

REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 15 AVRIL 2021

Procès-verbal de la séance

Adopté le 21 octobre 2021¹

1. Accueil et participation	2
2. Adoption de l'ordre du jour	2
3. Points divers.....	2
4. Examen du dossier de demande d'avis sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire.....	3
ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel	4

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

Claude Bagnis, Marie-Anne Barny, Bruno Chauvel, Elie Dassa, Philippe Guerche, Joël Guillemain, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, 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 :

Frédérique Angevin (représenté par B. Chauvel), Bernard Vaissière (représenté par M. Renard).

- absents, excusés :

Avner Bar-Hen, Thierry Brévault, Cécile Collonnier, Denis Couvet, Guillermina Hernandez-Raquet, Marc Lavielle, Le Corre Valérie, Nadia Naffakh, Tristan Renault, Patrick Saindrenan.

Membres du secrétariat du HCB :

Laure Aymé, Lucie Eyraud

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

La question de la redistribution des missions du CS du HCB à l'horizon 2022 est abordée par le Président du HCB, la fin du mandat pour décembre 2021 étant relativement certaine.

- Sur la composante « disséminé », l'Anses avance sur la structuration de son évolution vers la prise en compte des aspects environnementaux concernant les dossiers « plantes » qu'elle reprendra. Elle examine les besoins en matière d'expertise. L'Anses semble également vouloir intégrer l'évaluation des risques liés à la dissémination des produits de thérapie génique. Des ordonnances devront être prises pour valider ou non ces périmètres d'ici au début de l'été.

- Le MESRI avance également sur une structuration pour la prise en charge de la composante « confiné » du HCB. La capacité d'expertise en infectiologie pourrait être augmentée (monde animal et végétal, microbiologie) pour améliorer la fluidité du traitement des dossiers.

Autres informations :

- La réunion plénière du HCB, qui devait se tenir le 18 mai 2021 est différée pour l'Automne en raison de la situation sanitaire actuelle.
- Le bilan annuel de la surveillance du MON810 pourra potentiellement être réalisé par le HCB fin 2021.
- Le HCB prévoit de se réunir sur la question de la détectabilité des NPBT dans les prochains mois.

4. Examen du dossier de demande d'avis sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire

Le HCB a été saisi le 8 mars 2021 par l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM pour un essai clinique d'un médicament vétérinaire.

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 vaccin vétérinaire contenant un organisme génétiquement modifié et destiné à prévenir la maladie de Marek.

Les deux experts rapporteurs présentent 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 à une demande d'informations complémentaires au déposant du dossier via l'Anses puis aux échanges avec les experts rapporteurs.

ANNEXE - Ordre du jour prévisionnel

- 11h00 Ouverture de la séance par le Président du Comité scientifique, Jean-Christophe Pagès
Adoption de l'ordre du jour
Points divers
- 11h30 **Examen du dossier de demande d'avis sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans le cadre d'un essai clinique d'un médicament vétérinaire**
- 12h15 Clôture