

## **REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 21 SEPTEMBRE 2016**

Procès-verbal de la séance

Adopté le 27 octobre 2016<sup>1</sup> avec 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. Points divers</b>	<b>2</b>
<b>4. Adoption du procès-verbal de la séance du 13 juillet 2016</b>	<b>3</b>
<b>5. Examen du dossier de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour le vaccin vétérinaire PHN3257</b>	<b>3</b>
<b>6. Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT</b>	<b>4</b>
<b>7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi</b>	<b>4</b>
<b>8. Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT (suite)</b>	<b>5</b>
<b>9. Point sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle : rapport du groupe de travail.</b>	<b>5</b>
<b>10. Date et lieu des prochaines réunions</b>	<b>6</b>

---

<sup>1</sup> Peuvent se prononcer sur l'adoption du procès-verbal de séance les membres qui étaient présents lors de la séance dont il rend compte et qui sont présents ou représentés lors de la séance d'adoption.

## 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, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Jean-Luc Vilotte.

#### - absents, représentés :

Thierry Brévault (représenté par Jean-Louis Noyer), Philippe Guerche (représenté par Patrick Saindrenan), Olivier Lemaire (représentée par Pascal Simonet).

#### - absents, excusés :

Philippe Berny, Yves Bertheau (démissionnaire), Nathalie Eychenne, André Jestin, Daniel Parzy, Bernard Vaissière.

### 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 19 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 sans changement.

## 3. Points divers

Le président accueille les membres et indique les points divers suivants :

- De par la loi de 1978 sur la transparence et les relations avec les administrations et le code de l'environnement, les enregistrements des séances sont possiblement des documents administratifs qui seraient communicables sur demande. Le cas échéant, la communication d'un enregistrement sera vraisemblablement effectuée par l'intermédiaire de la rédaction d'un verbatim de façon à anonymiser les interventions, comme le prévoit le règlement intérieur. Pour préserver la confidentialité des débats jusqu'au rendu de l'avis, un verbatim d'une séance ne

serait communiqué qu'après publication de l'avis correspondant. Il est rappelé que contrairement aux enregistrements et verbatim de séance, les procès-verbaux des séances sont publics, disponibles sur le site du HCB.

- Au sujet du colloque organisé par le HCB sur les thématiques socio-économiques qui aura lieu le 6 octobre 2016 à Paris, les membres du CS sont invités à s'inscrire en ligne et, le cas échéant, à faire leur demande de transport et d'hébergement dès que possible.
- Un appel à candidature pour de nouveaux experts a été ouvert pour compléter le CS. Cet appel est désormais clos. La commission de sélection des membres se réunira lundi 26 octobre afin d'examiner les candidatures. Il manque d'ores et déjà des candidats dans les domaines de la thérapie génique et de la virologie animale.
- Il est demandé aux membres d'envoyer leurs demandes de remboursement de frais de mission le plus rapidement possible au secrétariat du HCB, du fait d'un changement imminent de logiciel qui risque de retarder ensuite le traitement des dossiers.

#### **4. Adoption du procès-verbal de la séance du 13 juillet 2016**

Le projet de procès-verbal proposé pour la séance du 13 juillet 2016 est discuté ; les modifications apportées suite aux compléments proposés par les membres sont collectivement révisées.

Le procès-verbal est adopté à l'unanimité (sachant que seuls les membres présents ou représentés lors de la séance du 13 juillet 2016 sont amenés à se prononcer).

#### **5. Examen du dossier de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour le vaccin vétérinaire PHN3257**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 2 juin 2016 par l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), autorité compétente française, d'une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique d'un vaccin vétérinaire contre la maladie de Marek (touchants les poulets).

Ce dossier est déposé sous la référence **PHN3257** par la société Merial, sur le fondement de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le rapport d'expertise, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité. Après examen du dossier, le CS s'interroge encore sur certains points. Il est décidé de renvoyer des questions aux pétitionnaires afin d'éclaircir ces points. Suite aux réponses qu'apportera le pétitionnaire à ces différentes questions, un projet d'avis sera proposé aux membres pour une nouvelle discussion à une prochaine séance du CS (celle d'octobre dans l'idéal).

## 6. Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT

Le projet d'avis proposé par le secrétariat à partir du rapport du groupe de travail et des discussions ayant eu lieu lors de sa présentation en séance du 13 juillet a été discuté.

Le CS a suivi la trame du projet d'avis en en discutant, au fur et à mesure, le contenu et la structure.

Les points clés suivants ont été discutés :

- la question de la différence de nature ou de localisation entre les mutations induites, les mutations hors cibles et les mutations naturelles ;
- les questions liées à la pléiotropie ;
- la traçabilité des plantes cultivées ;
- l'obligation de traçabilité en laboratoire de recherche ;
- les différences entre la réglementation OGM en milieu confiné et la réglementation des OGM sans confinement ;
- les organismes en charge des contrôles des OGM ;
- la différence entre les plans de contrôles et les plans de surveillance ;
- la filière « sans OGM » et les filières nouvelles qui pourraient émerger avec les NPBT ;
- les limites de la connaissance des génomes végétaux et leurs impacts sur l'identification des plantes modifiées et les mutations hors cible ;
- la duplication de gènes naturelle au sein des génomes et les croisements réalisés par le sélectionneur ;

Sur la forme, le CS a proposé le déplacement d'un chapitre traitant de la variabilité naturelle vers l'introduction et la réalisation d'un glossaire pour clarifier l'emploi dans le document de certains termes pouvant avoir un sens différent en fonction du contexte.

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

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (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, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjowski, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Louis Noyer, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Jean-Luc Vilotte.

#### - absents, représentés :

Thierry Brévault (représenté par Jean-Louis Noyer), Philippe Guerche (représenté par Patrick Saindrenan), Olivier Lemaire (représentée par Pascal Simonet).

- **absents, excusés :**

Philippe Berny, Yves Bertheau (démissionnaire), Nathalie Eychenne, André Jestin, Daniel Parzy, Bernard Vaissière.

**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 19 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

## **8. Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT (suite)**

Le CS a poursuivi la discussion du projet d'avis.

Le CS a suivi la trame du projet d'avis en discutant au fur et à mesure le contenu et la structure.

Les points clés suivants ont été discutés :

- la détectabilité des produits de chacune des techniques ;
- les techniques de détection utilisables pour les NPBT ;
- la présence des effecteurs en cas de SDN1, SDN2 et SDN3 ;
- la différence entre le produit fini sans effecteur et le produit intermédiaire qui aurait exprimé transitoirement les effecteurs ;
- la possibilité d'utiliser une « signature moléculaire » pour tracer un produit de type SDN2 ;
- la définition de la coexistence entre les filières en opposition à la coexistence entre OGM et environnement ;
- les définitions des risques directs et indirects, du danger, de l'exposition au danger ;
- la possibilité d'anticiper une exposition ;
- les risques non prévisibles ;
- la pléiotropie ;
- les risques liés à l'agriculture en générale ;
- le fait que plusieurs risques peuvent être liés.

Le CS a ainsi discuté de chacun des risques listés par le rapport du GT afin de savoir s'ils étaient directs et liés au caractère nouveau.

Les mesures de gestion ainsi que les pistes intermédiaires pour la réglementation n'ont pu être discutées dans le temps imparti et ont été remis à la discussion pour la séance suivante.

## **9. Point sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle : rapport du groupe de travail.**

Le rapport du groupe de travail du CS sur la saisine moustique est en cours de finalisation auprès de ses membres. Il sera transmis au CS pour information une fois finalisé.

Les dernières avancées sont des explicitations de tableaux d'évaluation des différentes stratégies de lutte anti-vectorielle déjà présentés au CS. Seule une nouveauté concerne l'évaluation du risque de dissémination de bactéries résistantes à la tétracycline, du fait de l'utilisation particulière de tétracycline dans les élevages de moustiques RIDL.

Un premier projet d'avis du CS suivra peu après la finalisation du rapport du GT pour discussion au sein du CS.

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

- séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 26 octobre à partir de 14h en salle 6017 au HCB ;
- séance du CS le jeudi 27 octobre à partir de 9h30 en salle 6017.

## Ordre du jour prévisionnel

---

- 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, Jean-Christophe Pagès  
Adoption de l'ordre du jour  
Points divers
- 10h00 **Adoption du procès-verbal de la séance du 13 juillet 2016.**  
10h10 **Examen du dossier de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour le vaccin vétérinaire PHN3257 (vaccin visant à lutter contre les maladies de Marek et de Gumboro chez le poulet, saisine de l'Anses).**
- 11h00 **Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT.**
- 12h30 *Pause déjeuner*
- 13h45 *Retour en salle de réunion*  
*Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 13h50 **Présentation et discussion du projet d'avis du CS sur NPBT.**
- 17h00 **Point sur la saisine concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle : rapport du groupe de travail.**
- 17h28 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*  
17h30 au plus tard Clôture
-