et discussion des « nouvelles techniques »**

Un rapport doit être rendu début septembre à François Houiller dans le cadre de la mission d'élaboration d'un plan « Agriculture – Innovation 2025 », dans lequel le HCB est impliqué sur les essais au champ et sur les nouvelles techniques. Dans ce contexte, des fiches descriptives des nouvelles techniques ont été élaborées par le GT et seront intégrées à ce rapport. Elles ont été transmises le 22 juin après-midi au CS. Ces fiches du GT sont des documents de travail qui serviront de base pour les fiches à transmettre à F. Houiller.

Elles visent à présenter et à décrire chaque technique discutée à la Commission européenne (Zinc Finger Nuclease, TALE-Nuclease, CRISPR-CAS9 et nucléases guidées par ARN, Mutagénèse dirigée par

oligonucléotides, Modulation de l'expression des gènes par RdDM, Agroinfiltration, Greffe végétale, Cisgénèse/ Intragénèse, Ségréants négatifs). Une fiche pour la transgénèse a aussi été rédigée. Il est précisé que la première partie de chacune de ces fiches est destinée au grand public.

Les membres du comité sont invités à apporter leurs corrections, commentaires, et modifications sur ces fiches descriptives en cours de rédaction par le GT.

Les différentes techniques exposées dans ces documents de travail sont ensuite présentées par le président, expliquées et discutées en séance au sein du comité.

#### **4. 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, et Claudine Franche, Vice-présidente,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Yves Bertheau, Elie Dassa, Hubert De Verneuil, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonek, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Béregère Troadec, Jean-Luc Vilotte.

###### **- absents, excusés :**

Marie-Anne Barny, Florence Bellivier, Philippe Berny, Pascal Boireau, Thierry Brévault, Bruno Chauvel, François-Christophe Coléno, Denis Couvet, Nathalie Eychenne, Philippe Guerche, André Jestin, Marc Lavielle, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Cédric Moreau de Bellaing, Jean-Louis Noyer, Daniel Parzy, Bernard Vaissière.

##### **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.

#### **5. Points divers**

- Pascal Boireau, qui fait partie du pré-groupe éthique nous informe qu'une restitution du précédent groupe éthique aura lieu le 22 septembre. La présentation est ouverte aux membres du CEES et du CS.

- Un nouveau site internet va être mis en ligne fin juin, il est demandé aux membres d'envoyer leurs CV et photos pour les inclure à ce site.

## **6. Adoption des procès-verbaux des séances du 30 avril et du 28 mai 2015**

Les procès-verbaux des séances du 30 avril et du 28 mai 2015 sont adoptés sans changement.

## **7. Examen de candidatures pour une habilitation d'agents**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 15 juin 2015 par la Direction générale de l'alimentation du ministère de l'Agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, d'une demande d'avis relative à l'habilitation de deux agents d'une Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, pour la recherche et la constatation des infractions aux dispositions de l'article L.533-3 relatif à la dissémination volontaire d'OGM à toute autre fin que la mise sur le marché. Les *curriculum vitae* des deux agents d'une Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, ont été examinés par deux experts rapporteurs sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour cet exercice. Les candidatures sont présentées aux membres du CS puis discutées.

## **8. Examen du dossier C/NL/13/01 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets SHD-27531-4**

Le HCB a été saisi dans le cadre de la directive 2001/18/CE d'une demande d'avis relative au dossier C/NL/13/01 dans le but d'éclairer les autorités compétentes françaises en perspective d'un vote à la Commission européenne. Plus précisément, il a été demandé au CS du HCB d'actualiser l'avis qu'il a précédemment rendu sur ce dossier (Avis du CS du HCB publié le 14 novembre 2013) à la lumière des derniers compléments d'information apportés par le pétitionnaire. Déposé par la société Suntory Holdings Limited, ce dossier est une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés SHD-27531-4 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées dans l'Union européenne.

Les informations supplémentaires apportées au dossier ont été examinées par trois experts rapporteurs sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier : deux membres du CS du HCB et un expert externe, Pierre Rougé, Professeur émérite de l'Université de Toulouse III.

Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de cet avis. L'expert externe a rempli une déclaration publique d'intérêts et a certifié n'avoir aucun conflit d'intérêts avec le dossier concerné. Il a fourni une analyse du dossier dans son domaine d'expertise. Il n'a toutefois pas contribué directement à la rédaction de cet avis, qui reste de la responsabilité du CS du HCB.

En séance, les rapports d'expertise et le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont présentés et discutés au sein du comité.

Le projet d'avis sera révisé selon les discussions en séance et renvoyé aux membres du CS pour adoption par voie électronique.

## **9. Examen du dossier C/NL/13/02 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets FLO-40685-1**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi dans le cadre de la directive 2001/18/CE d'une demande d'avis relative au dossier C/NL/13/02 dans le but d'éclairer les autorités compétentes françaises en perspective d'un vote à la Commission européenne. Déposé par la société Suntory Holdings Limited, ce dossier est une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés FLO-40685-1 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées dans l'Union européenne.

Le dossier a été examiné par six experts rapporteurs sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier : cinq membres du CS du HCB et un expert externe, Pierre Rougé, Professeur émérite de l'Université de Toulouse III.

Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de cet avis. L'expert externe a rempli une déclaration publique d'intérêts et a certifié n'avoir aucun conflit d'intérêts avec le dossier concerné. Il a fourni une analyse du dossier dans son domaine d'expertise. Il n'a toutefois pas contribué directement à la rédaction de cet avis, qui reste de la responsabilité du CS du HCB.

En séance, les rapports d'expertise et le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont présentés et discutés au sein du comité.

Le projet d'avis sera révisé selon les discussions en séance et renvoyé aux membres du CS pour adoption par voie électronique.

## **10. Date et lieu des prochaines réunions**

Les prochaines réunions auront lieu dans les locaux du HCB :

- séance du sous-comité confiné du CS le 16 septembre 2015,
- séance du CS le 24 septembre 2015.

## Annexe - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 9h45 *Café d'accueil dans la salle de réunion*  
*Signature de la fiche de présence du matin*
- 10h00 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique  
Adoption de l'ordre du jour
- 10h15 **Présentation et discussion des « nouvelles techniques »**
- 12h15 *Pause déjeuner*  
13h30 *Café dans la salle de réunion*  
*Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 14h00 **Points divers**
- 14h10 **Adoption des procès-verbaux des séances du 30 avril et du 28 mai 2015**
- 14h20 **Examen de candidatures pour une habilitation d'agents**
- 14h30 **Examen du dossier C/NL/13/01 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets SHD-27531-4 (révision)**  
14h30 Présentation générale du dossier  
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier  
14h35 Expertise des informations complémentaires  
14h45 Discussion générale et formalisation des points clés de l'actualisation de l'avis du CS
- 14h50 **Examen du dossier C/NL/13/02 de demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets FLO-40685-1**  
14h50 Présentation générale du dossier  
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier  
14h55 Expertise du dossier  
14h55 Caractérisation moléculaire et génétique  
15h10 Evaluation de la toxicité et de l'allergénicité  
15h20 Evaluation environnementale  
15h30 Plans de surveillance post-commercialisation  
15h45 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 15h58 *au plus tard* *Date et lieu des prochaines réunions*  
16h00 *au plus tard* *Clôture*