

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 19 DECEMBRE 2018

Procès-verbal de la séance

Adopté le 24 janvier 2019¹

1. Accueil et participation à la séance du matin	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Adoption du procès-verbal de la séance du 22 novembre 2018	3
5. Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne en 2017	3
6. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique à usage humain, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA	4
7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	4
8. Examen du dossier de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour un médicament vétérinaire	5
9. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique à usage vétérinaire, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA	5
10. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2018-151 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 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	6
11. Date et lieu des prochaines réunions	7
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	8

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 à 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 :

Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, François Lefèvre, 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 B. Chauvel).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Denis Couvet, Elie Dassa, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, Olivier Lemaire, Eliane Meurs, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

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

- Suite à des incompréhensions survenues lors de l'instauration de nouvelles pratiques par l'administration et le personnel du secrétariat en cours de renouvellement, le secrétaire général, Emmanuel Roques – accompagné de l'assistante de direction, Marie-Odile Archange –, fait un point sur le règlement des frais de mission et des indemnités allouées aux membres du HCB. Les textes réglementaires de référence sont commentés, les questions soulevées par les membres sont traitées. Il est en particulier noté que le montant des indemnités des membres par demi-journée est relativement faible. Les inspecteurs ont reconnu ce point ; une demande de réévaluation de ce montant est à l'étude au secrétariat du HCB.

- La mission d'inspection du HCB se poursuit, les auditions continuent. Il est probable que la mission se prolonge en janvier. On note que l'inspecteur nommé par le ministère de la santé a quitté la mission pour rejoindre l'ENA début janvier 2019.
- Un retour est fait sur les dernières révisions du projet de document consensus de l'OCDE sur « les considérations environnementales relatives à l'évaluation des risques associés à la dissémination de PGM ». Ce travail a été accompli hors séance du fait du calendrier contraint imposé par l'OCDE. Les 10 experts du CS qui y ont contribué sont remerciés. Soixante-douze commentaires et de nombreuses suggestions d'amélioration du document ont été transmis. Il est prévu de réviser une version ultérieure du document entre le 26 février et le 26 mars, période qui devrait permettre une discussion et validation des commentaires par l'ensemble du CS en séance du 21 mars.
- Un compte rendu du Colloque international sur la démostication (5-7 décembre 2018, Fort-de-France (Martinique)) – auquel ont participé Lucie Guimier, au titre du CEES, et Catherine Golstein, au titre du CS et pour présenter l'avis du HCB du 7 juin 2017 –, est présenté et discuté.

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 22 novembre 2018

Le procès-verbal de la séance du CS du 22 novembre 2018 sera soumis pour adoption lors d'une séance ultérieure du CS.

5. Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne en 2017

Le HCB a été sollicité le 24 octobre 2018 par le ministère en charge de l'environnement pour examiner le rapport de surveillance de la société Monsanto² relatif à la culture du MON 810 en 2017. Ce rapport a été réalisé par la société Monsanto pour la Commission européenne suite à l'autorisation de culture du maïs MON 810 en 1998, obtenue au titre de la directive 90/220/CEE, abrogée aujourd'hui par la directive 2001/18/CE. La Commission européenne a demandé aux Etats membres de lui faire parvenir leurs commentaires sur ce document pour examen ultérieur par l'EFSA.

Le dossier a été examiné par cinq experts rapporteurs du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises (surveillance générale d'effets inattendus sur l'environnement, surveillance spécifique et contrôle des mesures de gestion des risques d'évolution de la résistance à la toxine Cry1Ab chez les ravageurs cibles, revue de littérature pour l'identification d'éventuelles publications rapportant des risques environnementaux et sanitaires associés à la culture du MON 810, analyse statistique). Les expertises sont présentées et discutées par le comité. On note en particulier une possible évolution de la résistance à la toxine Cry1Ab chez les sésamies. De plus, considérant la présence de téosintes en Espagne, les possibilités de flux de gènes entre maïs MON 810 et téosintes sont discutées. Un projet de commentaires sera soumis ultérieurement par voie électronique. Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui pourraient interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

² La société Monsanto est membre du groupe Bayer depuis le 21 août 2018. Les travaux de surveillance décrits dans le rapport ayant été menés avant cette date, le nom de Monsanto a été conservé dans ce rapport. Le rapport de surveillance est toutefois propriété de Bayer Agriculture BVBA.

6. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique³ à usage humain, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 6 novembre 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 de la bêta-thalassémie majeure.

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 est adopté en séance.

7. 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 à 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 :

Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, 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 B. Chauvel).

- absents, excusés :

³ Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Denis Couvet, Elie Dassa, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, Olivier Lemaire, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Lucie Guimier, 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 de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour un médicament vétérinaire⁴

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 22 novembre 2018 par l'Agence Nationale du médicament vétérinaire (ANMV), autorité compétente française, d'une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique d'un vaccin vétérinaire, pour le traitement de tumeurs cutanées chez le chien.

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.

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 est adopté en séance.

9. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique⁵ à usage vétérinaire, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 11 décembre 2018 par le ministère de la Transition écologique et solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'extension d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, 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.

⁴ Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

⁵ Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

Le produit est un médicament vétérinaire qui est destiné à immuniser des poussins de un jour, ou *in ovo*, contre 3 viroses aviaires. L'extension de l'AMM concerne l'ajout d'un mode d'administration, *in ovo*, en plus de l'injection sous cutanée actuellement couverte par l'AMM.

Un expert rapporteur présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. Le projet d'avis modifié suite aux discussions ayant eu lieu en séance sera adopté par le CS par voie électronique.

10. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2018-151 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 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 Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 23 octobre 2018 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation) d'une demande d'avis relatif à une évaluation du dossier EFSA-GMO-NL-2018-151 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 à des fins d'importation, transformation, et alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par la société Dow AgroSciences LCC auprès des autorités compétentes néerlandaises sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003. Dans le cadre de ce règlement, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier.

Dans ce contexte, le HCB est invité à proposer des commentaires à destination de l'EFSA au plus tard le 14 janvier 2019.

Ce dossier concerne une plante contenant un empilage d'événements de transformation génétique, c'est-à-dire la combinaison de plusieurs événements dans une même plante, obtenue par croisement classique de plantes génétiquement modifiées contenant un (ou plusieurs) événement(s) de transformation. Pour un tel dossier, selon le règlement d'exécution (UE) n° 503-2013, le pétitionnaire est tenu de fournir une évaluation des risques présentés par chaque événement de transformation simple ou faire référence aux demandes déjà effectuées.

Parmi les 25 sous-combinaisons simples ou complexes pouvant être produites à partir de l'empilage MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9, seules les trois sous-combinaisons MON89034 x 1507 x NK603 ; MON89034 x NK603 et 1507 x NK603 ont bénéficié d'une évaluation des risques par l'EFSA en 20010, 2009 et 2006, respectivement.

Après vérification de l'absence de conflits d'intérêts des membres présents avec cette demande d'autorisation, le CS examine le dossier sur la base des rapports d'expertise et d'un projet d'avis élaboré à partir des expertises des membres rapporteurs, ces documents ayant été préalablement diffusés aux membres. Le projet d'avis est présenté et discuté au sein du comité.

Le projet d'avis sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique : il inclura des modifications à effectuer suite aux discussions avec les experts, qui concerneront notamment les données d'expression des transgènes et l'absence d'évaluation des interactions potentielles des produits des transgènes pour le maïs MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 et ses 22 sous-combinaisons non autorisées.

11. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 23 janvier à partir de 14h.
- séance du CS : le jeudi 24 janvier 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
- 9h50 **Adoption du procès-verbal de la séance du 22 novembre 2018**
- 10h **Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON810 dans l'Union européenne en 2017**
- 10h30 **Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique¹ à usage humain, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 11h15 **Examen du dossier de demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour un médicament vétérinaire²**
- 12h15 *Pause déjeuner*
- 13h45 **Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique³ à usage vétérinaire, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 14h15 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2018-151 de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 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**
- 17h28 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
- 17h30 au plus tard Clôture

^{1, 2, 3} Les noms et indications des médicaments faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.