

**Réunion du Comité Économique, Éthique et Social du HCB,  
13 décembre 2016**

**Ministère de l'Environnement, 244 bd Saint Germain, 75007 Paris**  
**Procès verbal**

**1. Rappel de l'ordre du jour de la séance**

**Matinée :**

10h : Introduction de la séance, récapitulatif des saisines présentes et à venir du Comité et des groupes de travail mis en place (Claude Gilbert)

- Validation du quorum et des pouvoirs ;
- Point relatif à l'agenda du HCB ;
- Consultation du CEES relative à la nomination éventuelle d'un 2nd vice-président.

10h30 : Séance de travail relative à la saisine "Moustiques modifiés et Lutte anti-vectorielle"

- Discussion autour du rapport du GT

12h30 : Déjeuner

**Après -midi :**

14h : Présentation de l'Avis du Comité scientifique du HCB relatif aux NPBT par :

- Marie-Béregère Troadec, CNRS Institut de Génétique & Développement - Faculté de médecine de Rennes, rapporteur du Groupe de travail du CS sur les NPBT ;
- Nils Braun, responsable scientifique sur les questions de biosécurité et de sûreté biologique au Comité scientifique, coordinateur de ce dossier.

- Exposé et questions, discussions

**17h : Clôture de la séance**

Avaient été transmis en documents attachés avant la séance :

- le rapport issu des travaux du GT du CEES consacré à la saisine sur l'usage de moustiques modifiés dans la lutte antivectorielle. Ce rapport a fait l'objet de précisions et d'un certain niveau de réorganisation à l'issue des discussions du dernier CEES. Ce travail comportera des annexes autonomes qui approfondiront certains aspects et vous seront communiquées plus tard.

- le projet d'avis et le projet de résumé du Comité Scientifique du HCB sur les NPBT (New Plant Breeding Techniques).

***Ces trois documents sont des documents de travail et il a été demandé expressément aux membres destinataires de ne pas les faire circuler.***

## **2. Membres présents et représentés**

### **Membres :**

*Présents* : Sandrine Barrey (personnalité qualifiée, sociologie, pouvoirs de Arnaud Faucon et de Sarah Vanuxem), Elisabeth Blesbois (CFDT), Estelle Brosset (personnalité qualifiée, juriste), Nathalie Bruck (LEEM), Catherine Dagorn (GNIS, pouvoir de Daniel Chéron), Sophie Fonquernie (Association des régions de France), Hervé Gomichon (Fédération du commerce et de la distribution, après-midi seulement), Jean-Christophe Gouache (UFS, pouvoirs de Jean-Paul Pourquier et de Céline Duroc), Sélim Louafi (personnalité qualifiée, économie), François Lucas (Coordination rurale, matin seulement), René Mazars (Collectif inter-associatif sur la santé, matin seulement), Dominique Olivier (CFDT), Gérard Schrepfer (Association Léo Lagrange pour la défense des consommateurs), Egizio Valceschini (personnalité qualifiée, économie, pouvoir de Serge Boarini et de Manuel Messey), Bernard Verdier (ADF).

### **Pour le HCB :**

Claude Gilbert (président du Comité économique, éthique et social), Jean-Luc Pujol (délégué à veille scientifique et à la prospective) et Martin Rémondet (responsable scientifique en charge des questions économiques, éthiques et sociales et des relations avec les parties prenantes) ;

Catherine Golstein, responsable scientifique et chargée des affaires européennes auprès du Haut Conseil des biotechnologies, coordinatrice du groupe de travail Moustiques du CS, le matin ;

Marie-Bérengère Troadec, rapporteur du groupe de travail NPBT du CS et Nils Braun, responsable scientifique sur les questions de biosécurité et de sûreté biologique au CS, coordinateur du groupe de travail NPBT du CS, l'après-midi.

### **3. Déroulement de la séance**

#### **Introduction de la séance, récapitulatif des saisines présentes et à venir du Comité et des groupes de travail (Claude Gilbert)**

##### **- Validation du quorum et des pouvoirs**

Il est signalé que :

Serge Boarini (personnalité qualifiée, sociologie) a donné pouvoir à Egizio Valceschini ;

Manuel Messey (familles laïques) a donné pouvoir à Egizio Valceschini ;

Arnaud Faucon (CGT) a donné pouvoir à Sandrine Barrey ;

Sarah Vanuxem (personnalité qualifiée, droit) a donné pouvoir à Sandrine Barrey ;

Daniel Chéron (Coop de France) a donné pouvoir à Catherine Dagorn ;

Jean-Paul Pourquoi (ADF) a donné pouvoir à Jean-Christophe Gouache ;

Céline Duroc (FNSEA) a donné pouvoir à Jean-Christophe Gouache.

20 organisations étant présentes ou représentées le matin (19 l'après-midi), le quorum est atteint. La séance est ouverte.

##### **- Validation des procès verbaux des séances précédentes**

Les procès verbaux des réunions des 29 juin, 12 juillet, 13 septembre et 14 novembre 2016 ont été transmis par voie électronique aux membres du CEES le 12 décembre. Les éventuelles remarques, demandes d'ajouts ou de corrections sont attendues avant le 4 janvier. En l'absence de réaction des membres à cette date les PV seront considérés comme validés. Les éventuelles modifications seront signalées lors de la séance de janvier.

##### **- Calendrier et actualités**

Cinq séances sont prévues d'ici l'été : 21 février, 26 mars, 24 avril, 15 mai et 12 juin.

Il est signalé aux membres qu'une réflexion sur la désignation d'un 2<sup>nd</sup> vice-président du CEES va prochainement être mise en œuvre.

#### **Séance de travail relative à la saisine "Moustiques modifiés et Lutte anti-vectorielle"** **- Discussion autour du rapport du GT**

##### **Rappel du calendrier**

Le 17 janvier 2017 sera exposé le rapport du GT « moustique » du CS, en cours de finalisation. L'avis du CS devrait arriver en mars.

Les premières propositions de recommandation seront soumises au CEES en février. Des reformulations seront certainement à faire car la séquence normale devrait conduire le CEES à élaborer ses recommandations en ayant en main l'avis du CS, ce que le calendrier n'a pas permis pour le moment.

### Discussion autour du rapport du GT

Le nouveau projet de rapport intègre un plan plus « linéaire », plus d'informations, évite les redondances, intègre plus fortement la logique de santé qui doit présider à l'analyse des bénéfices à attendre des technologies proposées. En outre, même si la réglementation pourrait conduire à traiter différemment les moustiques en fonction des technologies d'obtention, la réflexion a conduit à distinguer plus particulièrement les stratégies (contrôle de population, éradication, remplacement et modification des populations sauvages), et donc les traits conférés aux moustiques.

Par ailleurs, si les réflexions du groupe de travail avait conduit à se défier des limites perceptibles de la saisine, voire à la critiquer, cette critique est atténuée, mais pas encore suffisamment pour certains titres.

Les débats actuels conduisent à renforcer les considérations liées au « gene drive ».

Les apports de l'anthropologue spécialiste de ces questions viendront approfondir ou documenter certains points.

Pour les membres du groupe de travail, le sujet, très complexe, contraint à un grand effort de clarté et de lisibilité. Un participant signale que l'esprit du rapport du GT est réellement une analyse « développement durable », avec les mises en perspectives nécessaires.

Après analyse, il apparaît qu'il aurait été pertinent que la saisine émane conjointement du ministère en charge de la santé et de celui en charge de l'environnement. Il faut toutefois considérer que le Ministère de l'environnement a des préoccupations disciplinaires couvrant les interactions entre santé et environnement qui permettent de poser la question à la fois sous l'angle des risques potentiels sur l'environnement et la santé, et de l'efficacité de ces actions pour répondre à des enjeux de santé publique.

Un membre rajoute qu'il est imaginable que, sans la saisine du ministère de l'environnement, de tels moustiques auraient peut-être été disséminés sans questionnement. Les représentants du CS rappellent que le Ministère de l'environnement est l'autorité compétente pour la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ce qui concerne au moins l'un des moustiques de façon certaine.

En tout état de cause, le GT a choisi de confronter les risques de mise en œuvre de ces technologies avec les bénéfices en termes de santé de leur utilisation, en prenant en compte les nombreux aspects socio-économiques qui conditionnent la mise en œuvre de politiques

de santé. Le GT a par ailleurs tenu à prendre en compte toutes les alternatives de lutttes, car elles impactent différemment les organisations, l'écologie, les sociétés humaines.

Un autre participant considère que les éléments soulevés par le GT illustrent tout à fait les choix de trajectoire évoqués dans le cas de l'analyse socio-économique sur les PGM.

Concernant la défense du moustique au titre de l'environnement, plusieurs remarques portent sur la complexité, au plan éthique, des notions de valeur, de la prise en compte des vies humaines, de la santé, de l'existence même du moustique, ... L'expérience montre qu'en matière d'environnement, des adventices et des nuisibles ont souvent été définis par une qualification purement négative de l'espèce, autorisant des stratégies de lutte et d'éradication extrêmes. Des approches plus gestionnaires ont ensuite émergées, permettant des voies médianes d'action dont l'efficacité est parfois *in fine* supérieure (cas des « mauvaises herbes », du doryphore, du loup, etc.).

Un participant s'interroge sur les modalités de la « santé publique » dans le monde, en prenant pour exemple la faim dans le monde : des travaux ont montré que les problèmes d'alimentation dans le monde ne se résumaient pas à une seule approche quantitative.

Il est rappelé qu'il y a des évolutions conceptuelles en cours dans le domaine de la santé (comme « One world One health »), conduisant à une forme d'unification de l'approche de santé dans le monde (liée notamment à la libre circulation des personnes), même si bien évidemment, sur le terrain, les approches ne sont pas partout les mêmes. Il est rappelé que ce concept « OWHO » n'est pas généralisé, ni adopté par toutes les instances. Il émane de structures identifiées (comme par exemple la fondation Gates) effectivement présentes dans les débats, mais ne représente pas forcément une doctrine unique.

Il est aussi rappelé qu'en raison du changement climatique, de la circulation des personnes, on est face à une globalisation, parfois récente, des problèmes posés par les moustiques.

Le modèle économique qui sous-tend l'usage de certains moustiques biologiquement modifiés nécessite d'être signalé. En effet, certaines solutions sont des « business » qui s'étendent dans le temps (ces solutions nécessitant de la maintenance). Mais comment financer les études nécessaires préalables aux stratégies « one shot » comme la libération unique de moustiques qui transforment leurs congénères sauvages ? Comment financer une telle activité ? Comment se fabrique un retour sur investissement ? Comment en faire bénéficier les collectivités « non solvable » ? D'autant qu'il existe de nombreuses sous-espèces de moustiques et qu'il faut que la stratégie soit à chaque fois adaptée..

Un participant souligne que la diversité des membres du CEES est un atout pour bien explorer l'étendue des points à prendre en compte dans de telles analyses, au-delà des seules questions techniques.

Il apparait nécessaire de mettre en avant les éléments liés à la globalisation, et donc le fait que les décisions se passent dans un contexte élargi, et pas seulement hexagonal : les lutttes

contre les maladies font l'objet d'interventions par des organisations internationales, en lien (ou pas) avec les Etats. Les biotechnologies relèvent de réglementations européennes et/ou nationales. Mais les vecteurs, les pathogènes et les personnes traversent les frontières et changent donc de contextes physiques, sociaux et réglementaires. Une question est posée : comment l'OMS pourrait en compte la question des moustiques et plus particulièrement des moustiques modifiés ?

Plusieurs membres appuient le fait que beaucoup d'éléments d'analyse convergent vers une certaine méfiance face aux promesses de solution radicale et unique. Des effets de transferts et de substitution (de vecteurs, de réservoirs de virus) peuvent rendre inopérantes voir nuisibles des solutions trop simplistes.

L'éthique est particulièrement convoquée sur deux sujets : l'éradication, et le *gene drive*.

Les possibilités d'éradication soulèvent des commentaires : complexe sur le plan éthique, cette perspective peut être vertigineuse. Il est néanmoins rappelé que l'homme a éradiqué volontairement une maladie des bovins, et la variole. Le varron des bovins, ayant des conséquences sur le cuir, fait l'objet d'une campagne d'éradication en France. C'est néanmoins un phénomène complexe et rare : la lucilie bouchère par exemple réapparaît (dans un parc national américain).

Quelques débats concernent le fait que les solutions imaginées ne sont pas à traiter sur un plan trop général : il y a des situations territoriales très variées, réunissant un(des) vecteur(s), un(des) pathogène(s), une(des) maladie(s), des populations, des contextes écosystémiques, urbaines, sociaux... Penser la complexité des analyses, la combinaison des méthodes, l'acquisition de l'expérience, la prise en compte de la gouvernance et des organisations et le « monitoring » est dès lors indispensable. Certaines solutions paraissent trop spécifiques, étroites. Le représentant du CS signale que cette variabilité a amené le GT du CS à identifier des critères nombreux, y compris des critères d'interfertilité des sous populations de moustiques, ce qui implique une cartographie très précise et donc des approches par « projet ».

Pour la réflexion, il serait souhaitable de bénéficier d'informations sur les risques et bénéfices liés à l'usage des pesticides (pyréthréinoïdes) : impact sur la santé, toxicité, efficacité dans le cadre de la lutte antivectorielle, ... (Ce point sera en partie pris en compte par le CS).

Un membre rappelle que les risques et bénéfices de l'utilisation des produits de lutte utilisés dans les EID (biocides) doivent l'être en prenant en compte le professionnalisme des personnels affectés, qui savent mettre en œuvre au bon moment, dans les bons endroits, des doses maîtrisées. De telles compétences s'entretiennent, se financent afin d'être disponibles sur le terrain.

Il est rappelé aussi que les stratégies de contrôle de populations de vecteurs sont souvent évoquées en temps de crise, alors que les moustiques modifiés sont essentiellement mobilisables en période inter épidémique.

*Fin de cette partie de la séance, déjeuner*

Après-midi :

**Présentation de l'Avis du Comité scientifique du HCB relatif aux NPBT par :**

**- Marie-Béregère Troadec, CNRS Institut de Génétique & Développement - Faculté de médecine de Rennes, rapporteur du Groupe de travail du CS sur les NPBT ;**

**- Nils Braun, responsable scientifique sur les questions de biosécurité et de sûreté biologique au Comité scientifique, coordinateur de ce dossier.**

Trois documents ont été communiqués aux membres du CEES préalablement à la séance :

- Le projet d'avis du CS sur les NPBT : 80 pages
- Le projet de résumé : 7 pages
- Les diapositives de présentation : 11 diapositives

Le président accueille Nils Braun (NB) et Marie Béregère Troadec (MBT).

Martin Rémondet situe cette présentation dans le processus d'échange entre le CS et le CEES sur le sujet des NPBT. Il est rappelé que les textes présentés sont des projets presque finalisés, et donc ne doivent pas circuler en l'état.

En Janvier le CEES disposera du rapport du GT du CEES, puis le CEES entamera la rédaction des recommandations pour des propositions en Février.

La présentation démarre (voir diapositives).

NB et MBT précisent que le résumé proposé « surplombe » l'avis, mais ne s'y substitue pas. Il est une aide pour une présentation aisée, concis et propice aux échanges.

Une diapositive, intitulée « préambule » et qui explicite quelques-uns des postulats du travail réalisé, fait l'objet de remarques de forme (organisation du raisonnement) et

d'observations (en particulier quant à l'affirmation que la différence principale des nouvelles techniques est le ciblage).

Après un moment consacré au rappel de la saisine, NB et MBT expliquent que le CS a choisi d'élargir certaines questions :

- Toutes les techniques dites « NPBT » sont examinées, pas seulement celles dont on pourrait penser que les textes précédents auraient acté une exclusion du champ de la Directive 2001/18 ;
- Les risques indirects, que la saisine ne demandait pas de traiter, sont listés en annexe 5 de l'avis du CS.

Le point 7 de la saisine suppose que la Commission Européenne ait produit une analyse juridique (sur la base de laquelle le HCB aurait réagi) ; or cette analyse n'a pas été produite ; parallèlement, la Cour de justice de l'Union européenne est en train de travailler sur la question des NPBT, mais ce travail n'est pas terminé. Le HCB n'aura donc pas de texte juridique à analyser au titre de la présente saisine.

A des fins pédagogiques, la liste hétéroclite des techniques incluses dans les NPBT est rappelée. L'exposé tente de résoudre l'hétérogénéité de la liste par des catégories de fait :

- Des techniques : SDN1, 2, 3
- Des usages dérivés : agro infiltration qui vise les cellules somatiques, greffe, ...
- Des concepts : cisgénèse, intragénèse
- Des procédés : ségrégant négatifs ; etc...

L'ensemble des participants s'accorde pour considérer que l'enjeu principal de la saisine concerne les techniques dites de mutagénèse dirigée

NB et MBT précisent que des fiches portant sur chacune des techniques seront bientôt disponibles sur le site du HCB.

Il est noté par les membres que le CS suggère que le producteur d'une variété NPBT communique aux autorités une description de sa modification ; cela est presque une « recommandation » (diapositive n°3).

Un débat s'engage sur le sens du préambule du texte. Les membres du CEES sont sensibles au fait que les mutations naturelles soient largement évoquées ; cela relativise pour certains membres l'impact de modifications voulues et réalisées par l'homme et pourrait induire une défiance vis-à-vis du propos.



NB et MBT rappellent les éléments suivants :

- La référence aux mutations naturelles n'est pas là pour relativiser la portée des mutations intentionnelles, mais pour illustrer la difficulté de leur identification dans le cortège des nombreuses mutations qui surviennent naturellement. Entre chaque individu, il existe un grand nombre de mutations et de différences. On retrouve même des mutations dans les différentes cellules somatiques d'un même individu.
- Chercher une mutation intentionnelle obtenue avec un mécanisme proche des processus naturels (CRISPR-CAS9 par exemple) est dès lors très complexe.

Un deuxième point est discuté : les mutations et effets hors cibles.

L'avis du CS n'évacue pas ce sujet mais signale que ces effets sont, dans le cas des techniques de mutagenèse dirigée, largement inférieurs aux effets non désirés de techniques considérées comme non sujettes à interrogation (mutagenèse classique). Ce point n'apparaît dès lors pas comme un sujet nouveau, mais plutôt comme un sujet d'intérêt moindre.

Le débat s'engage ensuite sur l'usage du concept de risque dans le préambule et dans le rapport.

Certains membres du CEES manifestent une sensibilité aux formulations qui, en entrant par la « naturalité » des procédés, viendraient minimiser l'idée de risque spécifique aux techniques NPBT. Ils mentionnent l'exemple concernant la probabilité d'apparition d'une mutation donnée au sein d'un champ. Pour ces membres, l'occurrence unique d'une mutation, même si elle peut survenir naturellement, ne constitue pas un effet de même nature que la généralisation de cette mutation dans une population de plantes suite aux choix du sélectionneur.

Pour conclure cette phase consacrée au préambule des diapositives :

- Certains membres du CEES trouvent que l'entrée par les risques et les mutations hors-cibles, est sensible et très « défensive » ;
- Signaler qu'une mutation pourrait être obtenue de façon naturelle, c'est juste signaler que la mutation est d'un type fréquent, non singulière dans son mécanisme par rapport à ce qui se passe à des milliers d'occurrence à chaque reproduction ;
- Le fait que la nouveauté soit le « ciblage » est malaisé à comprendre : les représentants du CS signalent que cela couvre le fait qu'avant, on tentait de modifier au hasard, alors que maintenant on cible la mutation voulue. On a donc un projet : le ciblage signifie l'intentionnalité. Cela aura nécessairement des effets sur la façon dont le CEES va appréhender la question.
- La question des mutations hors-cible a été longuement discutée, les arguments suivants ont notamment été présentés :

- Avec les anciennes techniques de mutagénèse, on « tirait » systématiquement au hasard ; désormais, il y a une cible précise ;
- Les sélectionneurs ont toujours procédé à l'élimination des effets indésirables par des rétrocroisements ; le recours aux NPBT ne va pas conduire à éliminer cette pratique ;
- La question du hors cible est sensible dans les débats parce que la stratégie pour les éliminer est de faire des reproductions et d'éliminer les ratés. Or, l'usage de ces techniques de tri, de test et d'élimination est interdit en thérapie humaine pour des raisons éthiques évidentes. La sensibilité aux effets hors cible en thérapie humaine « contamine » le débat sur les plantes.
- La thérapie humaine est sur le plan de l'éthique, centrée sur l'individu, ce qui interdit les hors cibles et les ratés. La sélection végétale, sans éthique de l'individu végétal, permet des procédures de croisements planifiés et de sélection des individus.
- La question peut se poser de savoir si le respect de ces procédures (en vue d'éliminer tout impact de mutation hors-cible) doit être du ressort du professionnalisme des obtenteurs ou de la loi.

NB et MBT rappellent que les nouvelles techniques produisent très peu, voir pas du tout, d'effets hors cibles quand on s'en donne les moyens. De plus, par le séquençage, on peut vérifier les résultats (puisque l'on sait quelles séquences étaient visées par l'outil de mutation). On est donc face à des facteurs de risque prévisibles, qui peuvent être vérifiés au moyen d'un séquençage.

Les représentants du CS signalent que pour les génomes connus, il serait bien qu'il y ait une incitation à séquençer pour identifier les hors cibles prévisibles.

Un représentant du CEES signale que dans les séquençages et comparaisons, il faut se garder d'avoir une position trop fixiste : les variétés végétales changent et évoluent naturellement.

Des questions sont posées sur les méthodes d'analyse et enclenchent un débat sur la traçabilité des produits issus de NPBT. NB et MBT rappellent les principales conclusions du CS sur ce point, et notamment le fait que la traçabilité biologique de ces produits est très largement facilitée si l'on connaît la séquence modifiée. L'importance et le rôle de la traçabilité documentaire sont aussi rappelés.

Il est rappelé que la traçabilité est aussi une réponse à une demande de la société civile : il existe des partis pris sur le fait que le naturel serait sans risque, et que les produits issus de NPBT devraient par contre être tracés ; la réflexion du CEES doit composer avec cet élément.

Pour certains membres, le message scientifique du CS devrait être plus attentif à la séquence des arguments : démarrer par la traçabilité, dans un rapport scientifique, est perturbant.

NB et MBT répondent que cette séquence est imposée par la saisine et ses questions. Entamer par la traçabilité ne veut pas dire qu'on ne considère pas les risques. De plus, si l'on traite d'abord des risques, on risque d'enfermer la traçabilité dans cette seule perspective (traçabilité en vue de la prévention des risques)

L'ordre des questions de la saisine envoie un signal fort : pour certains membres, il serait utile que le CEES en fasse état dans sa réponse.

Il est rappelé que, dans le cas des NPBT, la mise en œuvre éventuelle d'une traçabilité biologique reposera sur une forte exigence documentaire : il faut que les modifications soient connues et répertoriées pour pouvoir être tracées au plan biologique.

Le concept de traçabilité est approfondi et il est rappelé que toute traçabilité repose sur un échantillonnage, et donc des probabilités de détection : on ne peut jamais tester 100% des produits. Il faut donc se poser la question de ce que l'on cherche à tracer, pourquoi, et des moyens que l'on est prêt à allouer à cette traçabilité.

A ce moment, les représentants du CS réagissent sur l'extension du débat en rappelant qu'ils ne vont pas aussi loin dans la réflexion sur ce thème, qui relève largement du CEES, mais qu'ils fournissent des outils pour répondre à la question.

Un membre signale un article sur les diverses finalités de la traçabilité et les différentes formes que peuvent prendre les systèmes documentaires et techniques. Il rappelle que toute traçabilité repose sur un échantillonnage, qui doit être adapté aux questions : qu'est-ce que l'on cherche, et quelle est le degré de certitude attendu ?

Sur le plan technique, NB et MBT signalent qu'il y a toujours besoin d'informations associées au produit pour pouvoir remonter à la technique d'obtention. C'est seulement dans le cas de modifications importantes et visibles de l'ADN que l'on peut déduire avec fiabilité que des techniques de type SDN3 (notamment) ont été utilisées. Mais la difficulté reste que pour des modifications moins importantes, plusieurs techniques peuvent aboutir au même résultat et qu'en l'absence de trace des effecteurs, il est plus que difficile de les différencier.

Ces constats induisent donc une forte exigence documentaire et le travail du CS est de fournir les outils pour réfléchir à ces questions.

Il est demandé si les outils développés par les chercheurs pour la traçabilité de leur travail de laboratoire peuvent être mobilisés. L'utilisation des techniques SDN conduit à la présence des effecteurs pendant la phase de laboratoire, et donc à ce que l'activité relève de la réglementation sur les OGM en milieu confiné (registre et déclaration). Mais une fois les effecteurs supprimés, le résultat n'est pas discernable de mutations naturelles par exemple sur les SDN1. Cette non discernabilité impose donc une obligation de moyens dans la constitution de la traçabilité.

De nombreuses filières recherchent en premier lieu des caractéristiques de produit. La technique permettant d'obtenir cette caractéristique peut ne pas être unique. Une filière pourrait ne s'intéresser qu'au maïs dit Waxi, ou exiger que ce maïs Waxi ne provienne pas de la mise en œuvre d'une NPBT (CRISPR Cas9 par exemple). Un débat s'installe sur les exigences des filières : certaines sont sensibles aux techniques d'obtention, d'autres aux seules caractéristiques du produit mis en marché. Il est remarqué que cela dépend de la volonté des acteurs et ne repose pas forcément sur des caractéristiques distinguables des produits (l'exemple donné est le label rouge qui est une obligation de moyen, voulue par des acteurs). Certaines de ces caractéristiques sont des normes positives (comme le label rouge) mais il est rappelé que d'ores et déjà, des segments de marchés se fondent sur des normes négatives (« sans OGM » notamment).

Sur les catégories présentées dans le Slide 5, un membre du CEES signale qu'il faut anticiper que les NPBT ne soient pas toutes à la même enseigne, et donc recommande l'usage du mot « certaines »

Un débat a eu lieu sur la récurrence de l'utilisation du mot filières, utilisé de façon insuffisamment précise : pour désigner les modalités de traçabilité, de coexistence, mais aussi les relations au sein du dispositif de production / transformation / mise en marché. En particulier, la notion de filière technique est parfois confondue avec celle d'acteurs d'un segment de marché.

Le représentant du CS demande au CEES de vérifier la page 35 de l'avis sur ce point et rappelle que la saisine parle d'enjeu de coexistence des filières. Le mot devrait être précisé, au moins dans les travaux du CEES.

Il est rappelé que la filière est une notion verticale qui s'appuie sur une interdépendance des acteurs.

En rappelant que la traçabilité traite soit des risques, soit des possibilités de tromperie, un membre du CEES rappelle que c'est l'organisation des filières et des acteurs qui permet de renforcer la séparation des filières : moins les différences intrinsèques entre produits sont détectables, plus il faut séparer les productions.

Cette position est modulée par un représentant du CEES qui fait remarquer que le bio, qui n'est pas intrinsèquement distinguable et relève d'une obligation de moyens, n'est pas disqualifié par les échanges entre champs avec des agricultures conventionnelles, par exemple en cas de présence fortuite de pesticides du voisin.

Le statut des NPBT, selon que les variétés concernées relèvent ou pas de la Directive 2001/18, leur donnera ou pas un rôle déclassant en cas de pollinisation non désirée de cultures avoisinantes.

Un membre du CEES fait remarquer qu'il n'est pas écrit que les productions de qualité voudront exclure les NPBT (même si c'est une possibilité qu'il ne faut pas écarter si le débat sociétal est comparable à celui qui a porté sur les OGM).

Un membre du CEES rappelle néanmoins que la grande majorité des agriculteurs sont « hors filière spécifique », et produisent dans une agriculture « par défaut » appelée conventionnelle. Que fera-t-on de ceux qui voudront produire sans NPBT ? pourront-ils / devront-ils le valoriser sur un marché ? Cela pose la question du régime « par défaut » de l'agriculture.

Sur les risques associés aux caractéristiques nouvelles, le CS rappelle que doivent être analysés les risques nouveaux, spécifiques et directs. Seront aussi visés les risques non intentionnels, liés à la facilité de mise en œuvre et à l'accélération de la modification des variétés cultivées, et aux traits recherchés (voir diapositive 6).

Est évoquée l'enjeu important de la persistance des effecteurs. La présence de l'effecteur confère de fait le statut d'OGM à la plante. Il faudra donc s'assurer qu'il n'y a pas de propagation des plantes intermédiaires qui comportent encore des effecteurs.

Un membre du CEES signale qu'associer directement la facilité de mise en œuvre des NPBT et l'accélération de l'évolution des variétés cultivées (page 46) est un peu rapide et conteste la pertinence du calcul probabiliste affiché. Il aurait fallu selon lui distinguer trois catégories :

- La possibilité d'atteindre plus d'objectifs
- La vitesse pour atteindre un objectif
- La possibilité d'atteindre des objectifs qui auraient une probabilité nulle d'être obtenus avec les techniques actuelles

Ce membre avance que le nombre d'objectifs potentiels n'est au final pas énorme et que ces derniers sont déjà connus (à travers les questions majeures d'agronomie, et les attentes du marché). Il ne faut pas imaginer selon lui que les semenciers vont faire des propositions exotiques.

Un membre signale que, pour le cas particulier de productions de molécules (comme un tabac produisant de l'insuline), les surfaces concernées sont minimales et donc, il n'y aura pas de conséquences majeures sur la biodiversité

Un membre du CEES s'inquiète de l'impact sur la biodiversité si un obtenteur diffuse un « bloc buster ». Un autre réplique que la rapidité d'obtention, en maximisant le *turn over* des variétés, minimise la probabilité d'hégémonie d'une seule variété sur le marché. A ce propos un membre du CEES signale un colloque tenu à l'académie d'agriculture sur la biodiversité.

Un membre du CEES rappelle que l' « amélioration » n'est pas la même suivant les acteurs : producteur, transformateur, consommateur. Comment orienter les améliorations visées par ces techniques de façon collectivement pertinente ?

Les représentants du CS présentent (diapositive 9) un arbre de décision concernant l'évaluation des variétés issues de NPBT. Le principe est une évaluation en début de parcours réglementaire, orientant le traitement du dossier vers le Catalogue, la Directive 2001/18 ou enfin dans un processus intermédiaire. Il n'est pas précisé si l'instance d'évaluation initiale relèverait du HCB, du CTPS, de l'INVS, de l'ANSES ou autre. Elle se prononcerait sur le projet de l'obteneur et préciserait si des données supplémentaires sont exigées (test en mésocosme par exemple). La question de la disponibilité de la séquence ADN modifiée pour les évaluateurs est posée.

Pour la distribution, l'hypothèse d'une voie intermédiaire ouvre un avenir complètement incertain en termes d'image et de d'acceptabilité des produits par les consommateurs.