

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 21 NOVEMBRE 2019

Procès-verbal de la séance

Adopté le 23 janvier 2020¹

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 des séances précédentes	4
5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	5
7. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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 (suite).....	6
8. Point sur l'avancement du document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques	6
9. 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, Claudine Franche, Vice-présidente, Pascal Boireau, Vice-président, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Bruno Chauvel, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Elie Dassa (représenté par C. Franche), François Lefèvre (représenté par J.L. Vilotte), Didier Lereclus (représenté par C. Franche), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Xavier Raynaud, Tristan Renault, Marie-Bérengère Troadec.

Membres du secrétariat du HCB :

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

- Le Président indique qu'il lui a été officiellement annoncé que le HCB serait prolongé d'une année ; le texte pour la prolongation du mandat est en préparation. Les membres du HCB vont donc recevoir un courrier officiel des ministères auprès desquels le HCB est placé pour leur annoncer officiellement. Le Président demande aux membres qui ne souhaiteraient pas prolonger leur activité au sein du HCB de le faire savoir et de proposer des personnes susceptibles de les remplacer.

- Le Président informe les membres qu'il n'a pas reçu de précisions quant à l'évolution du HCB suite à cette prolongation. Il rappelle les pistes explorées, à savoir un maintien de l'expertise scientifique telle qu'elle est aujourd'hui mais dans un environnement différent, qui pourrait être l'Anses et une intégration du travail du CEES qui pourrait être au CESE dans le cadre d'une réforme du CESE. Ces réflexions sont toujours en cours et que dès qu'une décision quant à l'évolution du HCB sera connue, les membres du HCB seront informés.
- Du fait de la prolongation du mandat du HCB pour l'année 2020, il est annoncé aux membres que le calendrier des réunions pour 2020 leur sera envoyé prochainement. Le Président précise les dates des prochaines réunions (22-23 janvier, 24-25 février, 25-26 mars, 22-23 avril).
- Un membre demande si la prochaine réunion du 18 décembre 2019 est maintenue. Le président confirme le maintien de cette réunion et précise que deux points seront à l'ordre du jour, une présentation de l'AFBV qui avait sollicité le HCB suite à leur travail sur les conséquences de l'arrêt de la CJUE sur les nouvelles techniques de mutagenèse et la restitution du groupe de travail inter comités sur cette décision de la CJUE.
- En rapport avec l'arrêt de la CJUE sur les nouvelles techniques, un membre informe le HCB que l'Académie de l'Agriculture finalise un avis sur cet arrêt qui sera soumis à adoption le 8 janvier 2020. Ce membre demande si, suite à la présentation de l'AFBV du 18 décembre 2019, le HCB pourrait demander à auditionner l'Académie de l'agriculture sur cet avis ainsi que des associations, ONG, ayant développé des positions divergentes. Le Président tient à rappeler que le HCB n'a pas demandé à l'AFBV de venir présenter ses réflexions, c'est l'AFBV qui a contacté le HCB. Il indique que si d'autres organisations souhaitent intervenir elles peuvent contacter le HCB, le bureau en évaluera l'opportunité.

Ce membre demande par ailleurs s'il serait possible d'organiser un événement au cours duquel des organisations ayant des analyses, positions, différentes sur cet arrêt de la CJUE pourraient présenter leurs avis. Le Président prend note de cette suggestion pour l'année 2020. Elle sera discutée au cours d'une prochaine réunion du bureau. Il précise toutefois que cet événement se tiendrait après la réponse du Conseil d'État.

- Un autre membre signale un article paru dans le Journal du Dimanche du 15 novembre 2019 sur les « comités Théodule » dans lequel le HCB est cité. Le Président informe les membres que le secrétariat du HCB avait déjà pris connaissance de cet article et qu'une réponse va être envoyée au Journal du Dimanche suite à sa parution.
- Un autre membre signale qu'il n'est pas toujours facile d'être informé de la parution d'articles de presse concernant le HCB. Il demande s'il est possible que le HCB diffuse en interne les articles à venir qui citeraient le HCB. Le Président acquiesce.
- En ce qui concerne les locaux, le Président informe qu'il a demandé au Directeur de cabinet de Mme Borne une réintégration des bureaux du HCB dans les locaux du 244, Boulevard Saint-Germain. Le Président indique qu'il lui a été répondu que pour le moment, il n'était pas possible d'envisager un retour des bureaux du HCB dans les locaux de Saint-Germain. Le Président informe les membres qu'il réitérera la demande.
- Un membre demande également si les fils d'actualités transmis actuellement en interne aux membres du HCB par le secrétariat du HCB seront maintenant diffusables. Le Président informe les membres qu'effectivement, suite à la validation par le bureau du HCB, les fils d'actualités seront dorénavant mis en ligne sur le site Internet du HCB.
- Plusieurs membres de l'équipe du HCB ont participé à la 9^{ème} édition des rencontres des comités européens d'évaluation des risques dans le domaine de l'utilisation confinée et la dissémination volontaire d'OGM (MEACB, 9th Meeting of European Advisory Committes on Biosafety in the field

of contained use and deliberate release of GMOs) organisé par *the German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)* et *the Central Committee on Biological Safety (ZKBS)*, les 6 et 7 novembre 2019 à Berlin (Allemagne). Un résumé rapide des présentations marquantes est fait, un compte rendu écrit sera diffusé au comité prochainement.

- Un membre demande quels seront les travaux menés par le HCB en 2020 en dehors du travail initié sur le forçage génétique (*gene drive*). Le Président confirme l'auto-saisine sur le *gene drive* et propose aux membres d'envoyer des suggestions au Bureau du HCB pour discussion.
- Le Président indique que le secrétariat du HCB a récemment participé à deux études, sous forme de questionnaires à remplir, sur le forçage génétique (*gene drive*) et les poissons vivants modifiés dans le cadre du Protocole de *Cartagena*. Les réponses collectées seront traitées de manière anonyme et seront considérées pour une éventuelle évolution des lignes directrices d'évaluation des risques dans le cadre du Protocole de *Carthagera*.
- Le Vice-président annonce que la publication qui avait été soumise à l'Académie des Sciences suite à la participation du HCB à la conférence « Insectes : amis, ennemis et modèles » au mois de mars 2019 a été publiée dans un numéro spécial de la revue *Comptes Rendus Biologies* de septembre 2019. La publication sera diffusée aux membres.
- Il est annoncé qu'un membre du CS et qu'un membre du secrétariat du HCB vont participer aux journées d'animation scientifique Réseau Vectopole Sud et Réseau National Vecteur – Approches innovantes de surveillance et de contrôle des arthropodes vecteurs et ravageurs, organisées par Vectopole Sud et l'Anses à Montpellier, les 27 et 28 novembre 2019. Une présentation des travaux du HCB sur les intérêts et les limites des techniques innovantes de lutte contre les moustiques vecteurs de pathogènes aura lieu.

4. Adoption du procès-verbal des séances précédentes

Les procès-verbaux de la séance du CS du 19 septembre 2019 et de la séance du CS du 16 octobre 2019 seront soumis à une séance ultérieure.

5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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 le 1^{er} octobre 2019 par les autorités compétentes françaises d'une demande d'avis relative au dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 à des fins d'importation, transformation et alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par la société Pioneer Hi-Bred International, Inc. 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 États membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier.

Aucun membre du CS du HCB n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires. Le dossier a été examiné par six experts rapporteurs, membres du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier.

En séance, les rapports d'expertise et le projet d'avis, préalablement diffusés aux membres, sont présentés et discutés au sein du comité. Les questions discutées incluent la problématique de données manquantes, la référence à un article non versé au dossier, l'absence d'information quand cet article est paru alors que l'évaluation du dossier par l'EFSA et les États membres était en cours, l'incohérence entre l'article et le dossier concernant le phénotype du maïs génétiquement modifié, et la question de la pertinence des essais au champ du dossier réglementaire pour l'analyse comparative et l'évaluation des risques associés à ce maïs.

6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi

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

Claude Bagnis, Bruno Chauvel, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lerecleus, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Elie Dassa (représenté par C. Franche), François Lefèvre (représenté par J.L. Vilotte), Eliane Meurs (représentée par D. Nègre).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Xavier Raynaud, Tristan Renault, Marie-Bérengère Troadec.

Membres du secrétariat du HCB :

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. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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 (suite)

L'examen du dossier se poursuit avec l'évaluation des impacts environnementaux associés à l'importation du maïs DP202216 dans l'Union européenne. Les discussions concernent notamment la prise en compte des téosintes en Europe, et l'incomplétude de la section traitant de l'impact sur les organismes non-cibles. Le plan de surveillance est passé en revue ; des recommandations complémentaires sont émises.

Le projet d'avis sera révisé selon les discussions en séance et renvoyé aux membres du CS pour adoption par voie électronique.

8. Point sur l'avancement du document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques

Un nouveau point est fait sur l'avancement du projet de document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques.

Depuis le dernier point en séance sur ce sujet (CS du 19 septembre 2019), et suite à l'envoi des documents validés lors de cette séance au comité de pilotage de ce travail à l'OCDE, une téléconférence a eu lieu le 17 octobre, destinée à finaliser le texte principal et discuter de nos propositions d'ajouts désormais répartis dans les différentes annexes.

Alors que nous nous étions préparés tout l'été et avons répondu minutieusement à l'ensemble des réactions que nous avons reçues concernant nos propositions, nous avons été surpris de recevoir quelques heures seulement avant la téléconférence une nouvelle proposition alternative, soumise par le président du comité de pilotage pour discussion en téléconférence. Il a été décidé de ne pas réagir à chaud sur la nouvelle proposition.

La situation a été gérée avec le soutien des ministères de l'environnement et de l'agriculture. Un examen du nouveau texte à tête reposée s'est avéré plutôt positif. Si la forme avait changé, le fond de la majeure partie de nos propositions avait été préservé. Il a donc été décidé d'envoyer un retour de mail simple, direct et positif, avec des corrections minimales pour clarifier la nouvelle rédaction.

Les échanges sur ces propositions perdurent à ce jour au sein du comité de pilotage. Cet exercice demande une réelle ténacité, mais également une certaine flexibilité vigilante dans le travail de formulation et reformulation des points critiques que l'on souhaite voir intégrer dans le document. Pour mettre à profit la séance, la dernière proposition de paragraphe concernant nos demandes, incluse dans l'annexe *Crop management practices*, est discutée avec le comité.

La dernière version du texte principal a été précédemment révisée pour l'échéance du 25 octobre.

Concernant les annexes, le comité est informé des dernières révisions effectuées avec les experts *ad hoc* du CS sur les dernières versions des annexes *Plant Health* et *Weediness and invasiveness*, récemment resoumises par les rédacteurs du comité de pilotage, révisions envoyées pour l'échéance du 8 novembre.

Les prochaines échéances sont annoncées :

- une dernière téléconférence est prévue avec le comité de pilotage le 25 novembre visant à faire le point sur l'avancement des annexes et chercher à harmoniser leur rédaction ;
- l'ensemble des documents devra être finalisé et soumis au secrétariat de l'OCDE d'ici le 13 décembre ;
- le document final, assemblé par les soins du secrétariat, sera soumis aux membres du WG-HROB (*Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology*) le 4 janvier 2020 pour une consultation jusqu'au 14 février ;
- le comité de pilotage devrait traiter les commentaires reçus en perspective du meeting du WG-HROB ;
- le meeting annuel du WG-HROB est prévu à Paris du 17 au 19 mars 2020.

9. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du sous-comité confiné du CS : le mardi 17 décembre à partir de 13h30.
- séance du CS : le mercredi 18 décembre de 9h30 à 17h.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 10h00 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 des séances précédentes**
- 10h45 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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**
- 12h20 *Pause déjeuner*
- 13h45 *Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 14h00 **Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2019-159 de demande de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 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 (suite)**
- 15h00 **Point sur l'avancement du document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques**
- 15h58 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
- 16h00 au plus tard Clôture