

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 18 NOVEMBRE 2020

Procès-verbal de la séance

Adopté le 16 décembre 2020¹

1. Accueil et participation	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers	2
4. Examen d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte d'un médicament de thérapie génique à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis à destination de l'ANSM.....	3
5. Présentation de l'article <i>Adaptive introgression from maize has facilitated the establishment of teosinte as a noxious weed in Europe (PNAS, 2020)</i> par son premier auteur, Valérie Le Corre.....	4
6. Date et lieu des prochaines réunions	4
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé.....	5

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

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants, listés ci-dessous.

Membres du Comité scientifique du HCB :

- présents :

Jean-Christophe Pagès, président, Pascal Boireau et Claudine Franche, vice-présidents, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Frédérique Angevin, Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Cécile Collonnier, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Jamal Khalife, Valérie Le Corre, François Lefèvre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Rémi Maximilien, Eliane Meurs, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Pascal Simonet, Marie-Bérengère Troadec, Hubert de Verneuil, Jean-Luc Vilotte.

- absents, représentés :

Bernard Klonjowski (représenté par P. Guerche), Nadia Naffakh (représentée par H. de Verneuil), Patrick Saindrenan (représenté par P. Guerche), Bernard Vaissière (représenté par M. Renard).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Denis Couvet, Barbara Demeneix (démissionnaire), Guillermina Hernandez-Raquet, Marc Lavielle, Jean-Louis Noyer (démissionnaire), Tristan Renault.

Membres du secrétariat du HCB :

Laure Aymé, Catherine Golstein.

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 avec l'ajout de l'examen d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte d'un médicament de thérapie génique (point 4).

3. Points divers

Le président fait un point sur la situation du HCB. Aucun retour officiel n'a été reçu quant au devenir du Haut Conseil. Des informations ont néanmoins été obtenues confirmant une redistribution des missions du HCB dans différentes instances existantes : l'Anses concernant l'évaluation des impacts environnementaux des plantes génétiquement modifiées et peut-être les médicaments vétérinaires, le ministère de la recherche concernant les dossiers confinés (recherche, productions industrielles, laboratoires de recherche du ministère de la Défense). Pas de certitude concernant les questions de

thérapie génique. Côté CEES, certaines activités pourraient être reprises par le CESE (Conseil économique, social et environnemental) dans un contexte évolutif, et une partie de l'expertise socio-économique pourrait être reprise par l'Anses. L'article 22 de la LPPR (Loi de programmation pluriannuelle de la recherche) en cours de discussion entre le Sénat et l'Assemblée Nationale constituerait le support législatif des changements proposés aujourd'hui. Au vu des incertitudes résiduelles et du calendrier, il est vraisemblable que le mandat du HCB sera prolongé.

Concernant les travaux en cours : la traduction en anglais de l'avis du HCB sur le projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement est en cours de révision. Cette traduction est importante dans la mesure où l'affaire suit son cours au niveau européen. En particulier, l'EFSA souhaiterait pouvoir s'y référer rapidement dans le cadre de son mandat de la Commission européenne sur la question des techniques de mutagenèse aléatoire *in vitro*. La Commission européenne a sollicité les États membres, entre autres sur des questions d'échange de semences, et a produit un texte suite à l'examen des projets de décret et d'arrêtés notifiés par la France. A notre connaissance, la France n'a pas encore répondu à la sollicitation de la Commission. Il est possible que le HCB soit à nouveau interrogé, éventuellement sur des questions qui n'étaient pas incluses dans le périmètre de l'avis déjà publié, notamment en matière de détection et traçabilité ou sur des questions d'impacts économiques. A un expert l'interrogeant sur la disponibilité du document de la Commission européenne sur la traçabilité des semences et la distorsion de concurrence, et sur la possibilité d'en produire une analyse en comparaison à l'avis du HCB à présenter lors d'une future séance du comité, le président propose de rechercher le texte en question, et de considérer les suites à y donner avec le Bureau avant de revenir vers le comité.

A la suite de l'examen du dossier d'un médicament de thérapie génique contenant un OGM suivant une procédure centralisée au niveau européen (voir point 4), le président est interrogé sur les modalités d'évaluation à venir des vaccins contre le coronavirus, notamment pour clarifier l'impact éventuel des mesures dérogatoires du Parlement européen sur l'examen de ces dossiers par le HCB. Le président clarifie que ces mesures sont communes et que si les procédures seront centralisées par l'EMA (Agence européenne des médicaments), cela n'affectera pas notre examen réglementaire des dossiers de vaccins en vue de leur dissémination. Concernant les vaccins développés en France, le HCB est interrogé plus en amont, sur les étapes de production et de validation de contrôle. Il est rappelé que le HCB n'est saisi que sur les vaccins contenant des OGM (il ne sera pas saisi sur les vaccins à ARN ni sur les vaccins à base de virus inactivé). Cette question donne lieu à un long développement sur les différents supports de vaccin en cours de développement et à une proposition de rédiger une note d'information sur le sujet.

4. Examen d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte d'un médicament² de thérapie génique à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié, pour un avis à destination de l'ANSM.

Le HCB a été saisi le 09 novembre 2020 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié, conformément à l'article R.533-29 du code de l'environnement.

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

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 développé pour le traitement de patients souffrant de leucodystrophie métachromatique.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté. 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.

5. Présentation de l'article *Adaptive introgression from maize has facilitated the establishment of teosinte as a noxious weed in Europe* (PNAS, 2020) par son premier auteur, Valérie Le Corre

Membre du Comité scientifique et premier auteur d'un article sur les téosintes récemment publié dans PNAS, Valérie Le Corre a été invitée à présenter ses recherches devant le Comité scientifique. La question des téosintes avait été abordée dans de précédents avis du CS en tant qu'espèce apparentée au maïs, dans le cadre de l'évaluation des risques de dissémination associés à la culture de maïs transgénique dans l'Union européenne, considérant la découverte relativement récente de populations de téosintes en France et en Espagne. L'article met en évidence que l'adaptation des téosintes en Europe a été facilitée par une introgression de gènes majeurs du maïs. L'article est présenté et discuté avec les membres du Comité scientifique.

6. Date et lieu des prochaines réunions

Les prochaines réunions sont prévues en ligne aux dates suivantes :

- séance du sous-comité confiné du CS : le mardi 15 décembre à partir de 14h
- séance du CS disséminé : le mercredi 16 décembre entre 9h30 et 17h30.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel anonymisé

9h45 *Accueil en ligne*

10h Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers

10h30 **Présentation de l'article *Adaptive introgression from maize has facilitated the establishment of teosinte as a noxious weed in Europe* (PNAS, 2020) par son premier auteur, Valérie Le Corre**

Échanges avec le Comité scientifique

11h58 au plus tard *Date et lieu des prochaines réunions*

12h au plus tard Clôture