

**Réunion du Comité Économique, Éthique et Social du HCB,
17 janvier 2017
Ministère de l'Environnement, 244 bd Saint Germain, 75007 Paris
Procès-verbal**

1. Rappel de l'ordre du jour

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 ;

10h30 : Séance de travail relative à la saisine "NPBT"

- Discussion autour du rapport du GT sur les NPBT

13h : Déjeuner

Après -midi :

14h : Présentation du rapport du GT du Comité scientifique du HCB relatif aux "Moustiques modifiés"

La présentation sera réalisée par :

- Pascal Boireau (ANSES, vice-président du Comité scientifique du HCB) ;
- Catherine Golstein (responsable scientifique au HCB, en charge de ce dossier) et suivie d'un échange.

17h : Clôture de la séance

2. Membres présents et représentés

Membres :

Présents : Françoise Antonini (CISS, pouvoir de Arnaud Faucon, CGT), Nathalie Bruck (LEEM), Catherine Dagorn (GNIS), Hervé Gomichon (Fédération du commerce et de la distribution), Jean-Christophe Gouache (UFS, pouvoir de Céline Duroc, FNSEA), Sélim Louafi (personnalité qualifiée, économie, pouvoir de Serge Boarini, personnalité qualifiée, sociologie), François Lucas (Coordination rurale, matin seulement), Vincent Madgelaine, Coop de France,

Dominique Olivier (CFDT), Gérard Schrepfer (Association Léo Lagrange pour la défense des consommateurs, après-midi seulement), Sarah Vanuxem (personnalité qualifiée, droit, pouvoir de Sandrine Barrey, personnalité qualifiée, et Sophie Fonquernie, ARF), 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) ;

Joëlle Busuttil, secrétaire générale du HCB ;

Pascal Boireau, vice-président du Comité scientifique du HCB, co-rapporteur du groupe de travail « Moustiques », l'après-midi ;

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

Sandrine Barrey et Sophie Fonquernie ont donné pouvoir à Sarah Vanuxem ;

Serge Boarini et Egizio Valceschini ont donné pouvoir à Sélim Louafi ;

Céline Duroc a donné pouvoir à Jean-Christophe Gouache ;

Arnaud Faucon a donné pouvoir à Françoise Antonini.

Onze membres sont présents (douze l'après-midi), six représentés, le quorum est atteint. La séance est ouverte.

- Informations administratives

Les membres sont invités à effectuer les réservations le plus en amont possible des réunions et à **indiquer désormais au Secrétariat les heures de départ et d'arrivée des train et avion pour les billets aller et retour**. L'utilisation d'un véhicule personnel n'est consentie qu'à titre exceptionnel. L'intéressé devra fournir une copie de son permis de conduire et de la carte grise du véhicule, ainsi qu'une attestation d'assurance qui précise que le véhicule peut être utilisé à titre professionnel.

Les déclarations publiques d'intérêts devront être mises à jour, des consignes précises seront adressées en ce sens à tous les membres dans les jours qui suivront.

- Validation des procès-verbaux

Le procès verbal de la séance du 13 décembre sera transmis ultérieurement

Les remarques sur les procès-verbaux précédents ont été prises en compte. Le processus de validation des PV est précisé. Les procès-verbaux non validés circulent désormais avec une mention ad hoc les différenciant des procès-verbaux validés qui seront transmis aux membres.

- Ouverture de la séance

Claude Gilbert ouvre la séance réitérant ses vœux de bonne année aux membres présents et en rappelant que l'année 2017 sera une année importante pour le HCB avec la finalisation de travaux engagés depuis longtemps, « NPBT » surtout, « Moustiques » aussi. Il conviendra par ailleurs, de réfléchir aux questions à traiter à l'avenir. On attendra que les membres présents soient plus nombreux pour évoquer à nouveau la question d'un éventuel second vice-président pour le CEES.

- Calendrier

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

Moustiques :

Examen du rapport du GT CEES, en GT le 18 janvier, projet de recommandation du CEES présenté au CEES du 21 février

Colloque : 7 Juin au ministère de la Recherche

Ce colloque proposera une restitution des travaux des deux comités et deux tables rondes organisées, d'une part, autour des déterminants de la décision publique : intérêt et limites du recours aux moustiques génétiquement modifiés et, d'autre part, autour des questions de gouvernance : qui décide et comment ?

L'avis doit donc impérativement être rendu avant le colloque.

NPBT :

Janvier : questions du CEES au CS

Février : examen du rapport

Mars : travail sur la recommandation

Séance de travail relative à la saisine "NPBT"

- Discussion autour du rapport du GT sur les NPBT

Claude Gilbert signale que les modalités d'intervention de la présidente dans l'écriture des rapports, avis et recommandation ont été précisées. La présidente, à la lecture de ces documents, communiquera ses souhaits de modifications de forme visant à améliorer la lisibilité du texte. Les modifications de fond qu'elle pourrait souhaiter, transmises aux

chargés de mission dans un document annexe, seront discutées au sein du groupe de travail ou du comité concernés. Claude Gilbert rappelle que la présidente est membre de droit de chacun des comités et qu'il lui incombe *in fine* de transmettre les avis et les recommandations aux autorités compétentes.

Les membres du CEES ont été rendus destinataires d'un rapport sur les NPBT, dans une version de travail, datée de janvier. Une version papier en est proposée en séance.

Quelques remarques générales :

Un membre s'interroge sur la portée de la saisine et souligne que de nombreux traits issus de NPBT ne pourront pas être différenciés de traits conventionnels, notamment dans les importations de pays ayant des réglementations différentes. Les conséquences socio-économiques seront très différentes selon que la réglementation sera franco-française ou européenne. Cette précision est utile aux pouvoirs publics, elle doit être soulignée dans le texte.

Il est rappelé que la capacité des Etats membres à interpréter le périmètre de la 2001-18 est en cours d'étude par la Cour de Justice de l'Union européenne. Le cadre réglementaire restant européen, il faudra réexpliquer clairement le lien avec la question préjudicielle en cours sur la marge d'interprétation.

Les parties V, VI et VII du rapport proposé aujourd'hui ont été ajoutées depuis décembre et le rapport a bien été communiqué au CS.

Préambule : p 5-7

Dans un souci de lisibilité et d'exhaustivité des débats, les positions et arguments des organisations démissionnaires ont été consignés. Les termes et formules employés sont du rédacteur, les démissionnaires ont refusé d'échanger et/ou de produire un document qui aurait pu être annexé à ce rapport.

Il ne s'agit pas d'un « rapport du groupe de travail » *stricto sensu* (puisqu'il inclut des éléments discutés en séance du CEES) mais plutôt d'un « rapport à destination du CEES ». La question de son titre devra être résolue s'il est publié sur le site du HCB.

I-Introduction

L'introduction précise le cadrage de la saisine et insiste sur le côté disparate des NPBT.

Les extraits des rapports du CS sont des citations, cette indication devra figurer dans une note. Le lexique du rapport du CS sera annexé.

II-Les NPBT et les plantes qui en sont issues

La saisine est par construction difficile en raison de l'aspect hétérogène des NPBT ; toutefois les membres présents s'accordent pour souligner que les techniques de mutagénèse dirigée constituent le principal enjeu de cette saisine.

Un membre du GT précise que le groupe s'est posé la question de savoir s'il fallait envisager des sous-ensembles et un avis par sous-ensemble, mais l'hétérogénéité des NPBT est telle qu'il a finalement été décidé de rester dans le cadre globalisant de la saisine.

Pour un membre, les techniques de sélection ont toujours évolué, l'amélioration des plantes existe depuis plus d'un siècle. Il conviendrait de donner un historique de l'évolution des techniques de sélection pour comprendre pourquoi il est important aujourd'hui de s'interroger sur ces « nouvelles techniques ».

IL faut rappeler que, malgré sa disparité, la catégorie « NPBT » est d'origine réglementaire. Ces informations sont données dans le paragraphe I B, à renforcer peut-être.

Le président s'interroge sur l'actualité de ces questions dans les instances scientifiques. Martin Rémondet indique que le travail de veille qu'il réalise lui a permis de constater à quel point tout change très vite en ce qui concerne les techniques de modification des génomes dans les laboratoires. Les distinctions entre les différentes NPBT peuvent être renforcées par des stratégies de propriété intellectuelle.

Pour analyser le développement récent, la bibliométrie récente dans le domaine pourrait être mobilisée.

p 14

« (sans que cette pratique ne soit en l'état questionnée) »
on supprime la parenthèse.

p 15

Après discussion :

« Apports au processus de création variétale », devient « Apports à certains processus de création variétale »

« les NPBT pourraient contribuer à élargir le potentiel d'utilisation des ressources génétiques potentiellement disponibles pour les programmes de sélection » devient : « **les NPBT pourraient contribuer à mobiliser la capacité d'utilisation des ressources génétiques potentiellement disponibles pour les programmes de sélection** », à mettre en gras.

« La démocratisation en deux ans » devient « La diffusion en deux ans ».

« d'une technique aussi efficace, simple et rapide » : la qualification est connotée positivement, on rectifie par « toute chose égale par ailleurs ».

III-Eléments juridiques relatifs aux NPBT et à leurs produits

La 3^e partie n'a guère été modifiée depuis la dernière séance.

Des modifications ont dû être apportées p 39 et 40 en application de la loi n°2016-1087 du 8 août 2016 pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages qui modifie deux articles du code de la propriété intellectuelle.

Il est rappelé qu'au-delà des aspects « techniques » de la propriété industrielle, il est désormais possible avec les NPBT de breveter des choses non brevetables auparavant.

Un membre signale que certains éléments donnés dans le texte, notamment les références à la base Pinto, correspondent à des positions du ministère de l'Agriculture publiées dans un rapport paru le 20 décembre 2016. Par ailleurs, les informations présentées p 31 comme

relevant de l'UFS figurent dans le Rapport agriculture et innovation 2015. p 32, il manque le mot « pouvoir ».

IV- L'évaluation des produits issus des NPBT

Un résumé des contributions des organisations démissionnaires en 2015 est proposé ici, de fait, on n'est plus dans le cadre du rapport du groupe de travail *stricto sensu*. Il importe de s'y référer pour comprendre les ressorts de la discussion qui va suivre.

Un membre souhaite plus de précisions sur la réglementation de la *novel food*, ses objectifs la portée de l'évaluation, sachant que cette réglementation n'a pas encore été mise en œuvre.

.../... « on constate que deux façons de poser la question de la nouveauté produite par les NPBT s'affrontent » devient « on relève deux façons principales de poser la question »

Un débat s'ouvre sur la nécessité de ne pas être trop dichotomique dans les présentations ; tout en restant pédagogique et lisible et en respectant les contributions de décembre 2015.

Un débat s'ouvre sur la façon d'intégrer les positions des démissionnaires dans chaque rubrique afin d'éviter des messages implicites non voulus. Une fois la façon choisie, il importe de s'y tenir au long du document. Martin Rémondet est invité à homogénéiser le rapport sur ce point.

Par exemple le « Pour d'autres » en haut de la p 49 sera réexaminé.

Un membre remarque que les arguments sur la partie économique sont présentés en fin de document. Il rappelle l'existence de la grille du CEES, il est convaincu que le CEES a tout à fait les moyens d'en faire un outil de suivi de l'introduction des NPBT.

La question des finalités des NPBT (p 68) est soulevée.

L'inscription de la question de la résistance aux herbicides dans le rapport est rappelée. Pour éviter les types de problèmes que connaissent par exemple les antibiotiques, c'est l'introduction précoce de la finalité des substances qui permet d'envisager les suivis ad hoc

Examen du schéma de disposition intermédiaire d'évaluation proposé par le CS, repris p 51.

Certains membres du GT ont tenté de le rendre plus opérationnel par rapport à celui du CS en identifiant en rouge uniquement ce qui est nouveau.

p 52

Certains membres du GT ont dans un premier temps souhaité amender le schéma proposé par le CS » devient « Tous les membres ». Pour un membre, le schéma proposé par le CS ne fonctionne pas. Le schéma du CEES doit être revu, il n'est pas encore complètement mûr. La richesse du retour des différentes parties prenantes sur ce point nécessite une réunion de plus.

Sur certains aspects du Catalogue et sur le CTPS, il faudrait reprendre des éléments factuels du ministère de l'Agriculture (des éléments seront transmis à Martin Rémondet. Dans le tableau proposé par le CS, le CTPS apparaît au départ de la procédure, mais en fait c'est le

ministère qui prend la décision d'inscription sur proposition du CTPS. Des précisions sur l'évaluation VATE des variétés végétales seront apportées.

V - L'information sur les produits issus de NPBT

Trois options sont présentées : il faut examiner le dispositif intermédiaire et l'éventuel étiquetage spécifique.

Même si l'absence d'OGM produits en France (du à la 2001/18 qui conduit à une limitation des OGM sur le territoire français ou européen) est rappelée pour souligner le côté théorique du schéma, pour certains la question doit néanmoins être posée. En fonction de la réponse les règles d'étiquetage sont données.

VI - NPBT, coexistence et circulation non désirée des traits NPBT

Le texte est nouveau, issu notamment des éléments du CS. Un membre considère que ce texte devra encore être revu.

VII – Gouvernance et éléments de recommandation relatifs aux NPBT

Le point C n'est pas encore rédigé.

La partie A met en perspective les éléments développés auparavant et tente de tracer le chemin vers la recommandation du CEES. Le président souhaite que soit explicité ce qu'on vise à travers le terme de gouvernance, présent dans le titre et peu dans le texte. Quels sont les éléments qui vont être instruits ? Quelle serait la gouvernance (expertise, décision) ?

En l'état de la réflexion les pouvoirs publics seront contraints de prendre des décisions dans un contexte qui fait l'objet de controverses. La partie B ouvre le propos sur les finalités des NPBT et leur impact au plan socio-économique. Faut-il se lancer à ce moment dans une analyse prospective ou pas ? Pour un membre, le danger serait penser réussir à traiter tout, tout de suite alors que le GT s'en est tenu à l'existant actuel dont la liste est donnée en Annexe 5. Il est néanmoins rappelé qu'on est dans un processus d'amélioration des techniques, l'immobilisme n'est pas la bonne option. Il faut réfléchir dès l'amont à des mécanismes institutionnels capables de considérer l'évolution des techniques et proposer une évaluation dynamique.

Pour analyser les enjeux économiques, le CEES doit se doter de capacité d'évaluation prospective (et non pas ex-post) et se positionner en tant que tel vis à vis du CS. Cette idée devrait être mise en débat en s'appuyant sur la grille d'analyse du CEES.

Il existe aussi des logiques non-marchandes d'évolution présentes par exemple dans de grandes institutions de recherche publiques internationales et/ou des fondations.

14h : Présentation du rapport du GT du Comité scientifique du HCB relatif aux "Moustiques modifiés"

Le rapport du groupe de travail du CS a été transmis aux membres par voie électronique. Une version papier en est proposée en séance. Claude Gilbert accueille Pascal Boireau (ANSES, vice-président du Comité scientifique du HCB, rapporteur de ce dossier) et Catherine Golstein (responsable scientifique au HCB, qui coordonne le GT mis en place au CS) venus présenter ce rapport. Le Power Point support de la présentation de Catherine Golstein figure en annexe du présent document.

En introduction, Pascal Boireau souligne le nombre important de pathologies transmises par les moustiques et la possible dissémination des moustiques via les transports.

La lutte contre les maladies transmises, rappelle un membre du CEES, inclut la mise au point de vaccins. Le vaccin contre la dengue, par exemple, est l'aboutissement de vingt ans de recherche (le dossier a été déposé à l'Agence européenne des médicaments, et le vaccin a déjà reçu quelques autorisations de commercialisation dans le monde). Il est évident par ailleurs que le traitement de la maladie est, de fait, à distinguer du traitement préventif.

Catherine Golstein présente rapidement le rapport du CS. La bio-écologie des moustiques est synthétisée dans le Tableau 12. On retrouve les différentes techniques existantes dans le Tableau 13. Parmi les techniques émergentes figurent les moustiques stériles ou stérilisants. Les différents stades de développement sont précisés au chapitre 4 : laboratoire ; « confiné » dans l'environnement ; libération de moustiques sans confinement, avec au niveau d'un quartier par exemple, ou d'une agglomération, jusqu'à 60 000 habitants concernés.

Dans la partie 4, ces différentes techniques sont évaluées en termes d'efficacité, de durabilité, de contraintes techniques de mise en œuvre et de risques pour la santé et l'environnement. Pour l'efficacité et la durabilité, le temps nécessaire pour atteindre l'objectif est estimé en prenant en compte la diffusion dans l'espace et, notamment, l'adaptabilité de la mise en œuvre. La question de l'éventuelle perte d'efficacité sur la durée se pose aussi avec, par exemple, un possible développement de résistances ou une dérive de la technique. Des facteurs externes susceptibles d'influencer ou d'interférer ont été également identifiés. Un résumé est proposé dans le Tableau 16.

Pascal Boireau souligne l'importance de bien ajuster les définitions. Il signale par ailleurs que les techniques peuvent être bonnes dans une région et perdre en efficacité dans une autre.

Une question d'un membre du CEES porte sur les effets potentiels des moustiques GM ou irradiés sur les prédateurs des moustiques. Il faut faire du cas par cas, répond Pascal Boireau. Il rappelle que les techniques proposées sont spécifiques d'une espèce.

Pascal Boireau signale qu'en l'occurrence il existe d'autres facteurs susceptibles d'expliquer la décroissance des chauves-souris, notamment le facteur humain.

Catherine Golstein rappelle que s'il est demandé dans la saisine de donner des critères pour l'évaluation des risques, il n'est pas prévu de conclure.

La question de l'irradiation

Catherine Golstein précise que l'impact de l'irradiation des moustiques sur leurs prédateurs n'a pas été analysé.

La question de l'irradiation a été étudiée au sein du GT du CEES. Le moustique irradié n'est pas radioactif. L'irradiation est un procédé courant : les poches de sang des dons de sang, qui sont elles aussi irradiées pour des raisons de sécurité.

Pour un membre l'irradiation des aliments reste un sujet de controverse. La question a d'ailleurs été soulevée par plusieurs associations.

Self-sustaining *versus* self-limiting

Les notions de self-sustaining (auto-limité) *versus* self-limiting (auto-entretenu, qui donc ne nécessite pas de maintenance) sont des points-clé dans l'évaluation des technologies utilisées pour la LAV.

LAV et gouvernance

Catherine Golstein note qu'il appartient au CEES de déterminer si les différentes solutions proposées ont, ou non, un impact au niveau de la gouvernance ou au niveau socio-économique. Elle souligne que certaines mesures relèvent d'une prise en charge individuelle. La LAV concerne à la fois les gouvernements, les institutions et les individus. Il y a des luttes qui font appel à des offices privés. Un outil qui bénéficierait d'une AMM peut être utilisé par les trois acteurs.

Pascal Boireau souligne que ces nouvelles techniques de lutte anti-vectorielle mettent en évidence la nécessité d'une décision publique centralisée. Il y a eu des essais retardés de ce fait (La Réunion). Il est souhaitable d'agir en temps de paix, ajoute-t-il. L'urgence dans laquelle était le Brésil face à Zika a conduit l'Etat à agir sans véritable stratégie, c'est ainsi que, malheureusement, les essais qui ont été réalisés ne sont pas transposables. La véritable lutte doit être organisée au niveau de l'Etat.

Catherine souligne la différence d'appréciation parmi les organisations internationales.

Pascal Boireau précise que l'AIEA promeut l'irradiation, la FAO aussi, l'OMS est plus indépendante, mais a un « plan moustiques ». Il signale que les Etats-Unis ont eu recours en urgence aux insectes stériles pour lutter contre la lucilie bouchère qui est apparue à nouveau en septembre 2016 après trente ans d'absence suite à son éradication de vastes zones par la technique de l'insecte stérile.

Toxicité

L'étude coût/bénéfice doit prendre en compte la toxicité. Une étude est en cours sur le coût sanitaire de l'éradication des moustiques en Camargue. Pascal Boireau mentionne une étude sur les conséquences pour les hirondelles en Camargue du traitement au BTI. L'impact sur l'hirondelle est dû à la réduction des ressources alimentaires induites par les toxiques utilisés (larves de chironomes...). Les études sur l'impact des pesticides sur la santé concernent surtout l'exposition des professionnels (agricoles, parcs et jardins...)

Catherine Golstein insiste sur le fait que ces techniques sont en phase d'essais. Des essais sont notamment en cours sur le terrain pour pouvoir disposer de statistiques épidémiologiques.

Quid de la controverse sur Wolbachia ?

Pascal Boireau explique que Wolbachia, en raison de son appartenance au milieu naturel, bénéficie d'un a priori favorable. En fait, le mécanisme d'interférence avec le pathogène est peu connu. Les effets ont été observés en laboratoire, mais on n'a pas suffisamment de données pour savoir ce qui pourrait se passer sur le terrain.

Il est signalé qu'en Floride les anti-OGM ont fait des pétitions revendiquant le recours à Wolbachia. Une ambiguïté réglementaire peut subsister : « l'association » moustique/Wolbachia est une association forcée en laboratoire et héritable, cette « transinfection » sera-t-elle considérée comme un OGM ?

Catherine Golstein rappelle en conclusion que l'on n'est pas à la recherche d'une solution unique.

Claude Gilbert remercie les intervenants pour leur aide précieuse à la compréhension des problématiques soulevées par la lutte anti-vectorielle et rappelle aux membres du CEES qu'ils sont invités à poser des questions au CS. Le colloque du 7 juin s'annonce particulièrement dense, ajoute-t-il.

La séance est levée.