

Réunion de Bureau du 11 mai 2015

Procès verbal

Etaient présents : Pascal Boireau, Claudine Franche, Claude Gilbert (CG), Jean-Christophe Gouache, Patrick de Kochko, Christine Noiville (CN), Jean-Christophe Pagès (JCP) et Joëlle Busuttill

1. Point sur les travaux en cours

***Saisine Houllier**

La procédure actée lors du dernier Bureau a été complétée, un document remis en séance affine les modalités de traitement de cette saisine. CN en rappelle les grandes lignes :

Essais en champ :

Responsable Secrétariat : Martin Rémondet (CEES), Catherine Golstein (CS)

Un groupe de travail inter-comités est mis en place. Des sous-groupes émanant du CS et du CEES se réuniront pour amorcer la réflexion.

Sous-groupe CEES (rapporteur : Claude Gilbert) : Catherine Dagorn, Éric Devron, Daniel Evain, Claude Gilbert, Jean-Luc Juthier, Egizio Valceschini.

Sous-groupe CS (rapporteur : Claudine Franche) : Claudine Franche, Olivier Lemaire, Jean-Marc Meynard (expert extérieur, à confirmer), Jean-Christophe Pagès, Michel Renard, Pascal Simonet.

Calendrier des réunions :

CEES : lundi 1^{er} juin de 10h à 13h (a priori téléphonique) ; mardi 16 juin de 10h à 17h

CS : les 29 mai et 26 juin au matin

Réunion CEES-CS : 9 juillet (sous réserve, certains membres étant indisponibles), avec éventuellement une dernière réunion le 31 août ou le 1^{er} septembre pour débattre de la note finale.

Fin juin : point d'étape avec François Houllier (en présence des membres du Bureau à qui la date sera communiquée dès qu'elle sera connue).

5 septembre au plus tard : remise du document à F. Houllier.

NT :

JCP ne sera finalement pas en mesure de présenter les NT aux membres du CEES le 19 mai, mais il leur transmettra très prochainement la liste des techniques étiquetées « nouvelles techniques ». Ils seront dès lors invités à faire parvenir à Martin Rémondet les questions économiques, éthiques et sociales que le développement de ces NT pose d'après eux.

J.-C. Gouache rappelle que la demande de F. Houllier est un « état des lieux de ces technologies, de leur potentiel d'application et des interrogations, de toute nature, liées à leurs usages en France ou à l'étranger ».

JCP précise que des fiches seront établies pour chacune d'entre elles et qu'une note de synthèse sera rédigée, l'ensemble sera envoyé aux membres du CEES début juillet.

Pascal Boireau informe le Bureau de l'existence d'un groupe de travail sur le même thème au sein de l'Alliance nationale de recherche pour l'environnement (AllEnvi). Le GT4 d'AllEvi « Biologie des plantes et biotechnologies » piloté par Frédéric Gaymard apportera une contribution à la mission F. Houllier. Il est demandé à C. Franche de contacter F. Gaymard.

JCP et Catherine Golstein se sont rendus à l'« Atelier sur les biotechnologies végétales » organisé par François Houllier à l'INRA le 7 mai. Cet atelier, piloté par F. Houllier, consistait en des interviews. Les questions posées concernaient essentiellement les traits, les éléments génétiques et les utilisations des NT jugées importantes par les différents acteurs. La question de la qualification juridique des NT est apparue comme fondamentale.

***Saisine Accoyer Bizet**

Lors du Bureau du 8 avril, il avait été décidé que le CS répondrait aux 4 questions de la saisine, CG se chargeant de la rédaction d'un texte dit de contextualisation. Ce texte, qui prend en compte les amendements souhaités par J.-C. Gouache et Patrick de Kochko, est validé par le Bureau.

Il sera soumis au CEES du 19 mai.

***Groupe *ad hoc* préparant l'installation d'un Groupe de travail « Ethique »**

Rapporteur : Patrick Gaudray

Responsable : Martin Rémondet

Composition : Claude Gilbert, S. Boarini, R. Mazars, B. Müller, D. Chéron, D. Olivier, M. Peyronnard et P. Boireau ainsi que Gérard Schrepfer en tant que représentant des associations de consommateurs (en l'espèce l'association Léo Lagrange pour la défense des consommateurs).

Le PV de la réunion du 28 avril, présidée par Patrick Gaudray, est donné en séance. CG et Pascal Boireau insistent sur l'aspect consensuel des discussions.

La réflexion se poursuivra lors de la réunion du 10 juin, il conviendra à terme d'apporter une réponse au courrier de la ministre.

NB : S'agissant des groupes de travail, le règlement intérieur prévoit que : « *sur proposition ou après avis des présidents et vice-présidents des deux comités, le Bureau du HCB peut constituer des groupes de travail chargés de venir en appui aux travaux des comités. Chaque groupe de travail est dirigé par un ou deux rapporteur(s) qui rend(ent) compte des travaux du groupe au Bureau et aux comités et qui remet(tent) à ces derniers un rapport destiné à préparer l'adoption de l'avis ou de la recommandation* ».

***Groupe *ad hoc* relatif à la Cellule d'appui à l'analyse socio-économique (CAASE)**

Responsable : Sylvie Guichoux-Clément

Composition : C. Gilbert, C. Noiville, P. de Kochko, J.-C. Gouache, S. Guichoux-Clément ainsi que S. Barrey, C. Fleury (sous réserve), E. Valceschini

Réunions le 9 avril, puis le 12 mai

CG rappelle que Sylvie Guichoux-Clément est en charge du dossier de la CAASE. Les membres de la CAASE devraient rendre prochainement le rapport rédigé suite aux travaux conduits pendant le premier mandat. Ce rapport, de qualité semble-t-il, sera transmis aux membres du Bureau.

La question des modalités de l'expertise socio-économique au HCB continue à être discutée dans le cadre du groupe ad hoc.

CN mentionne un courrier de Patricia Blanc, dont une copie est consultée en séance. Ce courrier, en date du 4 mai dernier, est une réponse à la lettre que 5 ONG représentées au HCB avaient adressée à la ministre le 24 février faisant part de leur inquiétude sur la gouvernance et le rôle de la CAASE. La lettre de Patricia Blanc se veut rassurante. De fait l'évolution de la situation, depuis la plénière, va dans ce sens.

***Groupe thérapie génique : composition d'un GT – décret modificatif en attente**

Un décret modifiant certaines dispositions relatives aux recherches biomédicales est en projet. Ce décret concerne le HCB pour le traitement des dossiers de thérapie génique et plus largement l'ANSM. La réunion prévue au Conseil d'Etat le 12 mai devrait permettre d'entériner les modifications souhaitées. La mise en place d'un groupe de travail au HCB relatif à la gestion de ces dossiers est en cours, des sociologues, des économistes et des philosophes ont été contactés.

***Groupe avis génériques**

Claude Gilbert, David Caffier, Martin Rémondet, Sylvie Guichoux-Clément

Pour préparer la mise en place du groupe de travail évoqué en Bureau le 8 mai dernier, une première réunion a été organisée en interne pour dresser un bilan des recommandations sur le maïs établies lors du précédent mandat et, dans une perspective socio-économique, poser les jalons d'une analyse comparative de ce qui se fait à l'étranger.

A l'issue de la réunion prévue en interne le 27 mai prochain, les vice-présidents seront associés à la mise en place du groupe de travail dont la composition sera soumise pour approbation au Bureau du 8 juin.

CN rappelle que le Bureau avait décidé le 8 mai que serait mis en place un groupe de travail « maïs Bt générique » comprenant :

- Jean-Christophe Gouache et Patrick de Kochko car il est important qu'ils participent à l'écriture du premier modèle de recommandation générique ;
- deux ou trois autres membres du CEES .

Ce groupe proposera un rapport sur le maïs 59122 qui servira de base pour proposer une recommandation générique.

J.-C. Gouache signale qu'il a transmis à Martin R. dans les 2 ou 3 jours qui ont suivi le Bureau précédent un document, CG confirme que le document a bien été reçu et que le groupe interne s'en est saisi pour étayer sa réflexion.

Un point sera fait sur l'avancement des travaux de ce groupe au prochain Bureau.

***Essais de thérapie génique**

Examinés en CS le 30 avril, l'avis du CS était disponible la semaine du 4 mai. Les essais qui présentent un risque de dissémination seront examinés par le CEES, sachant que la recommandation du CEES devra parvenir à l'ANSM le 22 mai au plus tard.

- 150377A-62 : "A Phase 2, Multicenter, Open-label, Single-arm Trial to Evaluate the Correlation between Objective Response Rate and Baseline Immunoprofile Intratumoral CD8+ Cell Density in Subjects With Unresected Stage IIIB to IV M1c Melanoma Treated with Talimogene Laherparepvec"

Demande déposée par AMGEN

Lors de son premier examen du dossier, le sous-comité « confiné » du Comité scientifique a identifié un risque de dissémination après l'injection au patient.

Rapporteur CEES : Estelle Brosset

- Dossier de thérapie génique :

150376A-62 : "A phase 2, Multicenter, Randomized, Open-label Trial Assessing the Efficacy and Safety of

Talimogene Laherparepvec Neoadjuvant Treatment Plus Surgery Versus Surgery Alone for Resectable, Stage IIIB to IVM1a Melanoma”

Demande déposée par AMGEN

Lors de son premier examen du dossier, le sous-comité « confiné » du Comité scientifique a identifié un risque de dissémination après l’injection au patient.

Rapporteur CEES : Estelle Brosset

- 150331A-62 G1XCGD : "A phase I/II, non-randomized, monocentric, open-label study of autologous CD34+ cells transduced with the G1XCGD lentiviral vector in patients with X-Linked Chronic Granulomatous Disease)"

Demande déposée par GENETHON

Lors de son premier examen du dossier, le sous-comité « confiné » du Comité scientifique n’a pas identifié de risque de dissémination après l’injection au patient.

2. Travaux à venir

- Dossier saisine à trois mois maïs 4114

Dossier EFSA-GMO-NL-2014-123 relatif à la mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 4114 pour l’importation, la transformation, l’alimentation humaine et animale. Commentaires à transmettre à l’AESA au plus tard le 26 juin 2015.

Le Bureau est invité à se prononcer sur l’opportunité de répondre à cette saisine, qui ne concerne que le CS.

Compte tenu de la charge de travail actuelle, saisine Houllier notamment, mais aussi réorganisation du HCB pour ce 2^e mandat avec, par exemple, la mise en place d’une véritable procédure pour la gestion des DPI, le Bureau décide que ce dossier ne sera pas traité.

Un courrier sera adressé à Patrick Dehaumont en ce sens.

- Saisine socio-éco

Le HCB devrait être saisi sur la prise en compte des nouveaux motifs prévus dans la directive (UE) 2015 /412 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d’interdire la culture d’organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire par une disposition d’adaptation du droit de l’Union juin ou juillet (DADU).

La saisine pourrait être effective dans l’été pour un retour attendu en février 2016. Dans cette perspective, la définition rapide d’une organisation de l’expertise socio-économique au HCB est opportune.

- VTH

Tant Anne-Laure Fondeur (cab. Minagri) que Vincent Jéchoux (cab. Environnement) confirment l’intérêt qu’il y aurait à faire travailler le HCB en parallèle de l’ANSES ou avec l’ANSES.

La concertation avec les directeurs de cabinet concernés en cours, le HCB sera saisi à la rentrée dans le cadre de la transposition de la directive « subsidiarité ».

3. Questions diverses

CN informe le Bureau des événements à venir :

20 mai à 17h : Audition à l'OPECST à l'Assemblée nationale (entrée par le 101 rue de l'Université), salle 7040, au 2^e sous-sol du bâtiment 103, en présence des membres du Bureau disponibles. Eric Szij, Conseiller à l'Assemblée Nationale guidera les invités jusqu'à la salle. CN fera un bilan de l'activité du HCB puis donnera la parole à JCP et CG avant de répondre aux questions posées par les parlementaires (envoyées par courriel).

10 juin : Colloque sur la bioéconomie organisé par l'INRA « Quels sont les acquis et les promesses des biotechnologies ? » CN aura le statut de « grand témoin ».

24 juin : à la demande de Patrick Dehaumont communication de CN à l'Office Communautaire des Variétés Végétales (OCVV) sur la façon dont s'articulent le certificat d'obtention végétale et le brevet.

20 et 27 mai à l'Académie d'agriculture de 15h à 17h15, 18 rue de Bellechasse (métro Solférino)
- 20 mai sur la biosurveillance du territoire et biovigilance
- 27 mai débat contradictoire sur la loi sur la biodiversité

CG et CN ont reçu Laurence Tiennot-Herment, présidente de l'AFM, qui a adressé un courrier au HCB pour proposer de visiter les laboratoires évréens, Généthon Bioprod et Istem. Les dates proposées seront communiquées dès que possible.

Pascal Boireau fait savoir au Bureau qu'il est invité au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux (CGAAER) le 3 juin pour une présentation sur l'évaluation des OGM.

Défraiement des experts et des membres du Bureau

Les modalités de défraiement des experts prévues pour ce 2^e mandat, dans un souci de rationalisation et de transparence, ne font pas consensus. Il est demandé à Claudine Franche et à Pascal Boireau de bien vouloir interroger les membres du CS pour essayer de comprendre ce qui pose problème. De même s'agissant des indemnités versées aux VP, les situations sont diverses, elles doivent être appréciées au cas par cas.

Ces questions seront débattues lors du prochain Bureau qui statuera.