

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 26 AVRIL 2018

Procès-verbal de la séance

Adopté le 14 juin 2018¹

1. Accueil et participation à la séance du matin	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Adoption des procès-verbaux des séances du CS du 19 octobre 2017 et du 25 janvier 2018	3
5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 de demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS11 x RF3 à des fins d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous forme de commentaires à destination de l'EFSA	3
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	4
7. Présentation de l'organisation de la filière colza en France par un intervenant du Groupe Avril – discussion et implications pour l'évaluation des risques associés à l'importation de colza GM en France	5
8. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 (suite)	5
9. Discussion de commentaires en réponse à la consultation de l'OCDE sur un projet de document consensus sur les considérations environnementales pour l'évaluation des plantes transgéniques	5
10. Date et lieu des prochaines réunions	6
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	7

¹ 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 et Claudine Franche, Vice-présidente,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Tristan Renault, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Hubert de Verneuil.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Pascal Boireau, Vice-président (représenté par B. Klonjkowski), Denis Couvet (représenté par S. Ochatt), Elie Dassa (représenté par D. Lereclus), Philippe Guerche (représenté par P. Saindrenan), Eliane Meurs (représentée par H. de Verneuil), Didier Nègre (représenté par B. Klonjkowski), Jean-Luc Vilotte (représenté par J-C. Pagès).

- absents, excusés :

Thierry Brévault, Barbara Demeinex, François Lefèvre, Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Xavier Raynaud.

Membres du secrétariat scientifique du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Laurie Grandont.

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 sans changement.

3. Points divers

- Point sur la situation du HCB (départs, arrivées et recrutements en cours)
- Point administratif (suivi des mises à jour des déclarations publiques d'intérêts, procurations de signature pour les états de frais)
- Point sur la finalisation du projet G-TwYST (une présentation plus détaillée en sera faite lors d'une prochaine séance)

- Colloques et événements à venir :
 - o Colloque organisé par l'OCDE "Genome editing" les 28 et 29 juin, avec une présentation d'une partie de l'avis du CS du HCB par Marie-Béregère Troadec
 - o Colloque organisé par l'Académie d'Agriculture le 22 novembre sur le développement des nouvelles technologies d'amélioration génétique
 - o Exposition « 100 ans de protection des cultures » à la Cité du Siècle vert du 14 au 27 mai, avec présentation des livres de l'Académie le 17 mai.

4. Adoption des procès-verbaux des séances du CS du 19 octobre 2017 et du 25 janvier 2018

Les projets de procès-verbaux soumis pour les séances du CS du 19 octobre 2017 et du 25 janvier 2018 sont adoptés à l'unanimité.

5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 de demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS11 x RF3 à des fins d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous forme de commentaires à destination de l'EFSA

Le HCB a été saisi par le ministère en charge de l'agriculture d'une demande d'examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 de demande d'autorisation de mise sur le marché du colza GM MS11 x RF3 à des fins d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale. L'objectif de culture est exclu. Le HCB est néanmoins chargé d'évaluer les risques de dissémination de ce matériel, et travaille en concertation et en parallèle avec l'Anses chargée d'en évaluer les aspects sanitaires.

Le dossier vient d'être déclaré valide par l'EFSA et est ouvert à 3 mois de consultation par les Etats membres : le cadre réglementaire, les modalités de l'expertise et le format de l'avis sont rappelés.

Ce colza est le résultat d'un empilage d'événements. Les conséquences sur la méthodologie d'évaluation sont discutées, notamment le prérequis de l'évaluation des lignées parentales. Ce dossier possède toutefois un statut d'exception en la matière : l'évaluation de la lignée parentale MS11 n'est pas finalisée du fait de la nature particulière de son caractère transgénique (stérilité mâle). Il est convenu que l'analyse du CS du HCB portera sur ce parent en plus de la lignée hybride.

Après vérification de l'absence de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'examen de ce dossier, les experts rapporteurs présentent leur analyse au CS ; les critiques sur le dossier et les questions correspondantes à envoyer à l'EFSA sont identifiées.

Suite à une introduction sur les systèmes de stérilité mâle pour l'obtention de colza hybride, l'analyse moléculaire et génétique de ce dossier est discutée. Des questions résiduelles sont identifiées concernant notamment la fonction d'un des transgènes dans la lignée MS11, l'activité et la spécificité des promoteurs utilisés, ainsi que la méthodologie de la quantification des protéines et l'interprétation des résultats.

L'analyse comparative met en évidence le manque de données brutes pour la lignée parentale RF3, et l'absence d'information sur les traits liés à la biologie de la reproduction et au risque de dissémination par flux de gènes, pourtant critiques pour évaluer les risques associés à une importation.

L'historique de l'analyse sanitaire des lignées parentales par l'Anses est présenté pour information. L'évaluation sanitaire de l'empilage est en cours. L'Anses transmettra ses propres commentaires à l'EFSA.

Les experts soulèvent ensuite les questions de l'adaptation de variétés de colza de printemps aux conditions européennes et de l'établissement de populations férales de colza autour des ports d'importation, insuffisamment discutées dans le dossier, et les questions connexes de dissémination des transgènes dans d'autres variétés de colza ou des espèces apparentées.

Les avantages sélectifs potentiels du colza MS11 x RF3 et de sa descendance sont discutés, en lien notamment avec le trait de tolérance au glufosinate (considérant que l'autorisation de mise sur le marché des produits phytosanitaires à base de glufosinate fait l'objet de procédure de retrait en France), et la stérilité mâle d'une partie de la descendance du colza MS11 x RF3 (considérant que cette descendance pourrait bénéficier d'un avantage sélectif en situations de contrainte du fait d'un effet de vigueur hybride).

6. 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 et Claudine Franche, Vice-présidente,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Tristan Renault, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Hubert de Verneuil.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Pascal Boireau, Vice-président (représenté par B. Klonjkowski), Denis Couvet (représenté par S. Ochatt), Elie Dassa (représenté par D. Lereclus), Philippe Guerche (représenté par P. Saindrenan), Eliane Meurs (représentée par H. de Verneuil), Didier Nègre (représenté par B. Klonjkowski), Jean-Luc Vilotte (représenté par J-C. Pagès).

- absents, excusés :

Thierry Brévault, Barbara Demeinex, François Lefèvre, Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Xavier Raynaud, Patrick Saindrenan.

Membres du secrétariat scientifique du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Laurie Grandont.

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.

7. Présentation de l'organisation de la filière colza en France par un intervenant du Groupe Avril – discussion et implications pour l'évaluation des risques associés à l'importation de colza GM en France

Sollicité par le CS du HCB, un intervenant du Groupe Avril intervient pour présenter la filière colza et le contexte des importations de colza en Europe et plus particulièrement en France, pour permettre au CS d'affiner ses connaissances du terrain et mieux cerner les problématiques de l'évaluation des risques associés à une éventuelle fuite accidentelle de graines de colza entre les points d'arrivée sur le territoire français et les sites de stockage et de trituration.

8. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 (suite)

Cette séquence est suivie d'un échange sur les conditions de manipulation des graines de colza importées et les mesures de surveillance associées pour minimiser la dissémination de ce colza, que ce soit via des pertes de graines non intentionnelles ou suite à un accident industriel. L'évaluation du dossier se termine avec un point sur le risque de transfert de gène horizontal et l'impact sur les organismes non-cibles, considérés négligeables par le comité. Un projet d'avis regroupant les commentaires à envoyer à l'EFSA sur ce dossier sera soumis au comité suite à la séance.

9. Discussion de commentaires en réponse à la consultation de l'OCDE sur un projet de document consensus sur les considérations environnementales pour l'évaluation des plantes transgéniques

Le HCB a été sollicité le 4 avril pour examiner et commenter un projet de document consensus de l'OCDE sur les considérations environnementales relatives à l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes génétiquement modifiées. Aucun conflit d'intérêt n'est identifié au sein du comité qui interférerait avec l'examen de ce document. Sept experts rapporteurs présentent leur analyse au comité.

La discussion se focalise sur l'approche d'évaluation des risques telle que recommandée en association à des trajectoires – terme utilisé pour désigner des enchaînements logiques d'événements causaux pouvant conduire à un dommage environnemental. A travers leurs analyses des différents exemples développés dans le document, les différents experts mettent en évidence les possibles dérives auxquelles cette approche peut mener si elle est mal appliquée, s'interrogeant en particulier sur le bien fondé de la remise en cause d'une trajectoire dès que la plante génétiquement modifiée ne répond pas à l'hypothèse proposée pour l'une des étapes de la trajectoire, quand bien même elle ne conditionne pas nécessairement le reste de la trajectoire.

Une synthèse des commentaires sera soumise au comité suite à la séance. Il sera notamment demandé que soient clarifiés le concept de la méthodologie associée aux trajectoires, sa pertinence et les conditions de son usage.

10. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 23 mai à partir de 14h.
- séance du CS : le jeudi 24 mai de 9h30 à 17h30.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 10h00 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 10h30 **Adoption du procès-verbal des séances précédentes**
- 10h40 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 de demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS11 x RF3 à des fins d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous forme de commentaires à destination de l'EFSA**
- 10h40 Présentation générale du dossier
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
Rappel des modalités de traitement de ces dossiers au CS du HCB
- 10h50 Expertise du dossier et discussion d'un projet d'avis
- 10h50 Introduction sur les systèmes de stérilité mâle chez le colza
- 11h05 Caractérisation moléculaire et génétique
- 11h20 Evaluation comparative
- Caractères agronomiques et phénotypiques
 - Composition
- 11h35 Evaluation des impacts sanitaires de la consommation de colza MS11 x RF3
- Toxicité, Allergénicité, Alimentarité
- 11h45 Evaluation des impacts environnementaux
- Le colza, persistance et caractère envahissant ; données de filière)
 - Transfert horizontal de gène et processus biogéochimiques
 - Impacts sur les organismes non-cibles
- 12h20 Plans de surveillance post-commercialisation
- 12h30 *Pause déjeuner*
- 14h00 **Présentation de l'organisation de la filière colza en France par un intervenant du Groupe Avril** - Discussion et implications pour l'évaluation des risques associés à l'importation de colza GM en France
- 15h00 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2017-143 (suite)**
Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS

15h30 **Discussion de commentaires en réponse à la consultation de l'OCDE sur un projet de document consensus sur les considérations environnementales pour l'évaluation des plantes transgéniques**

- 15h30 Présentation générale du rapport
- Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
- 15h35 Expertise et discussion en perspective d'un projet d'avis
 - 15h35 Weediness and Invasiveness
 - 15h45 Gene flow
 - 15h55 Organisms (Animals), food webs, and human/animal health due to non-dietary exposure)
 - 16h05 Soil functions
 - 16h15 Plant health
 - 16h25 Crop management practices
 - 16h35 Biodiversity
 - 16h45 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS

16h58 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*

17h00 au plus tard *Clôture*