

## **REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 24 MAI 2018**

Procès-verbal de la séance

Adopté le 5 juillet 2018<sup>1</sup>

---

<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 de l'ordre du jour</b>	<b>3</b>
<b>5. Adoption du procès-verbal de la séance du CS du 26 avril 2018</b>	<b>3</b>
<b>6. Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié A2704-12 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</b>	<b>3</b>
<b>7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi</b>	<b>4</b>
<b>8. Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 (suite)</b>	<b>5</b>
<b>9. Examen d'un dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA</b>	<b>5</b>
<b>10. Date et lieu des prochaines réunions</b>	<b>5</b>
<b>ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé</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, Pascal Boireau, Vice-président et Claudine Franche, Vice-présidente,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier (par téléphone), Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Kloujowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet (par téléphone), Hubert de Verneuil.

#### - absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Jamal Khalife (représenté par J.C. Pagès), François Lefèvre (représenté par P. Boireau), Didier Lereclus (représenté par C. Franche), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre), Sergio Ochatt (représenté par C. Franche), Tristan Renault (représenté par P. Boireau).

#### - absents, excusés :

Thierry Brévault, Barbara Demeinex, Denis Couvet, 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 les recrutements en cours au HCB.
- Point sur une nouvelle saisine pour le sous-comité « confiné » : le MESRI et le MTES ont saisi le HCB pour évaluer si une équivalence des classements de confinement des projets de thérapie génique au niveau européen était possible. Une analyse des classements des homologues européens du HCB sera menée et les résultats seront à rendre en septembre 2018.

- Suite à la question posée par le CS du HCB à la Commission européenne sur l'encadrement réglementaire des moustiques infectés non naturellement par *Wolbachia*, la Commission européenne a examiné le statut de ces bactéries et des moustiques infectés par ces bactéries vis-à-vis du règlement 528/2012 sur les biocides et proposé un projet de décision. L'examen de la question vis-à-vis de la directive 2001/18 est en cours.
- Point sur le groupe de travail « empilage » : la dernière réunion de ce GT est prévue le 25 mai 2018. Le rapport sera transmis aux membres du CS courant juin pour une présentation à la séance du CS disséminé du 5 juillet 2018.
- Dates des prochaines réunions du CS disséminé les 14 juin, 5 juillet et 19 septembre 2018.
- Colloques et événements à venir :
  - o 14<sup>ème</sup> congrès international de parasitologie « ICOPA » du 19 au 24 août 2018 en Corée du Sud, avec une session proposée, organisée et introduite par P. Boireau sur l'utilisation des moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte antivectorielle sur la base de l'avis du CS du HCB.

#### **4. Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour soumis pour la séance du CS du 24 mai 2018 est adopté à l'unanimité.

#### **5. Adoption du procès-verbal de la séance du CS du 26 avril 2018**

Le projet de procès-verbal soumis pour la séance du CS du 26 avril 2018 est discuté. Il est demandé de développer davantage le point 10 concernant des commentaires à destination de l'OCDE sur un projet de document consensus sur les considérations environnementales pour l'évaluation des plantes transgéniques. Une nouvelle version du procès-verbal mentionnant les modifications sera soumise pour adoption à la prochaine séance du 14 juin 2018.

#### **6. Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié A2704-12 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-RX009 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du soja GM A2704-12 à des fins d'importation, de transformation et d'alimentation humaine et animale. La culture est exclue du champ d'application de la demande. Le HCB est chargé d'évaluer les risques environnementaux liés à l'importation de ce soja génétiquement modifié (GM). Sur la question des impacts en santé humaine et animale, le HCB travaille en concertation et en parallèle de l'Anses en charge d'en évaluer les aspects sanitaires.

Pour l'évaluation de ce dossier, les Etats membres disposent de 3 mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA.

Après vérification de l'absence de conflits d'intérêts qui pourraient 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.

L'expertise de l'analyse moléculaire et génétique de ce dossier révèle deux points de discussion. Le site d'intégration du transgène pour lequel le CS va poser une question, et la détection des PGM.

Après une courte présentation de la filière soja en France et du contexte d'importation du soja en France, les impacts environnementaux sont évalués. Le CS discute de la surveillance des repousses si du soja GM venait à y être importé.

Concernant l'importation et le traitement de graines de soja GM en France, le CS discute des impacts sur les filières, et notamment en termes d'identification des événements sur les lots de graines importées en Union européenne. A cette occasion, le CS a échangé sur les alternatives possibles aux produits phytosanitaires à base de glufosinate d'ammonium suite au retrait de leurs autorisations de mise sur le marché en France.

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

Le Président du Comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies accueille les participants de la séance de l'après-midi, listés ci-dessous.

### **Membres du Comité scientifique du HCB :**

#### **- présents :**

Jean-Christophe Pagès, Président, Pascal Boireau, Vice-président et Claudine Franche, Vice-présidente,

et par ordre alphabétique des noms de famille :

Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier (par téléphone), Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet (par téléphone), Hubert de Verneuil.

#### **- absents, représentés :**

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Jamal Khalife (représenté par J.C. Pagès), François Lefèvre (représenté par P. Boireau), Didier Lereclus (représenté par C. Franche), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre), Sergio Ochatt (représenté par C. Franche), Tristan Renault (représenté par P. Boireau).

#### **- absents, excusés :**

Thierry Brévault, Barbara Demeinex, Denis Couvet, 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.

## **8. Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 (suite)**

Pour l'analyse des rapports de surveillance post-commercialisation de ce soja GM, le CS propose de reconduire les mêmes dispositifs si le renouvellement de l'autorisation est accordé. Les pays susceptibles d'exporter du soja GM vers l'Union européenne devront être mis à jour dans le dossier de renouvellement considérant que de nouveaux pays ont reçu l'autorisation de cultiver cet OGM depuis le dossier d'origine.

L'évaluation du dossier se termine par l'analyse de la revue bibliographique, et des méthodologies mises en place récemment par l'EFSA pour encadrer cette partie des dossiers.

Un projet d'avis regroupant les commentaires à envoyer à l'EFSA sur ce dossier sera soumis au comité suite à la séance, pour adoption par voie électronique.

## **9. Examen d'un dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 13 avril 2018 par le ministère de la Transition écologique et solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre 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.

Le produit est un médicament de thérapie innovante qui a pour indication le traitement, chez les femmes adultes, du carcinome du col de l'utérus persistant, récurrent ou métastatique, et qui progresse après une première chimiothérapie.

Un expert rapporteur présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Des précisions sont apportées au projet d'avis au fur et à mesure de la présentation du projet d'avis. Le projet d'avis sera adopté par le CS par voie électronique.

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

- séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 4 juillet à partir de 14h.
- séance du CS : le jeudi 14 juin de 14h à 17h30.

## ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

---

- 10h15 *Café d'accueil dans la salle de réunion*  
*Signature de la fiche de présence du matin*
- 10h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique  
Adoption de l'ordre du jour  
Points divers
- 10h45 **Adoption du procès-verbal de la séance du 26 avril 2018**
- 10h55 **Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 de demande de renouvellement de mise sur le marché du soja génétiquement modifié A2704-12 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**
- 10h55 Présentation générale du dossier  
Vérification des conflits d'intérêts potentiels pour l'examen de ce dossier
- 11h05 Expertise du dossier et discussion d'un projet d'avis
- 11h05 Expertise moléculaire et génétique
- Analyse de l'actualisation des données moléculaires et génétiques
  - Evaluation de la méthode de détection
- 11h45 Présentation de la filière soja en France
- 12h05 Evaluation des impacts environnementaux
- Persistance et caractère envahissant, incluant le transfert de plante à plante
  - Transfert horizontal de gène
  - Aspect spécifique aux herbicides
- 12h45 *Pause déjeuner*
- 14h00 *Café dans la salle de réunion*  
*Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 14h15 **Examen du dossier EFSA-GMO-RX009 (suite)**
- 14h15 Rapports et plans de surveillance post-commercialisation
- 14h35 Revue bibliographique
- 14h50 Discussion générale et formalisation des points clés de l'avis du CS
- 15h10 **Examen d'un dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**

*15h58 au plus tard*

16h00 au plus tard

*Date et lieu des prochaines réunions*

Clôture