

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 24 JANVIER 2019

Procès-verbal de la séance

Adopté le 21 février 2019 ¹

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 22 novembre 2018 et du 19 décembre 2018	3
5. 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.....	3
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	3
7. Examen du dossier EFSA-GMO-RX-013 de demande de renouvellement de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MIR604 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	4
8. Date et lieu des prochaines réunions.....	5
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé	6

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, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Vaissière), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre), Michel Renard (représenté par M-B. Troadec).

- absents, excusés :

Thierry Brévault, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Jamal Khalife, Marc Lavielle, François Lefèvre, Nadia Naffakh, Olivier Lemaire, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Lucie Guimier (Emmanuel Roques et Joly Bonhomme en introduction de séance).

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 secrétaire général présente aux membres M. Joly Bonhomme, nouveau gestionnaire budgétaire et financier du HCB.
- Le président informe les membres qu'il a été interviewé par un journaliste du Parisien au sujet des Monsanto Papers.
- Le président annonce qu'une séance plénière aura lieu en juin 2019 avec pour ordre du jour la présentation et l'adoption du rapport d'activité 2018, et qui sera l'occasion de marquer les 10 ans du HCB.

- Un membre souhaite informer le CS de l'émergence en Europe d'une bactérie phytopathogène *Pantoea stewartii* qui touche le maïs et qui figure sur la liste A1 des organismes de quarantaine de l'Union Européenne. Bien que cela ne soit pas spécifique au maïs OGM, il sera demandé, pour information, à la DGCCRF si une recherche systématique de la présence de ce pathogène est effectué sur les semences de maïs importées.
- Le président fait un point sur les informations avérées et disponibles suite à l'annonce de la naissance de deux bébés génétiquement modifiés par la technologie CRISPR/Cas en Chine.

4. Adoption des procès-verbaux des séances du 22 novembre 2018 et du 19 décembre 2018

Les procès-verbaux des séances du CS du 22 novembre 2018 et du 19 décembre 2018 sont adoptés à l'unanimité.

5. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique² 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 8 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 l'amyotrophie spinale de type 1.

Un des experts rapporteurs 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.

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 à la séance de l'après-midi, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

² Les noms et indications du médicament faisant l'objet de l'évaluation sont confidentiels jusqu'à l'obtention de l'AMM.

- **présents :**

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- **absents, représentés :**

Frédérique Angevin (représentée par B. Vaissière), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre), Michel Renard (représenté par M-B. Troadec).

- **absents, excusés :**

Thierry Brévault, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Jamal Khalife, Marc Lavielle, François Lefèvre, Nadia Naffakh, Olivier Lemaire, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Lucie Guimier.

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. Examen du dossier EFSA-GMO-RX-013 de demande de renouvellement de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MIR604 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 22 novembre 2018 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation) d'une demande d'avis relative à une évaluation du dossier EFSA-GMO-RX-013, portant sur une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MIR604.

Le dossier a été déposé par la société *Syngenta Crop Protection NV/SA* auprès de la Commission Européenne sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003³. Dans le cadre de ce règlement, l'évaluation des dossiers de demande de mise sur le marché est confiée à l'Autorité européenne de

³ Règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. (Plus précisément, pour clarifier une confusion inhérente à la traduction française de ce titre, ce règlement concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, ces denrées alimentaires ou aliments pour animaux pouvant consister en des OGM, contenir des OGM, ou être issus d'OGM.) : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32003R1829:FR:HTML>.

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 5 février 2019.

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.

8. Date et lieu des prochaines réunions

- Séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 20 février à partir de 14h.
- Séance du CS : le jeudi 21 février de 9h30 à 17h30.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 10h Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 10h45 Adoption des procès-verbaux des séances du 22 novembre 2018 et du 19 décembre 2018**
- 11h 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**
- 12h15 *Pause déjeuner*
- 13h40 *Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 13h45 Examen du dossier EFSA-GMO-RX-013 de demande de renouvellement de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MIR604 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**
- 16h28 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
- 16h30 au plus tard Clôture