

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 19 SEPTEMBRE 2018

Procès-verbal de la séance

Adopté le 17 octobre 2018¹

1. Accueil et participation à la séance	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Adoption du procès-verbal de la séance du 5 juillet 2018	5
5. Commentaires sur une nouvelle proposition de considérations environnementales de l'OCDE	5
6. Bilan des projets GRACE, GTwYST et GMO90+	6
7. 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

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants à la séance, 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 :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Barbara Demeinex, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet (par téléphone), Jamal Khalife, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par C. Collonnier), Elie Dassa (représenté par H. de Verneuil), Philippe Guerche (représenté par J.-L. Vilotte), Bernard Klonjkowski (représenté par J.-L. Vilotte), François Lefèvre (représenté par P. Boireau).

- absents, excusés :

Thierry Brévault, Bruno Chauvel, Marc Lavielle, Valérie Le Corre, Eliane Meurs, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Marie-Odile Archange, Flore Biteau, Catherine Golstein, Laurie Grandont, Lucie Guimier, Emmanuel Roques.

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

- Le président présente les nouveaux arrivés au HCB : Emmanuel Roques, Secrétaire général en remplacement de Joëlle Busuttill, Marie-Odile Archange, assistante de direction en remplacement d'Annette Molet et en remplacement provisoire de Christine Huet (dans l'attente de l'arrivée d'un nouveau gestionnaire) – Joëlle, Annette et Christine étant toutes trois parties à la retraite – et Lucie Guimier, chargée de mission auprès du CEES en remplacement de Martin

Rémondet. Chacun présente son parcours et son rôle à venir au HCB. Un tour de table de l'ensemble des membres du CS est effectué.

- Un point est fait sur la situation du HCB. Le Président rappelle que le deuxième mandat du HCB prend fin le 31 décembre 2019. En matière de composition du CS, chacun des membres pourra, selon les évolutions à venir, choisir de poursuivre ou non et faire acte de candidature :
 - Il informe les membres avoir refusé la proposition de transfert des locaux du HCB sur le site de La Défense (invoquant des difficultés matérielles et d'indépendance en étant placé au sein des services de la DGPR). Les locaux ont pu être conservés sur le site de Saint-Germain, avec toutefois deux bureaux en moins ;
 - Il indique l'absence de nouvelles propositions de nomination de président du CEES (la candidature précédemment annoncée n'ayant pas été retenue par tous les ministères auprès desquels le HCB est placé). En l'absence de président du comité, les travaux et les réunions du CEES ne peuvent avoir lieu. La nouvelle chargée de mission pourra toutefois initier les travaux préparatoires à l'auto-saisine sur le forçage génétique dans l'attente de la reprise des travaux avec le comité.
 - Il précise que la séance plénière prévue le 21 novembre sera l'occasion de réunir l'ensemble des membres du HCB, faire un point sur la situation de l'instance, adopter le rapport d'activités 2017, et discuter de l'arrêt de la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) sur la mutagenèse.
 - Il annonce qu'une mission d'inspecteurs généraux a été lancée dans l'objectif d'établir un bilan des deux premiers mandats du HCB et proposer des perspectives d'évolution de l'instance. Les membres pourront être contactés dans ce contexte. Le rapport de mission est attendu fin décembre 2018.
 - Concernant la présidence du HCB, il indique qu'il est probable qu'il assure l'intérim jusqu'à la fin du mandat.
- Les membres sont ensuite invités à réagir à l'arrêt de la CJUE en réponse aux questions du Conseil d'Etat français sur la mutagenèse.
 - Un livre² auquel plusieurs membres du CS ont contribué est recommandé à plusieurs reprises par un membre du CS à ce sujet.
 - Tout en prenant acte de la décision juridique qui s'impose aux Etats membres, un membre du CS critique l'absurdité scientifique de discriminer les techniques de mutagenèse selon qu'elles ont été développées avant ou après la date d'adoption de la directive 2001/18, l'exemption du champ d'application de la directive étant réservée à celles développées avant cette date.
 - Le Président précise que la CJUE avait deux alternatives : soit faire une lecture purement juridique de la directive, la conduisant à la conclusion rendue le 25 juillet 2018, soit se déclarer incompétente dans la mesure où l'évolution des techniques depuis l'adoption de la directive 2001/18 ne lui permettait pas d'émettre un jugement adapté. Le choix s'est porté sur la première option. Les conséquences de cet arrêt s'appliquent immédiatement dans les Etats membres, les produits issus de techniques de mutagenèse dirigée devant être traités comme des OGM non exemptés du champ d'application de la directive 2001/18. En France, le Conseil d'Etat poursuit son travail

² « Au-delà des OGM » dans la collection des Livres de l'Académie d'Agriculture de France.

pour rendre une décision sur les questions qui lui ont été adressées au niveau national à l'aune de cet éclairage juridique de la CJUE.

- Un autre membre du CS exprime sa surprise au sujet des critiques soutenant que l'arrêt de la CJUE freinerait le développement des nouvelles techniques. La réglementation actuelle ne freine pas le développement de nouvelles techniques en médecine, dont il considère l'avantage social avéré. En agriculture selon lui, les OGM ne se seraient pas développés en Europe du fait de leur manque d'avantage social et environnemental jusqu'à présent. Pour lui, l'arrêt de la CJUE ne constituerait pas un frein au développement de nouveaux OGM destinés à l'agriculture dès lors qu'ils apporteraient un avantage social et environnemental.
- En réaction, un membre souligne qu'au niveau stratégique, dans le domaine de l'agriculture, les OGM ne sont pas acceptés ; de ce fait, il est probable que les établissements publics de recherche de l'Union européenne ne soutiennent pas le développement de ces techniques dans leur politique stratégique, à la différence, par exemple, du Royaume Uni, qui échapperait à ces règles suite au Brexit. Le Président rappelle le fait que l'impact de la directive 2001/18 n'est pas nul en médecine non plus (voir par exemple le cas de la modification de cellules humaines pour la thérapie génique, avec des différences d'interprétation à clarifier entre les Etats membres).
- Un autre membre suggère qu'il est trop précoce pour juger des impacts de l'arrêt de la CJUE, une réglementation plus cadrée pouvant parfois s'avérer avoir des conséquences positives sur le long terme même si des effets de freins peuvent être craints dans un premier temps. Un autre confirme que la réglementation a effectivement poussé à l'innovation dans le domaine de la perturbation endocrinienne.
- Une discussion s'ouvre concernant les conséquences de l'arrêt de la CJUE sur les activités de recherche et de sélection en cours ou sur des techniques précédemment considérées comme conventionnelles, concernant par exemple les hybrides produits avec des plantes mutées comme géniteurs ou la stérilité mâle cytoplasmique issue de fusion de protoplastes. Le Président indique que ces points n'ont pas encore été clarifiés à l'aune de l'arrêt de la CJUE. Concernant les nouvelles techniques d'obtention de plantes, dans l'attente d'une clarification juridique, la Commission avait demandé aux Etats membres d'adopter une approche précautionneuse pour pouvoir éventuellement adapter leur encadrement aux exigences de la directive 2001/18, si leurs produits devaient finalement être considérés comme des OGM.
- Un membre évoque le fait que de nombreuses sociétés se réorganisent pour exercer leurs activités de recherche dans d'autres continents ou au Royaume Uni, faisant craindre une agriculture « à deux vitesses ». Un autre rebondit sur la terminologie utilisée, préférant évoquer la terminologie d'agriculture « à deux modèles », avec d'une part la transition écologique, impliquant une diversité des cultures et des pratiques, pour des questions d'ordre climatique et social, et d'autre part un modèle basé sur la monoculture, facilitée par les OGM, très productive sur le plan économique mais sans considération des externalités sociales et environnementales. Plusieurs membres réagissent sur le fait que l'agro-écologie et l'utilisation de nouvelles techniques ne sont pas antinomiques, celles-ci devant au contraire faciliter la valorisation des connaissances acquises sur une espèce dans d'autres espèces d'intérêt. Le risque d'amalgame entre l'utilisation de certaines techniques et certains modèles agricoles est souligné. Il est constaté que cet arrêt ne va pas dynamiser les recherches dans l'Union européenne qui permettraient l'application de ces techniques dans de nouveaux

modèles pour la diversité des cultures et la rapidité des applications en réponse aux enjeux environnementaux, en particulier climatiques.

- La discussion revient sur l'impact négatif de l'arrêt, un membre soulignant que le statut OGM des produits aura un impact direct sur le coût de la recherche et du développement associés à ces nouvelles techniques. C'est en cela que l'arrêt devrait constituer un frein à la recherche et au développement en Europe. Sur ce point, le Président suggère que le CEES s'attèle à l'analyse des conséquences de cet arrêt en termes socio-économiques.
 - Enfin, un membre note qu'au vu de la complexité du sujet, la CJUE ne pouvait prendre de décision satisfaisante dans un contexte de système binaire OGM/non OGM. Le Président répond qu'une solution aurait justement été de sortir de ce système binaire en évitant de qualifier les produits des nouvelles techniques d'OGM ou de non OGM. Au HCB, les évaluations sont réalisées au cas par cas, dossier par dossier, la catégorie OGM ne correspondant pas à une catégorie homogène à part sur le plan juridique.
- Le Président rappelle que Marie-Béregère Troadec avait présenté, au colloque OCDE des 28-29 juin 2018, les travaux du HCB concernant les risques identifiés associés aux techniques de mutagenèse ciblée. Suite à sa présentation, tout comme les autres intervenants du colloque, Marie-Béregère a été sollicitée pour la rédaction d'un article, qui devrait être publié dans Transgenic Research.

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 5 juillet 2018

Le procès-verbal de la séance du CS du 5 juillet 2018 sera soumis pour adoption lors d'une séance ultérieure.

5. Commentaires sur une nouvelle proposition de considérations environnementales de l'OCDE

Suite aux Commentaires du CS du 23 mai 2018 sur le projet de document consensus de l'OCDE sur les considérations environnementales relatives à l'évaluation des risques associés à la dissémination de PGM, l'OCDE a invité le CS du HCB à participer de façon plus active et régulière à la suite de l'élaboration de ce document. Dans ce cadre, une nouvelle version des sections introductives lui a été envoyée le 4 septembre 2018 pour avis et propositions d'amélioration avant le 26 septembre.

Dans ce contexte, le texte a été soumis aux experts du CS. Quatre experts ont envoyé des retours, qui ont servi de base à l'examen du document en séance.

Les membres du CS ont pu apprécier l'évolution de ce texte tout en soulignant que certains aspects ne pourraient être pleinement évalués qu'une fois le reste du document soumis. Ils ont estimé que certains points pourraient être clarifiés davantage, concernant notamment les trajectoires et leur considération dans la méthodologie d'évaluation des risques ainsi que l'approche comparative. Des modifications ont été suggérées dans les paragraphes correspondants, accompagnées de commentaires explicatifs. Ces modifications sont discutées, amendées et enrichies en séance. Après mise en forme et validation électronique, les propositions du CS du HCB seront soumises à l'OCDE et discutées au cours d'une conférence téléphonique avec les membres du groupe de travail de l'OCDE en charge de la rédaction du document.

6. Bilan des projets GRACE, GTwYST et GMO90+

Un membre du CS, toxicologue, présente le bilan des projets GRACE, GTwYST et GMO90+ sur les risques sanitaires des OGM. Au cours de la présentation, les objectifs, les expérimentations, les résultats ainsi que les conclusions établies à ce jour sont discutés avec les membres du CS.

7. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du sous-comité confiné du CS : le mardi 16 octobre à partir de 14h.
- séance du CS : le mercredi 17 octobre de 9h30 à 17h30.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 9h30 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 10h30 **Adoption du procès-verbal de la séance du 5 juillet 2018**
- 10h40 **Commentaires sur une nouvelle proposition de considérations environnementales de l'OCDE**
- 11h00 **Bilan des projets GRACE, GTwYST et GMO90+**
- 12h58 au plus tard* *Date et lieu des prochaines réunions*
- 13h au plus tard Clôture