

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 1^{er} AVRIL 2019

Procès-verbal de la séance

Adopté le 16 mai 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 du procès-verbal de la séance du 21 février 2019.....	3
5. Examen du dossier de demande d'ATU nominative du médicament de thérapie génique, à usage humain, pour un avis à destination de l'ANSM	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 EFSA-GMO-ES-2018-154 de demande de mise sur le marché du coton génétiquement modifié GHB811 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	5
9. 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 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 :

Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par Philippe Guerche), Claude Bagnis (représenté par Jean-Luc Vilotte), Rémi Maximilien (représenté par Joël Guillemain), Guillermina Hernandez-Raquet (représentée par Pascal Simonet), François Lefèvre (représenté par Pascal Boireau), Olivier Lemaire (représenté par Pascal Simonet), Didier Nègre (représenté par Jean-luc Vilotte), Michel Renard (représenté par Claudine Franche), Hubert de Verneuil (représenté par Elie Dassa), Catherine Regnault-Roger (représentée par Patrick Saindrenan).

- absents, excusés :

Avner Bar Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Jamal Khalife, Marc Lavielle, Didier Lereclus, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault, Marie-Bérenghère Troadec.

Membres du secrétariat 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

- Le président informe le CS du changement imposé de locaux pour le HCB avec un départ du site de Saint-Germain vers la Grande Arche de La Défense (mise en cartons le 25 février et installation le 26 février 2019), du fait du Grand Débat National, pour une période en théorie transitoire.

- Il n'y a toujours pas de retour officiel sur la mission d'inspection du HCB. Le président a contacté les cabinets afin de les alerter de la fin du mandat en décembre et afin d'anticiper au mieux les changements à venir pour éviter une carence des activités du HCB sur une période transitoire.
- La plénière du HCB aura lieu le 13 juin 2019 après-midi. A l'ordre du jour : la validation du Rapport d'activité 2018 et des conférences. Le programme en cours d'élaboration sera transmis aux membres rapidement.
- Le 23 avril aura lieu la restitution du programme Risk'OGM. Une discussion relative à l'organisation de cette journée a lieu au sein du comité.
- Un point est fait sur les travaux de l'OCDE sur l'élaboration d'un document consensus sur les considérations environnementales pour l'évaluation des risques des plantes transgéniques. Du fait du retard de l'OCDE sur son calendrier prévisionnel, il n'a pas été possible d'organiser comme prévu l'examen d'une nouvelle version de ce texte lors de cette séance du 1^{er} avril. Des échanges directs ont toutefois eu lieu lors de conférences téléphoniques organisées par l'OCDE sur des versions de travail de certaines parties du document. Les experts du CS précédemment impliqués sur ce dossier ont été sollicités hors séance pour réagir aux dernières interactions avec l'OCDE en préparation à la réunion physique du groupe de travail de l'OCDE qui aura lieu du 8 au 11 avril 2019.
- Un membre soulève un point pour information, relatif à la filière endive et chicorée : dans une lettre ouverte adressée au Gnis et diffusée ce 26 mars 2019 à la presse, la Confédération paysanne s'interroge au sujet des endives et chicorées vendues en France : « sont-elles des OGM cachés ? ». La Confédération paysanne demande aux obtenteurs de semences d'endives et de chicorées de rendre publics les procédés d'obtention de certaines variétés qu'elle considère OGM.

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 21 février 2019

Le procès-verbal de la séance du CS du 21 février 2019 est adopté sans changement.

5. Examen du dossier de demande d'ATU nominative du médicament de thérapie génique², à usage humain, pour un avis à destination de l'ANSM

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 15 mars 2019 par l'ANSM, autorité compétente française, d'une demande d'autorisation d'utilisation d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié, dans le cadre d'une ATU nominative, conformément à l'article R.533-29 du code de l'environnement.

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 vise à être administré en complément d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSC) pour le traitement d'une hémopathie.

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

Un deux 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. 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 20 février 2019 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 de prévenir le choléra.

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 sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique : il inclura des modifications à effectuer suite aux discussions avec les experts.

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.

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 :

Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Valérie Le Corre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

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

- **absents, représentés :**

Frédérique Angevin (représentée par Philippe Guerche), Claude Bagnis (représenté par Jean-Luc Vilotte), Rémi Maximilien (représenté par Joël Guillemain), Guillermina Hernandez-Raquet (représentée par Pascal Simonet), François Lefèvre (représenté par Pascal Boireau), Olivier Lemaire (représenté par Pascal Simonet), Didier Nègre (représenté par Jean-luc Vilotte), Michel Renard (représenté par Claudine Franche), Hubert de Verneuil (représenté par Elie Dassa), Catherine Regnault-Roger (représentée par Patrick Saindrenan).

- **absents, excusés :**

Avner Bar Hen, Marie-Anne Barny, Thierry Brévault, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Marc Lavielle, Didier Lereclus, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault, Marie-Bérengère Troadec.

Membres du secrétariat 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-ES-2018-154 de demande de mise sur le marché du coton génétiquement modifié GHB811 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 janvier 2019 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation) d'une demande d'avis relative au dossier **EFSA-GMO-ES-2018-154** de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié **GHB811** à des fins d'importation, transformation, alimentation humaine et animale.

Ce dossier a été déposé par la société BASF Agricultural Solutions Seed US LLC auprès de la Commission européenne sur le fondement du **règlement (CE) n° 1829/2003**. 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 12 avril 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. 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, sans réserve sur les vérifications et modifications mineures à effectuer suite aux discussions avec les experts sur la version finale des commentaires qui seront transmis à l'EFSA.

9. Date et lieu des prochaines réunions

- Séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 15 mai à partir de 14h.
- Séance du CS : le jeudi 16 mai de 9h45 à 16h.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

Ordre du jour prévisionnel

- 9h45 *Café d'accueil dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence du matin
- 10h Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 10h45 Adoption du procès-verbal de la séance du 21 février 2019**
- 11h Examen du dossier de demande d'ATU nominative du médicament de thérapie génique, à usage humain, pour un avis à destination de l'ANSM**
- 11h45 Examen du dossier de demande d'AMM du médicament, à usage humain, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**
- 12h30 *Pause déjeuner*
- 13h30 *Café dans la salle de réunion*
Signature de la fiche de présence de l'après-midi
- 13h45 Examen du dossier EFSA-GMO-ES-2018-154 de demande de mise sur le marché du coton génétiquement modifié GHB811 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**
- 15h58 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*
- 16h au plus tard Clôture