

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 16 MAI 2019

Procès-verbal de la séance

Adopté le 4 juillet 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 1^{er} avril 2019	3
5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2018-153 de demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié GMB151 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	3
6. Accueil et participation à la séance de l'après-midi	4
7. 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	5
8. Révision de la version du 30 avril 2019 du document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques	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, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Béregère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Pascal Boireau (vice-président, représenté par B. Klonjkowski), Elie Dassa (représenté par P. Simonet), Claudine Franche (vice-présidente, représentée par P. Guerche), Sergio Ochatt (représenté par B. Chauvel).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, François Lefèvre, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Flore Biteau, Catherine Golstein, Laurie Grandont, 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.

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 n'a toujours pas reçu d'information officielle concernant le rapport de la mission d'inspection du HCB. Les directions des ministères auprès desquels le HCB est placé devraient se réunir prochainement pour discuter de ce rapport et des propositions d'évolution de l'instance. Parmi les options considérées, une redistribution des activités du CS vers l'Anses et du CEES vers le CESE est envisagée. Ceci nécessiterait une adaptation législative et l'identification d'un véhicule législatif adapté. Une fois arrêtées, les décisions conjointes des ministères seront présentées lors d'une séance plénière spécifique du HCB.

- Il est rappelé que la prochaine séance plénière du HCB se tiendra le 13 juin après-midi à la Maison des Océans suite à une séance du CS du Confiné le matin dans les locaux du Bd St Germain. Le programme finalisé sera bientôt distribué. Les membres doivent prendre leur disposition au plus tard 10 jours avant l'événement auprès du secrétariat du HCB pour toutes leurs réservations de transport et d'hébergement.
- Le rapport d'activité 2018 du HCB est en voie de finalisation. Les membres du CS sont invités à envoyer une information détaillée sur les événements auxquels ils auraient participé au titre du HCB en 2018.
- Le calendrier des prochaines réunions du CS est rappelé (13 juin, 3-4 juillet, 18-19 septembre).
- Plusieurs membres du CS et de l'équipe du HCB ont participé à un séminaire organisé par le ministère de l'environnement dans le cadre du programme de recherche RiskOGM (Les frontières de l'expertise : cas des OGM, le 23 avril 2019 à la Cité Universitaire de Paris), un rapport détaillé de l'événement est présenté. Le compte rendu écrit sera diffusé au comité.
- Un premier retour du workshop organisé par l'EFSA sur le forçage génétique le 15 mai 2019 à Bruxelles est également présenté en amont de la diffusion d'un compte rendu écrit plus détaillé.
- Un membre signale la technique du base-editing, qui utilise le système des CRISPR en association avec une désaminase. Il suggère l'enrichissement de notre collection de fiches décrivant les nouvelles techniques.
- Un autre membre signale une récente publication qui démontre que des coupures off-target associées à l'utilisation de CRISPR-Cas peuvent induire des remaniements significatifs de chromosomes, dont la délétion de télomères. La publication démontre également qu'une amélioration technique (par l'utilisation d'une nickase plutôt que d'une nucléase) permet de réduire significativement ces remaniements (Cullot et al., Nature Communication, 2019).

4. Adoption du procès-verbal de la séance du 1^{er} avril 2019

Le procès-verbal de la séance du CS du 1^{er} avril 2019 est adopté sans modification.

5. Examen du dossier EFSA-GMO-NL-2018-153 de demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié GMB151 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 15 mars 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-NL-2018-153 de demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié GMB151 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 3 juin 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 sera renvoyé aux membres pour une adoption par voie électronique.

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, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Hubert de Verneuil, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Didier Nègre, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Patrick Saindrenan, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Bernard Vaissière, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Frédérique Angevin (représentée par B. Chauvel), Pascal Boireau (vice-président, représenté par B. Klonjowski), Elie Dassa (représenté par P. Simonet), Claudine Franche (vice-présidente, représentée par P. Guerche), Sergio Ochatt (représenté par B. Chauvel).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Marc Lavielle, François Lefèvre, Eliane Meurs, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

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.

7. 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 HCB a été saisi le 2 mai 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 au titre 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 vaccin recombinant qui est destiné à la prévention du virus Ebola.

Deux experts rapporteurs présentent 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. Le projet d'avis est adopté en séance.

8. Révision de la version du 30 avril 2019 du document consensus de l'OCDE sur l'utilisation de considérations environnementales dans l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes transgéniques

Dans le contexte de la contribution du CS du HCB au comité de rédaction du document consensus de l'OCDE concernant l'utilisation de considérations environnementales pour la planification de l'évaluation des risques environnementaux associés à une dissémination de plantes transgéniques, des commentaires ont été proposés et discutés sur les dernières versions des différentes parties du document en circulation. Il s'agissait notamment de réagir aux dernières évolutions du document résultant de la réunion physique du comité de rédaction à Paris les 8 et 11 avril 2019. Les points discutés ont essentiellement concerné :

- la couverture des considérations environnementales traitées dans le document, avec une proposition de mention de certaines considérations environnementales non traitées,
- des précisions sur le périmètre du document, avec ce qu'il ne couvre pas (la mise en œuvre de l'évaluation des risques et la question des bénéfices) et la question de la référence au paradigme de l'évaluation des risques élaboré par l'OCDE,
- le raisonnement sur la formulation d'hypothèses d'effets adverses sur l'environnement sur la base des différences entre OGM et comparateur prenant en compte le contexte, c.-à.-d. l'intervalle de variabilité des variétés cultivées de l'espèce en question,
- la problématique des hypothèses de risques vérifiables, avec la difficulté de tester certaines hypothèses, la nécessité de générer de nouvelles données ou d'utiliser une approche du poids de l'évidence, les incertitudes qui peuvent subsister, et la façon de gérer les incertitudes résiduelles (surveillance post-dissémination...),

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

- les étapes initiales de la planification de l'évaluation des risques, avec la problématique de la traduction réductrice d'un *general protection goal* en un *assessment endpoint* en passant par un *operational protection goal* unique.

Les commentaires finalisés seront soumis pour validation électronique avant renvoi au comité de rédaction de l'OCDE avant le 31 mai 2019.

9. Date et lieu des prochaines réunions

- séance du sous-comité confiné du CS : le mercredi 13 juin à partir de 9h15,
- séance plénière du HCB le mercredi 13 juin à partir de 13h45,
- séance du CS : le jeudi 4 juillet de 9h30 à 17h30.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

- 9h45 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 10h15 **Adoption du procès-verbal de la séance du 1er avril 2019**
- 10h20 **Examen du dossier EFSA-GMO-ES-2018-153 de demande de mise sur le marché du soja génétiquement modifié GMB151 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**
- 12h15 *Pause déjeuner*
- 13h40 *Signature de la fiche de présence de l'après-midi*
- 13h45 **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**
- 14h30 **Révision de la version du 30 avril 2019 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

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