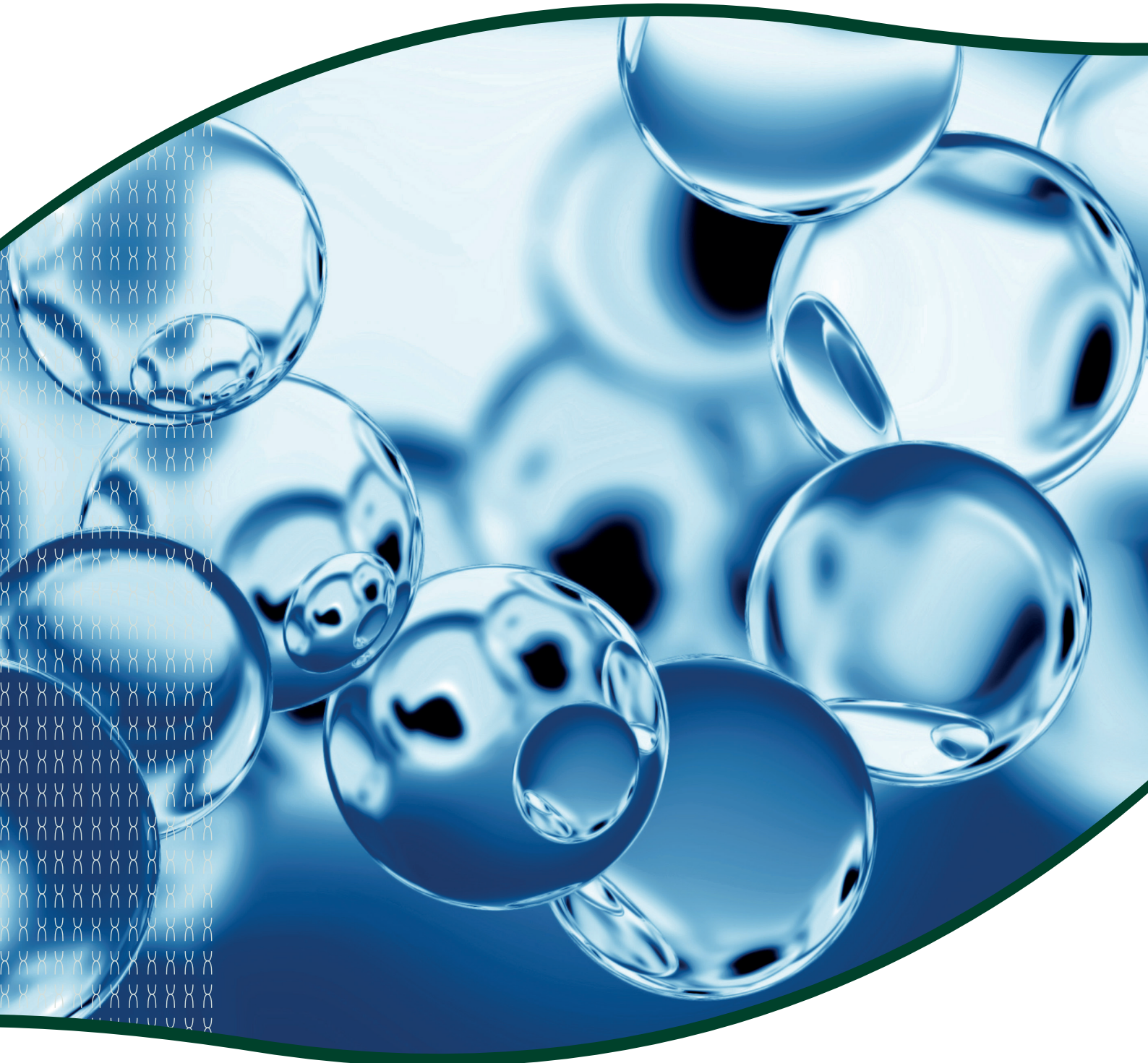
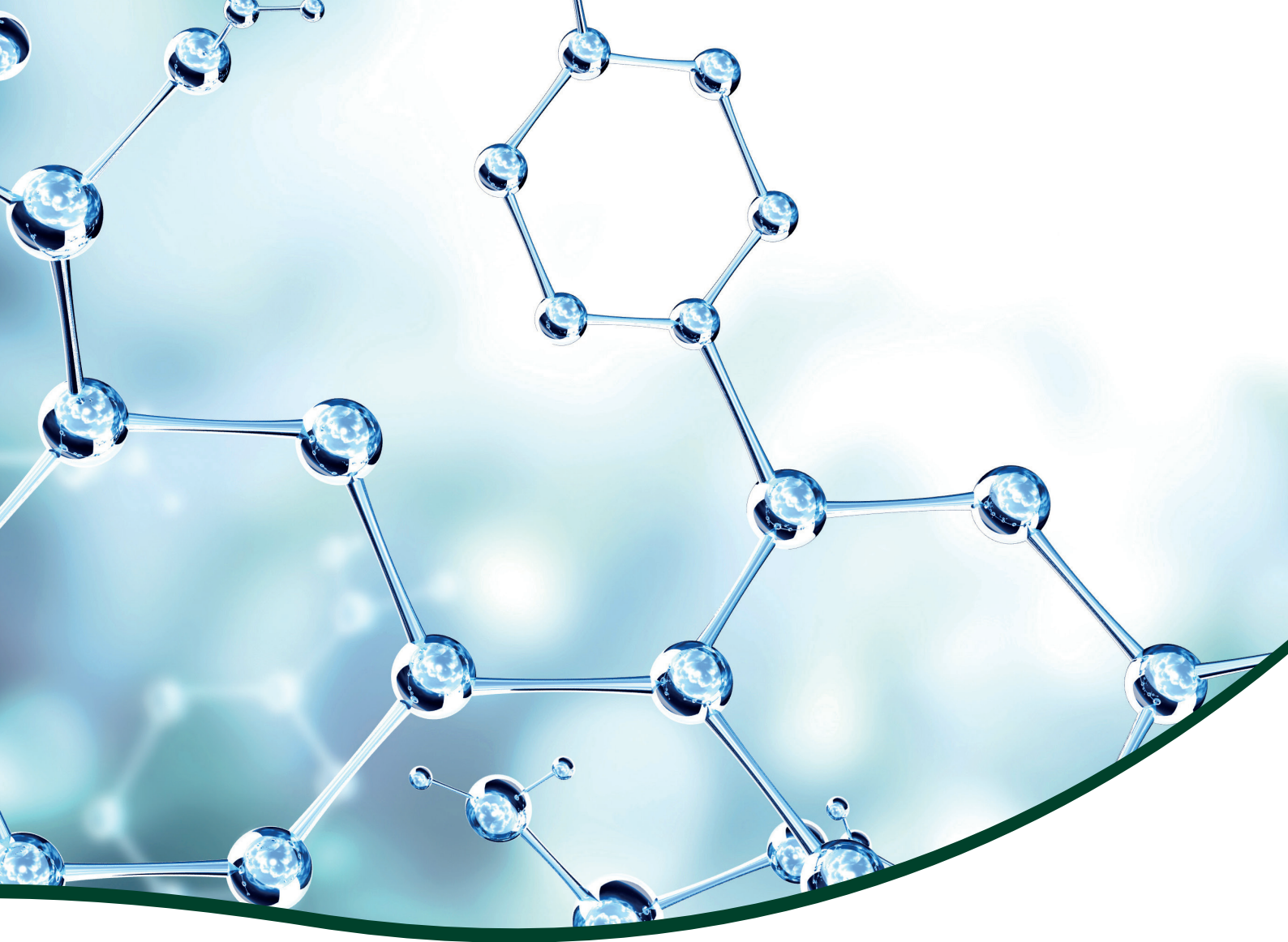


Haut Conseil des biotechnologies

ÉVALUATION
CONCERTATION
INFORMATION DES DÉCIDEURS ET DU PUBLIC



Rapport d'activité 2020-2021



SOMMAIRE

Le mot du Président.....	4
--------------------------	---

1 TRAVAUX FINALISÉS	10	2.2 Dossiers divers	17
1.1 Avis en réponse à des saisines gouvernementales.....	10	2.2.1 Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne en 2018.....	17
1.1.1 Dossiers relatifs à « l'utilisation confinée » d'OGM.....	10	2.2.2 Harmonisation des dépôts des dossiers d'essais cliniques de thérapie génique au niveau européen.....	17
1.1.2 Dossiers relatifs à la « dissémination volontaire » d'OGM.....	13		
1.1.3 Saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement.....	15	3 LE HCB DANS LA SPHÈRE PUBLIQUE	22
2 AUTRES TRAVAUX	16	3.1 En France, dans les institutions publiques.....	22
2.1 Commentaires du Comité scientifique du HCB en réponse à la consultation publique de l'EFSA sur son projet d'avis scientifique concernant les techniques de mutagénèse aléatoire <i>in vivo</i> et <i>in vitro</i>	16	3.2 Dans les instances publiques européennes et internationales.....	23

Le Haut Conseil des biotechnologies

CRÉÉ PAR LA LOI DU 25 JUIN 2008 RELATIVE AUX ORGANISMES GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS (OGM), LE HAUT CONSEIL DES BIOTECHNOLOGIES (HCB) EST UNE INSTANCE INDÉPENDANTE CHARGÉE D'ÉCLAIRER LA DÉCISION PUBLIQUE.

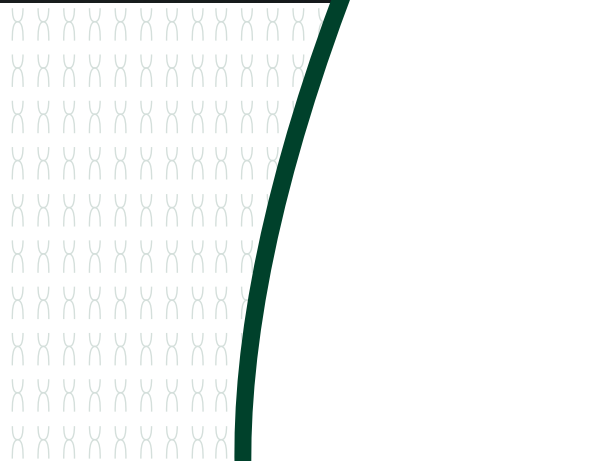
Placé auprès des ministères chargés de l'Environnement, de l'Agriculture, de la Recherche, de la Santé et de la Consommation, le HCB rend des avis sur toutes questions intéressant les biotechnologies, notamment les OGM. Il est composé d'un Comité scientifique d'une part, et d'un Comité économique, éthique et social d'autre part.

> **Le Comité scientifique (CS)** est composé de 40 membres maximum (dont son président Jean-Christophe Pagès), tous experts reconnus pour leurs compétences scientifiques dans le champ des missions du HCB (génétique, biologie moléculaire, microbiologie, protection de la santé humaine et animale, agronomie, éco-toxicologie, sciences appliquées à l'environnement, statistiques). Il évalue les impacts des biotechnologies pour l'environnement et la santé publique.

> **Le Comité économique, éthique et social (CEES)** est composé de 33 membres (et leurs suppléants) outre son président. Il s'agit d'élus, de représentants d'organisations professionnelles, de salariés, d'associations de protection de l'environnement, d'associations de défense des consommateurs et de personnalités qualifiées. Instance de débat, le CEES se prononce sur les aspects économiques, sociaux et éthiques des biotechnologies et de leurs applications.

Le HCB fonde son action sur les principes d'excellence, d'indépendance, du contradictoire et de transparence.

4 ORGANISATION DU HCB	26	ANNEXES	33
4.1 Composition du HCB et rappel du fonctionnement	26	ANNEXE 1 : Bilan des avis rendus par le HCB depuis sa création	34
4.1.1 Des saisines aux avis	26	ANNEXE 2 : Liste des avis rendus par le HCB depuis sa création	35
4.1.2 Les membres nommés du HCB	27	ANNEXE 3 : Bilan des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (bilan arrêté au 30 septembre 2021)	50
4.1.3 Le Bureau	29	ANNEXE 4 : Liste des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (liste arrêtée au 30 septembre 2021)	51
4.1.4 Le secrétariat	29	ANNEXE 5 : Exécution budgétaire du HCB pour l'année 2020	53
4.2 Moyens financiers et humains	30	ANNEXE 6 : Validation du Rapport d'activité 2020-21	54
4.3 Calendrier des réunions	30		
4.3.1 L'assemblée	30		
4.3.2 Le Bureau	30		
4.3.3 Les comités	31		
4.3.4 Les groupes de travail	31		



Le mot du président

Tenant compte d'une situation sanitaire grandement troublée ces deux dernières années, et du terme du mandat du HCB désormais fixé, le Bureau, en lien avec le Secrétariat, a choisi de regrouper en un document unique les données de l'exercice 2020 et des 9 premiers mois de 2021. Ce sont ces données qui seront exposées ci-après.

L'an dernier, pensant introduire le dernier Rapport d'Activité du HCB, j'avais exposé une synthèse de mon analyse des plus de dix années d'exercice de cette instance. Le 31 décembre prochain les activités du HCB seront transférées, il ne reste donc que quelques mots à ajouter.

Cette ultime recension des activités du HCB montre à nouveau le volume des travaux qui ont été sollicités et ainsi, implicitement, leur caractère nécessaire. Outre les obligations légales d'évaluation des dossiers, c'est la complexité des questions abordées qui rend importante la mobilisation d'une analyse collective. Rappelons l'originalité du périmètre du HCB pour lequel les aspects de risques biologiques ne sont que l'une des composantes de ses travaux. Accompagnant l'analyse de risques, une recommandation aborde les questions de société au centre des activités du CEES. En complément, un avis du HCB aurait pu/dû proposer une analyse de possibles modifications liées au caractère de nouveauté contenu dans le produit objet du dossier. Dans ce registre, la difficulté est de pouvoir anticiper une série de conséquences possibles liées aussi bien à l'utilisation qu'à la non-utilisation du produit. Pour les produits autorisés, il pourrait en découler des mesures de suivi et d'accompagnement. L'absence de données dans les dossiers soumis à l'échelon Européen et un dialogue complexe à maîtriser dans le comité, particulièrement sans l'acceptation d'une méthodologie commune qui est restée à construire, ont été la source d'inéluctables écueils.

Comme le montre ce rapport d'activité, après juillet 2020 et la contribution à la saisine faisant suite à la décision du Conseil d'État, le CEES n'a pas été sollicité. Outre les conditions pandémiques déjà évoquées, en l'absence d'un président du CEES, les saisines reçues se sont focalisées sur les questions d'évaluation des risques biologiques et non sur la réflexion liée à la mise en œuvre des produits issus des biotechnologies, ceci anticipant le changement qui va s'opérer dans les prochains mois.

Pour le Comité Scientifique également les deux derniers exercices n'ont pas suivi le modèle des précédents. La quasi-totalité des travaux et réunions a concerné les utilisations en laboratoires de recherche et le développement des approches innovantes de modification moléculaire des génomes. Notons une importante focale pour la recherche et les études cliniques sur le SARS-CoV2. Dès janvier 2020, à l'occasion d'une réunion du comité, le CS a été informé de l'émergence du SARS-CoV2 (qui n'avait alors pas cette dénomination). Début février 2020, le président du CS par des échanges avec le MESRI et la DGS mettait en place une procédure accélérée de distribution de l'expertise des dossiers de recherche sur le virus, ce, afin de mieux pouvoir répondre au développement de la pandémie. Cette procédure s'est poursuivie jusqu'à l'été 2021. Les laboratoires étant alors avancés dans ces recherches, le besoin de mesures spéciales pour les accélérer était moins pressant.

Fin 2020, puis en 2021, le CS a contribué à l'évaluation du risque environnemental des vaccins OGM ciblant le SARS-CoV2. Ces derniers étaient essentiellement dérivés de vecteurs adénoviraux défectifs. Quant à eux, les vaccins ARN, formés de molécules ne codant qu'un fragment de génome du virus ciblé et qui sont produits *in vitro*, ne sont pas des OGM¹. En adéquation avec les autres États Membres, la réactivité des experts du CS a contribué à un accès rapide à ces vaccins.

Pour les autres dossiers, la mobilisation du CS sur l'ensemble des questions des risques environnementaux est restée inchangée malgré les conditions. Notons qu'en fin d'été 2021, le CS a évalué un premier dossier de plante modifiée par l'utilisation du système CRISPR/Cas. De ce point de vue, avec les récentes autorisations de commercialisation, au Japon, d'une tomate et d'un poisson modifiés par mutagenèse ciblée (CRISPR/Cas), c'est bien l'indication que ces outils vont très vite prendre une place importante, voire prépondérante, dans de nombreux secteurs dont nous sommes témoins. Le fruit de la réflexion de l'Union Européenne sur la question du statut de certaines des dites « NGT² » est donc aussi attendu que nécessaire. Préparant une éventuelle consultation, le CS a réalisé un état des lieux des produits à un stade avancé de développement et qui pourraient arriver sur le marché dans les prochains mois ou années, l'analyse est aussi centrée sur la question de la détection de ces produits.

Ces évolutions technologiques concernent également les approches de thérapie génique. En 2020, le CS a vu un premier dossier de cellules modifiées par le système CRISPR/Cas. Aux États-Unis et dans le monde d'autres essais cliniques reposant sur cette approche ont commencé. Ce glissement technologique affecte encore peu l'utilisation toujours importante de la thérapie des maladies génétiques par des vecteurs viraux défectifs. Le CS a contribué à plusieurs expertises de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces traitements. Sur ce point, signalons la généralisation d'utilisation des formulaires européens permettant aux experts de cibler leur analyse des risques environnementaux. Ces documents simplifiés ont été mis en place à l'initiative de la Commission Européenne, le CS y a largement contribué.

Le CS a aussi examiné des dossiers de pré-AMM et AMM à la suite de saisines de l'Agence du médicament vétérinaire. Ils concernaient des viroses aviaires (bronchite infectieuse aviaire, maladie de Newcastle, maladie de Gumboro, influenza) qui affectent les élevages. Rappelons que plus de 25 souches vaccinales recombinantes sont utilisées dans le monde pour protéger les animaux domestiques et de rente³.

En lien avec les analyses du HCB, il faut mentionner la récente mise en œuvre des lâchers de moustiques stériles à la Réunion et dans l'Hérault sous le contrôle du CIRAD. Les travaux du HCB sur le sujet, poursuivis en 2020 à l'OCDE et à l'OMS, ont éclairé d'une analyse exhaustive et comparative les approches de lutte antivectorielle.

>>>

1. Voir la fiche vaccin sur le site du HCB.
2. NGT : New Genomic Techniques, Nouvelles techniques de génétique, terme qui recouvre une partie des nouvelles techniques de modifications génétiques, encore nommées NBT ou NPBT.
3. <https://doi.org/10.1016/j.biori.2017.10.001>

>>> Le changement de structure d'évaluation des biotechnologies en France vient donc à une période de grande fertilité pour des innovations qui seront sources de nouveaux types de dossiers. Si les techniques évoluent, c'est aussi vers une spécificité plus fine des modifications, comme le CS a pu l'exposer dans ses avis de 2016, 2017 et 2020 qui abordaient les NBT. Cette spécificité résulte de nombreux développements d'outils moléculaires, le système CRISPR/Cas étant lui-même riche de familles d'enzymes⁴ issues d'un grand nombre d'organismes et de l'inventivité des chercheurs par l'introduction de modifications dirigées pour en consolider les propriétés. Les données sont actuellement plus claires et le caractère spécifique et ciblé des modifications continue d'être rapporté. Une telle mesure de la précision est permise par l'utilisation de techniques de détermination de la structure des génomes, de leur physiologie et de leur séquence. Interroger sur ces points ou sur toute question sur le sujet est légitime. L'on voit ici que ce sont les canaux de circulations des réponses apportées par les recherches qui posent les plus grandes interrogations, tant les outils de communication sont fragiles et soumis à tensions et distorsions. Comme dans d'autres domaines, ce point est peut-être le plus grand défi qui se présente en matière de compréhension des données scientifiques et de leurs applications. Il n'est pas ici possible d'explorer l'ensemble des ressorts de ces échanges. Je n'en aborderai que deux aspects, la symétrie des « arguments », et la question du suivi.

Le premier point est de savoir si l'on se place dans le cadre d'un simple échange d'arguments, et ce qu'il en est d'une symétrie des éléments apportés pour nourrir le débat. Les données de la recherche résultent d'observations, d'expérimentations et sont exposées dans des articles. Selon les données, l'ensemble des équipes travaillant sur un sujet identique ou proche, vont les intégrer et les vérifier. C'est ainsi qu'elles sont validées. Ces processus, parfois longs, ne sont pas visibles du grand public. S'il arrive parfois, souvent, que les chercheurs discutent sans concessions les résultats entre eux, ces discussions ont le cadre et les formes de l'analyse scientifique, elles en sont l'un de ses éléments. Lorsque le grand public interroge les données, le processus est différent car il nécessite une intermédiation pour rendre accessible le fond de la question. Des altérations d'exposé peuvent survenir, c'est donc bien ici qu'il faut rappeler que nous ne sommes pas dans un simple échange « d'arguments » et que si divergence d'interprétation il y a, les ressorts pour les lever ne sont pas symétriques. Asymétrie qui tient au besoin de connaître en profondeur des champs entiers de savoirs, ce qu'une controverse purement rhétorique ignore souvent. Ainsi, la confiance dans une expertise complexe est la clé, et c'est un point de vulnérabilité pour ses acteurs exposés à des critiques d'un registre qui relève d'une autre sphère.

4. Dénommées ciseaux moléculaires afin d'en donner une représentation de fonctionnement compréhensible du grand public.

Il en est de même de l'économie d'écriture des évaluations qui doivent composer entre complexité des études et apparence de routine d'un questionnement cadré par la réglementation. En particulier parce que cette dernière évolue peu, principalement en tenant compte de contingences politiques, et avec délai par rapport à la stabilisation des connaissances. C'est ici que la question du suivi de la mise en œuvre des technologies prend son importance. S'il est un impératif, il peut constituer une charge pour les états. La question de revoir la forme de l'expertise actuelle, pour les technologies qui ont un historique ou un support scientifique conséquents⁵, en mettant l'accent sur la mise en œuvre d'un suivi d'utilisation se pose. Ne pas évoluer est-elle l'option la plus pertinente politiquement et sur le plan environnemental, les deux étant liés à des questions économiques ? Ce n'est pas une certitude. Car si l'on s'épargne l'investissement de la surveillance, pas nécessairement systématique mais à adapter au produit, il est aussi possible que l'on se prive de bénéfices. Favoriser la pluralité des pratiques offre généralement une garantie dans la capacité d'adaptation.

Avant de conclure et puisque nous abordons la fin des travaux du HCB, il me semble judicieux d'inviter à la lecture des tableaux en annexe du présent document. Ils colligent le nombre de dossiers étudiés lors des deux mandats et se suffisent à eux-mêmes pour donner une mesure de l'importance de la contribution de l'instance dans le domaine des biotechnologies.

Je finirai en remerciant les présidentes et présidents qui ont codirigé le HCB, le portant lors de son installation, en dépit d'étiques moyens, et faisant preuve de volonté pour le maintenir actif lorsqu'apparaissaient des signes de tension. Comment aussi ne pas saluer l'expérience humaine que les membres du HCB ont vécu lors des deux mandats, qu'ils fussent membres du CS ou du CEES. Chacun a pu donner la mesure de sa volonté de rendre les échanges possibles. Si quelques-uns des épisodes qui ont émaillé ces moments partagés auraient gagné à ne pas être provoqués, reconnaissons le mérite général de notre collective contribution. Que toutes et tous soient ici chaleureusement remerciés, et accordons également nos pensées aux membres dont le décès nous a endeuillé.

Merci au secrétariat du HCB, chacun y œuvrant pour que les travaux se déroulent au mieux. Et quel plaisir aussi que de remercier les chargées et chargés de missions qui nous ont offert avec autant de vigueur que de bonheur le partage de leur travail. Durant 12 ans et demi, ils nous ont accompagnés dans les travaux du HCB. Solides, amènes, discrets témoins de la vie animée des comités, ils ont été les pierres angulaires, les clés de voûte, de tous les avis rendus. Que la suite de leur carrière professionnelle leur donne juste reconnaissance du travail accompli.

Lors de ses deux mandats, grâce à vous toutes et tous, le HCB, aura pu porter une analyse, solide plurielle, multidisciplinaire, et ainsi remplir sa mission de contribution à un conseil éclairé des institutions et au débat public.

PROFESSEUR JEAN-CHRISTOPHE PAGÈS
PRÉSIDENT PAR INTÉRIM DU HCB

5. *Ce qui ne garantira jamais une absence d'effet, mais pour lequel nous disposons d'un historique et d'une expertise fiables.*



1 TRAVAUX FINALISÉS	10	2.2 Dossiers divers	17
1.1 Avis en réponse à des saisines gouvernementales	10	2.2.1 Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne en 2018	17
1.1.1 Dossiers relatifs à « l'utilisation confinée » d'OGM	10	2.2.2 Harmonisation des dépôts des dossiers d'essais cliniques de thérapie génique au niveau européen	17
1.1.2 Dossiers relatifs à la « dissémination volontaire » d'OGM	13		
1.1.3 Saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement	15		
2 AUTRES TRAVAUX	16		
2.1 Commentaires du Comité scientifique du HCB en réponse à la consultation publique de l'EFSA sur son projet d'avis scientifique concernant les techniques de mutagenèse aléatoire <i>in vivo</i> et <i>in vitro</i>	16		



TRAVAUX



1- TRAVAUX FINALISÉS

1.1 Avis en réponse à des saisines gouvernementales

1.1.1 Dossiers relatifs à « l'utilisation confinée » d'OGM

La composante « confinée » du Comité scientifique (CS) du HCB a pour mission d'examiner les demandes d'utilisation d'OGM en milieu confiné (laboratoire, serre, animalerie, etc.). Ces demandes sont déposées auprès des autorités compétentes qui sont en charge de délivrer les autorisations ou les agréments d'utilisation d'OGM après avis du Comité scientifique du HCB. La plupart des demandes examinées concernent des activités de recherche, d'enseignement et de développement pour lesquelles l'autorité compétente est le Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation (MESRI), ce qui représente 99,8% des demandes à des fins de recherche en 2020 et 99,2% en 2021. Les autres autorités compétentes susceptibles de saisir le HCB sont le ministère de la Défense (demandes par les laboratoires de recherche de l'Armée), le ministère de l'Agriculture pour des demandes ciblées, par exemple la possibilité de déclassement d'animaux ayant reçu des produits composés en tout ou partie d'OGM, ou l'ANSM dans le cadre des thérapies innovantes, pour les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte pour des produits de thérapie génique composés en tout ou partie d'OGM. La composante « confinée » du CS du HCB examine également des demandes à des fins de production industrielle en milieu clos pour lesquelles l'autorité compétente est la préfecture du département concerné par le site industriel. Depuis décembre 2019, le ministère en charge de la Recherche saisit le HCB deux fois par mois (la première saisine est adressée 20 jours avant la séance du CS et la seconde 10 jours avant celle-ci) afin de respecter au mieux les délais de réponse réglementaires. Les autres autorités compétentes saisissent le HCB au fur et à mesure des dépôts des dossiers. La composante « confinée » s'est réunie 13 fois en 2020 et 8 fois de janvier à septembre 2021.

En recherche, le recours à un OGM est vaste et concerne tous les règnes du vivant. Cela permet notamment de caractériser la fonction physiologique d'un gène, en étudiant le phénotype obtenu par surexpression ou répression de l'expression (extinction) de ce gène. En fusionnant un gène à une séquence codant une protéine fluorescente par exemple, la localisation cellulaire de la protéine devenue fluorescente peut également être suivie en microscopie sur des

cellules vivantes. D'autres applications incluent la production de protéines à visée thérapeutique ou encore le clonage de fragments d'ADN d'intérêt en recherche ou en thérapeutique dans des bactéries (banques d'ADN, gènes synthétiques, etc.). Enfin, l'utilisation de modèles animaux permet d'étudier certaines maladies humaines ou animales et de tester les protocoles d'essais cliniques humains ou vétérinaires.

Dans l'industrie, en milieu fermé, des bactéries, des levures, des plantes ou des cellules animales génétiquement modifiées permettent de produire des médicaments ou d'obtenir la synthèse de molécules alimentaires ou de compléments, comme certaines vitamines. La substance produite est extraite et purifiée, avant d'être commercialisée.

La mission du HCB est de classer ces OGM. Ce classement a pour objectif de garantir la sécurité d'utilisation des OGM pour les manipulateurs et de prévenir les risques de dissémination de ces OGM dans l'environnement. Sur la base du « groupe de danger » auquel appartient l'OGM et du risque résultant de l'exposition à ce danger de par les conditions de manipulation, une classe de confinement est préconisée (C1, C2, C3 ou C4) pour la zone de travail considérée (laboratoire, animalerie, serre, chambre de thérapie génique) et pour chaque étape de sa manipulation/de l'expérimentation.

Ces classes correspondent aux niveaux de confinement 1, 2, 3 et 4 définis à l'annexe IV de la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009. Elles exigent la mise en œuvre de mesures plus ou moins contraignantes (pouvant aller du simple port d'un masque de protection jusqu'au maintien, dans la salle dédiée aux activités techniques, d'une pression négative par rapport aux zones voisines).

L'article R532-4 du Code de l'environnement précise que les utilisations confinées d'OGM rangées dans les classes de confinement 2 à 4 sont soumises à agrément ; celles rangées en classe de confinement 1 sont soumises à déclaration. Toutefois, lorsqu'une utilisation confinée rangée dans la classe de confinement 2 doit être mise en œuvre dans une installation où une utilisation d'OGM de même classe de confinement ou de classe supérieure a déjà été agréée, cette utilisation

est soumise à déclaration. Les dossiers déposés comme déclaration d'utilisation confinée d'OGM font l'objet d'un récépissé de déclaration dès la validation administrative des dossiers par le MESRI ; l'utilisation pouvant être entreprise dès réception du récépissé. Le CS du HCB examine toutefois toutes les demandes d'utilisation confinée d'OGM, qu'elles soient soumises à déclaration ou à agrément. Le HCB note chaque année des erreurs de classement proposé par les déposants pour leurs dossiers et doit donc en modifier le classement. Dans le cas de dossiers soumis à agrément, cette modification n'a pas d'impact puisque les expériences ne sont pas encore réalisées au moment de l'examen des dossiers. Dans le cas de dossiers soumis à déclaration, un changement de la classe de confinement appelle une action rapide du MESRI, car le récépissé de déclaration envoyé au moment du dépôt du dossier vaut autorisation de manipuler. Ainsi, en 2020 puis en 2021 le HCB a respectivement changé le classement de 3,6% et 2,7% des déclarations d'utilisation confinée d'OGM soumises au MESRI pour proposer des classes de confinement supérieures, qui auraient dû faire l'objet d'une demande d'agrément. Notons une tendance constante à l'amélioration ces quatre dernières années, puisque nous en avons eu 5,5% en 2019 et 7,4% en 2018. En 2020 et 2021, comme pour 2019 et 2018 (voir les rapports d'activité précédents), la majorité des changements a concerné des dossiers déposés en classe de confinement C1 et reclassés en classe C2. Une réflexion autour d'une évolution du système de dépôt en ligne des dossiers a été initiée en 2020 afin de prévenir ce type d'erreur.

Les formulaires permettant aux déposants de soumettre leurs dossiers de recherche et développement ont été intégralement révisés en 2021. Un groupe de travail impliquant le MESRI, le HCB et des déposants a été mis en place dans le but

de faciliter la rédaction et l'expertise des dossiers de demande d'utilisation d'OGM en milieu confiné. Ces formulaires seront mis en ligne en 2022.

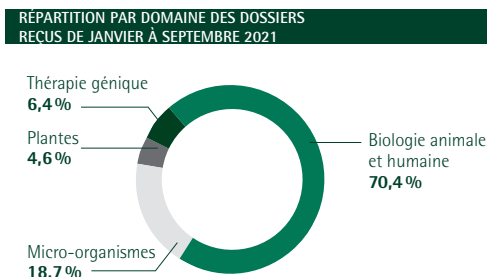
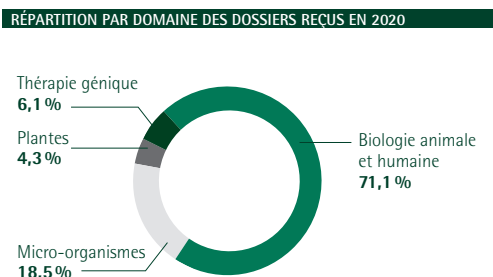
Le nombre de projets d'utilisation confinée examinés par le HCB a fortement augmenté en 2020 (1993 projets examinés en 2020 contre 1562 projets en 2019 (soit + 27,5%, à titre de comparaison, 1470 projets avaient été traités en 2018)). Le CS s'est réuni à la même fréquence en 2019 et en 2020 pour l'examen des projets (13 séances en 2020 dont une séance supplémentaire pour traiter un dossier urgent). En conséquence, le nombre moyen de projets examinés par séance a augmenté par rapport à celui de 2019 et atteint la moyenne élevée de 166 projets par séance (contre 142 en 2019). En 2020, le traitement des demandes d'utilisation confinée d'OGM a été aménagé avec la mise en place d'une évaluation au fil de l'eau de 47 dossiers urgents ayant pour objet des recherches sur la COVID-19.

Entre janvier et septembre 2021, le HCB a examiné 1290 projets d'utilisation confinée au cours de 8 séances du CS, soit une moyenne de 161 projets par séance. Une stabilisation du nombre de projets examinés par séance a donc été observée en 2021.

La répartition thématique des projets examinés **à des fins de recherche, d'enseignement et de développement** a peu fluctué en 2020 et en 2021 (Graphes 1). Ainsi, les projets liés à la recherche sur les microorganismes ou sur les animaux et les cellules humaines et animales ainsi que ceux portant sur la biologie végétale sont restés relativement stables en 2020 et en 2021 par rapport à 2019 (microorganismes : 18,7% en 2021 et 18,5% en 2020 contre 17% en 2019 ; animaux et cellules humaines et animales : 70,4% en 2021 et 71,1% en 2020 contre 73% en 2019 ; biologie végétale : 4,6% en 2021 et 4,3% en 2020 contre 3% en 2019).

>>>

Graphes 1
Année 2020
et 2021 (janvier à
septembre) :
Répartition
par domaines
des dossiers reçus



>>> De plus, l'augmentation de la part des projets de recherche biomédicale en phase clinique qui avait débuté en 2012, avec néanmoins une stabilisation en 2017 et 2018, s'est poursuivie en 2020 avec 121 dossiers. Cette augmentation est toutefois moins marquée que l'an passé avec 104 dossiers déposés en 2019 contre 59 en 2018 et elle ne reflète pas la répartition des dossiers. Cette dernière étant pondérée par l'augmentation particulièrement notable (+ 27,5%) du nombre total de projets examinés en 2020. Ainsi, les dossiers de recherche biomédicale ont-ils représenté en 2020, 6,1% des dossiers examinés contre 7% en 2019 et seulement 4% en 2018. La proportion de projets de recherche biomédicale est restée stable en 2021, elle représente 6,4% des dossiers examinés avec 81 demandes déposées au cours des neuf premiers mois de l'année. L'examen de ces demandes d'utilisation confinée d'OGM par le CS du HCB, dans le cadre d'essais cliniques de thérapie génique, n'a pas été associé à l'identification de risques de dissémination ; ces dossiers n'ont donc pas été soumis pour une évaluation supplémentaire dans le cadre d'une dissémination d'OGM (au titre de la Directive 2001/18/CE). Enfin, le CS a également examiné en 2020 trois demandes émanant du ministère de la Défense. Trois demandes émanant de cette autorité compétente ont également été examinées de janvier à septembre 2021.

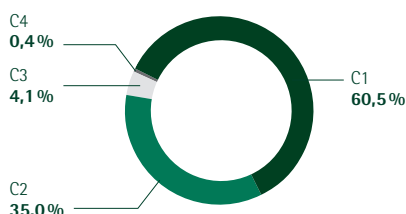
Pour les avis rendus en 2020 et en 2021 (Graphes 2), ils sont, comme en 2019 et en 2018, majoritairement C1 (respectivement 60,5% et 61,5% des avis rendus) et C2 (respectivement 35% et 33,9% des avis rendus), 4,1% sont en C3 en 2020 et 4,5% en 2021. Il y a eu 8 avis C4 délivrés en 2020 soit 0,4% des avis rendus et 1 avis rendu en 2021 (soit 0,1 %). La part des demandes de complément d'information (Graphes 3) connaît une décroissance progressive depuis 2018 : 8,8% en 2020 puis 5,5% en 2021 contre 9,4 % en 2019 et 12 % en 2018.

Concernant les demandes d'utilisation confinée d'OGM à des fins **de production industrielle**, le nombre de dossiers reçus en 2020 est resté faible avec un seul dossier contenant 2 projets (2 dossiers avaient été soumis en 2019 contre 9 dossiers en 2018). Pour ce dossier, le CS du HCB a rendu un avis C2. De janvier à septembre 2021, le HCB a reçu 6 dossiers, ayant permis l'expertise d'un total de 9 projets. Sur ces dossiers, trois avis C2 et trois avis C1 ont été rendus.

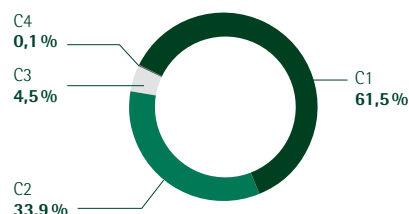
Le HCB a été saisi en 2021 d'une demande de statut d'autoclone pour un microorganisme, cette demande a été considérée comme recevable.

Graphes 2
Année 2020
et 2021 (janvier à
septembre) :
Répartition
des avis rendus
en fonction de la
classe de confinement
attribuée

RÉPARTITION DES AVIS RENDUS EN 2020
EN FONCTION DE LA CLASSE DE CONFINEMENT ATTRIBUÉE



RÉPARTITION DES AVIS RENDUS DE JANVIER À SEPTEMBRE 2021
EN FONCTION DE LA CLASSE DE CONFINEMENT ATTRIBUÉE



Graphes 3
Année 2020
et 2021 (janvier à
septembre) :
Répartition
des avis rendus
par type

RÉPARTITION PAR TYPE DES AVIS RENDUS EN 2020



RÉPARTITION PAR TYPE
DES AVIS RENDUS DE JANVIER À SEPTEMBRE 2021



Tableau 1 :
Nombre
d'avis rendus,
correspondant
au nombre
de projets examinés
(à l'exception
des demandes
« d'utilisation confinée »
d'OGM émanant du
Ministère de la Défense
et des préfectures),
par le CS du HCB
en fonction des
types de dossiers
et des autorités
compétentes
émettant
les saisines.

Autorités Compétentes saisissant le HCB	MESRI		Préfectures / DREAL		Ministère de la Défense	Total
à des fins de	Recherche, recherche et développement	Essai clinique de thérapie génique	Production industrielle	Statut d'autoclone	Recherche	
Organismes	Public, privé	Public	Privé	Privé	Public (IRBA)	
Nombre d'avis rendus en 2020	1865	121	1 (2 projets)	0	3 (5 projets)	1990
Nombre d'avis rendus de janvier à septembre 2021	1194	81	6 (9 projets)	1	3 (5 projets)	1285

1.1.2 Dossiers relatifs à la « dissémination volontaire » d'OGM

La « **dissémination volontaire** », "deliberate release" en anglais, désigne « l'introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement particulière n'est prise pour en limiter le contact avec les personnes et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité » (Directive 2001/18/CE ; Code de l'environnement, art. L533-2).

On distingue deux types de dissémination :

>d'une part, la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que leur mise sur le marché. Elle couvre les utilisations d'OGM à des fins expérimentales telles que les essais de plantes génétiquement modifiées (PGM) au champ, certains essais cliniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gènes, les essais de médicaments vétérinaires contenant ou consistant en des OGM, etc. D'autres utilisations pourront entrer dans cette catégorie au gré des évolutions scientifiques et techniques, comme les lâchers expérimentaux d'insectes dans le cadre, par exemple, de stratégies visant à réduire les populations de moustiques vecteurs d'agents pathogènes ;

>d'autre part, la mise sur le marché d'OGM en tant que produits ou éléments de produits. Elle couvre notamment les utilisations d'OGM suivantes : les cultures commerciales de PGM⁶, les importations de graines de PGM, les utilisations de PGM à des fins non alimentaires comme la transformation, l'ornementation (cas des fleurs coupées).

En 2020, en raison d'un déficit en personnel du secrétariat, aucune saisine n'a pu être traitée. En septembre 2021, en réponse à une saisine du ministère en charge de l'Agriculture, **le HCB a rendu un avis relatif à un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de PGM à des fins autres que la culture** : cet avis concernait des événements de transformation chez le maïs, conférant à la fois une tolérance à un herbicide, une résistance à des insectes, ainsi qu'une utilisation non toxique du mannose. Il visait à contribuer à l'évaluation du dossier par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) dans le cadre d'une demande de mise sur le marché à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale sur le fondement du règlement (CE) n°1829/2003. Des informations complémentaires sont apportées dans le Tableau 2.

>>>

6. PGM : Plante génétiquement modifiée.

Tableau 2 :
Informations
détaillées sur l'avis
rendu par le HCB
en septembre 2021
sur un dossier
de demande
d'autorisation
de mise sur
le marché de PGM.

Date de publication	Organisme	Événement	Référence du dossier	Caractéristiques	Transgènes	Périmètre de la demande	Pétitionnaire	Objectif de l'avis du HCB
17/09/2021	Maïs	DP915635	EFSA-GMO- NL-2020-172	Résistance à des insectes ; Utilisation non toxique du mannose Tolérance à un herbicide	<i>ipd079Ea</i> <i>pmi</i> <i>mo-pat</i>	Importation, transformation, alimentation humaine et animale	Pioneer Hi-Bred International, Inc.	L'avis du HCB vise à contribuer à l'évaluation du dossier par l'EFSA

>>> **En 2020, le HCB a par ailleurs été saisi de six demandes d'avis relatifs à des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie génique ou de vaccins contenant ou consistant en un OGM** (trois médicaments et trois vaccins à usage humain). Ainsi, en 2020, le HCB a rendu au ministère en charge de l'Environnement⁷, autorité compétente en la matière, deux avis du CS concernant des demandes de mise sur le marché de médicaments à usage humain ainsi qu'un avis pour un vaccin à usage humain (annexe 4). Deux avis concernant des demandes de mise sur le marché de médicaments à usage vétérinaire donnant suite à deux saisines reçues en fin d'année 2019 ont également été émis (annexe 4). Le HCB ayant été saisi en décembre 2020 pour deux dossiers de demande de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain ainsi que pour un dossier de demande de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, les avis ont été rendus en janvier 2021 (annexe 4). **De janvier à septembre 2021, le HCB a été saisi de quatre demandes d'avis relatifs à des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie génique ou de vaccins contenant ou consistant en un OGM** (deux médicaments et deux vaccins à usage humain). De janvier à septembre 2021, le HCB a rendu au ministère en charge de l'Environnement, deux avis du CS concernant des demandes de mise sur le marché de médicaments à usage humain ainsi qu'un avis pour un vaccin à usage humain (annexe 4). Un second avis concernant un vaccin à usage humain sera rendu en octobre 2021.

Les informations concernant ces dossiers sont confidentielles lors de la phase d'étude de l'autorisation de mise sur le marché.

De plus, de janvier 2020 à septembre 2021, un médicament a fait l'objet de deux demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominatives et trois autres médicaments d'une demande d'ATU de cohorte. Ces ATU ont été délivrées par l'ANSM ; lorsque le médicament de thérapie génique contient ou est constitué d'OGM, le CS du HCB est alors saisi ou consulté⁸ par l'ANSM. **De janvier 2020 à septembre 2021, le HCB a rendu quatre avis relatifs à une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicament de thérapie génique à usage humain, dans l'attente d'une AMM, et dans le cadre de deux ATU nominatives et de trois ATU de cohorte.**

La France a été désignée comme État membre rapporteur pour un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique contenant un OGM (médicament à usage humain). Le HCB a alors été saisi par l'ANSM d'une demande d'avis relatif à ce dernier, pour l'évaluation des risques environnementaux. L'avis du HCB a été rendu en septembre 2021 à l'ANSM, autorité compétente en la matière (annexe 4). Les informations concernant ce dossier sont confidentielles lors de la phase d'étude de l'autorisation de mise sur le marché.

Enfin, de janvier 2020 à septembre 2021, le HCB a par ailleurs été saisi de différentes demandes d'avis sur la dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'essai clinique vétérinaire par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses) ou de demandes d'AMM (annexe 4).

7. *A partir du 16 novembre 2016, suite au décret n° 2016-1537 relatif aux recherches impliquant la personne humaine (en application de l'ordonnance 2016-800 relative aux RIPPH), ce n'est plus l'ANSM mais le ministère en charge de l'environnement qui délivre l'autorisation d'utilisation disséminée de l'OGM. C'est toujours l'ANSM qui délivre l'autorisation d'essai clinique.*

8. *Lorsque le HCB a déjà émis un avis sur le médicament faisant l'objet de l'ATU et que celui-ci n'a changé ni dans sa nature ni dans son utilisation, alors l'avis précédemment émis peut être communiqué à l'ANSM sur simple demande.*

1.1.3 Saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement

Les ministères de la Transition écologique et solidaire, de l'Agriculture et de l'Alimentation, et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, ont saisi le HCB le 2 juillet 2020 afin qu'il produise une expertise sur le projet de décret relatif à la modification de la liste des techniques de modification génétique ayant fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement (décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement). Pour répondre à cette saisine, qui ne comportait pas de questions spécifiques, le Bureau du HCB a mobilisé les comités autour de deux questions selon leurs compétences respectives. La question adressée au Comité scientifique (CS) était la suivante « Sur un plan biologique, en quoi la mutagenèse aléatoire *in vitro* telle que définie par le décret se distingue-t-elle des autres techniques de sélection végétale ? », de son côté, le Comité économique, éthique et social (CEES) était appelé à répondre à la question suivante : « Sur le plan juridique, le projet de décret permet-il l'application de la décision du Conseil d'État et de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ? ».

Un groupe de travail (GT) *ad hoc* a été constitué dans chacun des comités afin d'initier la réflexion et de préparer la réponse à ces deux questions, avant une présentation en séance devant chaque comité. Le GT du CS s'est réuni en téléconférence les 10, 12 et 18 juin et celui du CEES les 12, 16 et 18 juin. Les travaux de chaque groupe se sont poursuivis hors réunions par échanges de textes dont les évolutions étaient supervisées par deux chargées de mission, l'une pour le CS et l'autre pour le CEES.

Des réunions mixtes entre les deux GT (CS et CEES) se sont tenues en visioconférence le 10 juin (lancement des travaux de la saisine) et le 18 juin (présentations des questions traitées, méthodologies de travail et échanges entre les membres des GT).

Le GT du CEES a présenté ses travaux en assemblée plénière du HCB le 24 juin et a reçu les premières contributions des membres du HCB à cette occasion après quoi le GT a finalisé son rapport qui a été soumis en tant que projet de recommandation du CEES pour un examen en séance du CEES le 1^{er} juillet 2020. Après cette séance, le rapport du GT a été nourri des différentes réflexions fournies par l'ensemble du CEES pour donner lieu à la recommandation remise au gouvernement le 7 juillet 2020.

Les membres du CS ont également pu discuter du texte produit par le GT le 24 juin en assemblée plénière du HCB. A la suite de ces échanges, les modifications, compléments et demandes de références supplémentaires, ont été compilées et implémentées. L'évolution du document a été poursuivie par une série d'échanges sous format électronique. Une matrice de texte définitif a pu être partagée et transmise au Comité en amont de la séance du CS le 29 juin. Pour information, ce même document a été partagé avec le CEES, en complément, le président du CS en a donné les grandes lignes et a répondu aux questions soulevées par les membres de ce comité. Après la séance du 29 juin, l'avis du CS a ainsi pu compléter la recommandation du CEES pour constituer l'avis du HCB remis au Gouvernement le 7 juillet 2020.



2- AUTRES TRAVAUX

2.1 Commentaires du Comité scientifique du HCB en réponse à la consultation publique de l'EFSA sur son projet d'avis scientifique concernant les techniques de mutagenèse aléatoire *in vivo* et *in vitro*

Du 19 mai au 30 juin 2021, l'EFSA a mis en place, suite à la publication de son projet d'avis sur les techniques de mutagenèse aléatoire *in vivo* et *in vitro* chez les plantes, une consultation publique. Le Comité scientifique du HCB a apporté une réponse à cette consultation publique en **s'appuyant sur son avis émis en juillet 2020, relatif au projet de décret modifiant l'article D531-2 du Code de l'environnement (voir le § 1.1.3 du présent rapport d'activité)**. Les chapitres les plus appropriés de cet avis ont été sélectionnés pour répondre à chacune des grandes questions abordées dans le rapport de l'EFSA et soumise à consultation publique, à savoir :

- > Sur la description détaillée des techniques de mutagenèse aléatoire appliquées *in vivo* et *in vitro* :
 - Quelles sont les techniques de mutagenèse aléatoire utilisées pour l'obtention de plantes mutées ?
 - Ces techniques sont-elles toutes applicables *in vivo* et *in vitro* ?
- > Sur les modifications génétiques induites par les techniques de mutagenèse aléatoire : quelles différences selon que les techniques sont appliquées *in vivo* ou *in vitro* ?
 - Quelles sont les altérations induites par les techniques de mutagenèse aléatoire à l'échelle de l'ADN ?
 - Existe-t-il une différence entre les altérations induites *in vivo* et *in vitro* ?
- > Sur le mécanisme moléculaire induit par les techniques de mutagenèse aléatoire *in vivo* / *in vitro* : quelles différences ?
 - Quels sont les mécanismes moléculaires générant les mutations ?
 - Existe-t-il des différences entre ces mécanismes moléculaires selon qu'ils se produisent *in vivo* ou *in vitro* ?
 - Les techniques de mutagenèse aléatoire *in vivo* et *in vitro* doivent-elles être considérées comme distinctes ou non ?

2.2 Dossiers divers

2.2.1 Examen du rapport de surveillance de culture du maïs MON 810 dans l'Union européenne en 2018

Le HCB a été sollicité le 15 janvier 2020 par le ministère de l'Environnement pour examiner le rapport de surveillance de la société Bayer Agriculture BVBA relatif à la culture du MON 810 en 2018.

Ce rapport a été réalisé par la société Bayer Agriculture BVBA pour la Commission européenne suite à l'autorisation de culture du maïs MON 810 en 1998, obtenue au titre de la directive 90/220/CEE, abrogée aujourd'hui par la directive 2001/18/CE. Conformément à cette directive, la Commission européenne a invité les États membres à lui faire parvenir leurs commentaires sur ce document pour examen ultérieur par l'EFSA.

Le CS du HCB a examiné ce dossier en séance du 25 février 2020. Les commentaires du CS du HCB ont été adoptés et publiés à cette même date.

2.2.2 Harmonisation des dépôts de dossiers d'essais cliniques de thérapie génique au niveau européen

Le travail initié en 2017 par la Commission européenne sur l'harmonisation en Europe des évaluations d'OGM dans le cadre des essais cliniques de thérapie génique s'est poursuivi en 2020 et en 2021.

Avec la volonté de simplifier l'accès au marché européen des thérapies innovantes et de renforcer la compétitivité européenne dans ce domaine, tout en garantissant un haut niveau de sécurité sanitaire pour les patients, la Commission européenne (Direction Générale – Santé et sécurité alimentaire) a mis en place quatre groupes de travail en 2017. Dans le cadre de la mise en place de la nouvelle réglementation européenne des essais cliniques (Règlement 536/2014/UE) une seule soumission commune et centralisée sur le portail européen permettra d'obtenir l'autorisation d'essai clinique des autorités de santé et l'avis du comité d'éthique.

Les autorisations en lien avec l'utilisation d'OGM (obligatoires pour les médicaments de thérapie génique contenant ou consistant en des OGM) qui relèvent de la compétence nationale, ne seront obtenues qu'après soumission auprès des autorités d'évaluation des OGM de chaque pays au titre des directives 2009/41 (dans le cas d'une utilisation confinée) et 2001/18 (dans le cas d'une dissémination volontaire). Dans l'objectif de simplifier et d'harmoniser les évaluations en vue d'autorisations de mise en œuvre d'OGM pour les essais cliniques en Europe, et de favoriser la conduite d'essais cliniques de thérapie génique en Europe, un groupe de travail avait été créé en 2017 puis quatre autres groupes de travail en 2018 ; groupes de travail dans lesquels le HCB a été représenté.

Les travaux du groupe de travail créé en 2017 ont abouti à la rédaction **d'un formulaire unique simplifié de dépôt de dossiers d'essais cliniques de thérapie génique faisant intervenir des cellules humaines génétiquement modifiées au moyen de vecteurs lentiviraux ou rétroviraux**. Ce formulaire commun a été adopté le 25 mai 2018 par 22 pays, dont la France.

Sur les quatre autres groupes de travail qui ont été mis en place en 2018 afin de poursuivre ce travail sur d'autres types de produits de thérapie génique, un groupe n'a pas été reconduit en 2019. Il s'agissait du groupe de travail n°2 ayant comme thématique les produits de thérapie génique issus de l'édition génomique à la suite de la décision de la Cour européenne de justice dans l'affaire C-528/16. Le groupe de travail n°4 sur l'élaboration d'une procédure commune de déclassement des groupes de risque des produits de thérapie génique contenant, ou consistant en, des OGM s'est réuni une fois en 2019, les discussions engagées dans ce groupe de travail ont conclu qu'une telle procédure serait difficilement applicable entre pays.

Le groupe de travail n°3 qui avait comme thématique d'inciter à augmenter la collaboration dès l'évaluation des dossiers d'essais cliniques a abouti à la rédaction d'une procédure commune, centralisée, d'évaluation des dossiers d'essais cliniques de thérapie génique faisant intervenir des cellules humaines génétiquement modifiées au moyen de vecteurs lentiviraux ou rétroviraux. Les discussions menées en 2019 ont abouti à la décision de reporter son utilisation, lorsque les pays auront plus d'expérience pour l'évaluation de ce formulaire.

>>> Enfin, les travaux menés dans le cadre du groupe de travail n°1, initialement dédié à l'élaboration d'un formulaire commun pour les produits de thérapie génique qui ne sont pas couverts par le premier formulaire commun adopté en mai 2018, ont mis en évidence qu'un formulaire commun pour des demandes d'essais cliniques avec des médicaments expérimentaux contenant ou consistant en des vecteurs dérivés des AAV (adeno-associated virus) était envisageable en plus d'un formulaire généraliste pour les essais cliniques mettant en jeu d'autres produits non couverts par ce formulaire dédié aux vecteurs dérivés des AAV et le formulaire couvrant les cellules génétiquement modifiées au moyen de vecteurs lentiviraux ou rétroviraux. Le travail a donc été scindé en deux afin de développer ces deux formulaires. Le formulaire développé pour couvrir les médicaments expérimentaux contenant ou consistant en des vecteurs dérivés des AAV a été adopté le 1^{er} octobre 2019 par 16 pays, dont la France. Le deuxième formulaire, concernant les autres produits non couverts par les formulaires spécifiques, a été adopté le 1^{er} octobre 2019 par 17 pays, dont la France.

Les trois formulaires communs adoptés constitueront les fiches techniques pour les demandes d'essais cliniques de thérapie génique en France ; ces formulaires seront disponibles sous l'application DUO du ministère de la Recherche courant 2021. Une traduction française de ces formulaires sera disponible sous l'application DUO, en conformité à la loi n°94-665 du 4 août 1994.

Enfin, suite à ces travaux, un nouveau groupe de travail a été mis en place fin 2019 afin de continuer la réflexion sur l'évaluation de types de produits spécifiques non couverts par les trois formulaires adoptés (cellules modifiées génétiquement non couvertes par les précédents formulaires, virus oncolytiques, bactéries, ...). Le maintien de ce groupe de travail en 2020 puis en 2021 a permis deux mises à jour du formulaire dédié aux cellules génétiquement modifiées. La première actualisation a été publiée en décembre 2020. Celle-ci a permis d'apporter des précisions sur les données exigées concernant l'absence ou la présence résiduelle de particules virales infectieuses dans le produit fini. Cette mise à jour a également permis de couvrir les cellules humaines modifiées au moyen de vecteurs dérivés d'AAV qui s'ajoutent à celles modifiées au moyen de vecteurs lentiviraux ou rétroviraux. En 2021, une seconde mise à jour de ce même formulaire a permis d'inclure les cellules modifiées sans l'aide d'un vecteur viral ainsi que les cellules dont le génome a été édité (dernière version en cours d'approbation par les États membres en septembre 2021).

L'une des principales préoccupations liées à l'administration de médicaments à base de vecteurs dérivés ou de souches de virus oncolytiques est la « libération » de ce virus par le patient. Une note concernant les bonnes pratiques d'évaluation de l'excrétion des vecteurs et virus oncolytiques a été publiée en décembre 2020 afin de préciser quelles données sont attendues du pétitionnaire lors d'une demande d'essai clinique impliquant un tel vecteur.

Pour l'ensemble de ces travaux, des réunions téléphoniques ont été organisées de janvier 2019 à juin 2021. Deux chargées de missions du secrétariat du HCB placées auprès du CS, et le président du CS, ont été mobilisés pour participer à ces téléconférences.



3	LE HCB DANS LA SPHÈRE PUBLIQUE	22
3.1	En France, dans les institutions publiques	22
3.2	Dans les instances publiques européennes et internationales	23



SPHÈRE PUBLIQUE



3- LE HCB DANS LA SPHÈRE PUBLIQUE

3.1 En France, dans les institutions publiques

La loi du 25 juin 2008 relative aux OGM et qui crée le HCB prévoit que ce dernier puisse mener des actions d'information se rapportant à ses missions.

À ce titre, le HCB publie ses travaux sur son site Internet et en assure, par des biais divers, la visibilité dans la sphère publique : rendez-vous réguliers avec certaines institutions dont les activités sont en lien direct avec celles du HCB, interventions ou participation des présidents, vice-présidents ou chargés de mission du HCB dans des colloques, des médias, etc.

Depuis janvier 2019, la reprise du fil d'actualités du HCB met à disposition des membres et du grand public, via sa publication mensuelle ou bi-mensuelle sur le site Internet du HCB, une sélection de publications d'intérêt dans le champ des biotechnologies.

Assemblée Nationale (Paris)

13 février 2020

Audition auprès de la commission d'enquête, chargée d'évaluer les recherches, la prévention et les politiques publiques à mener pour lutter contre la propagation des moustiques Aedes et des maladies vectorielles.

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ceaedes/l15b3280-ti_rapport-enquete#_Toc256000132

Intervenants du HCB: Jean Christophe Pagès, Catherine Golstein, Lucie Guimier, Pascal Boireau, Emmanuel Roques

Institut national de recherche et de sécurité (INRS, Paris)

13 octobre 2020

Colloque « Les Biotechnologies, quels secteurs ? Quels risques ? Quelle prévention ? »

Intervention de présentation de l'approche au HCB.

Intervenant du HCB : Jean-Christophe Pagès

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, Paris)

17 décembre 2020

Rencontre scientifique ANSES (webinaire) sur les nouvelles perspectives de lutte contre les vecteurs d'agents pathogènes

Conférence introductive : Nouvelles stratégies de lutte contre les moustiques, une urgence !

Intervenant du HCB : Pascal Boireau

Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST, Paris)

18 mars 2021

Audition publique : « Les nouvelles techniques de sélection végétale en 2021 : avantages, limites, acceptabilité »

Table-ronde : Quelle évaluation des risques sanitaires et environnementaux en France, quelles réglementations ?

Intervenant du HCB : Joël Guillemain

Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques (OPECST, Paris)

18 mars 2021

Audition publique : « Les nouvelles techniques de sélection végétale en 2021 : avantages, limites, acceptabilité »

Intervention et participation aux échanges.

Intervenant du HCB : Jean-Christophe Pagès

3.2 Dans les instances publiques européennes et internationales

Secrétariat de la Convention sur la diversité biologique (Nations Unies)

Du 30 mars au 4 avril 2020

Réunion du groupe spécial d'experts techniques concernant la nécessité de développer des lignes directrices d'évaluation des risques des poissons vivants modifiés et des organismes vivants modifiés dotés de forçage génétique.

Intervenant du HCB : Catherine Golstein

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Avril 2020

Expertises avec l'OMS sur les moustiques irradiés : Deux réunions de travail avaient été réalisées en 2019 à Tapachula (Mexique), Vienne (Autriche). Le rapport final a été validé et édité en 2020. Il constitue le premier guide de production de moustiques irradiés à destination principalement des gestionnaires de santé (« Guidance framework for testing the sterile insect technique as a vector control tool against Aedes-borne diseases »).

<https://www.who.int/tdr/publications/year/2020/guidance-framework-for-testing-SIT/en/>

Intervenant du HCB : Pascal Boireau

L'Office des Nations unies à Genève (ONUG, Suisse)

1^{er} et 2 septembre 2021

Séminaire « *Biological Weapons Convention* » (Convention sur les armes biologiques)

Meeting of Experts on Review of Developments in the Field of Science and Technology Related to the Convention (Réunion d'experts sur l'examen des dernières évolutions dans le domaine de la science et de la technologie lié à la Convention)

Intervenant du HCB : Pascal Boireau



4	ORGANISATION DU HCB	26
4.1	Composition du HCB et rappel du fonctionnement	26
4.1.1	Des saisines aux avis	26
4.1.2	Les membres nommés du HCB	27
4.1.3	Le Bureau	29
4.1.4	Le secrétariat	29
4.2	Moyens financiers et humains	30
4.3	Calendrier des réunions	30
4.3.1	L'assemblée	30
4.3.2	Le Bureau	30
4.3.3	Les comités	31
4.3.4	Les groupes de travail	31

ORGANISATION



4- ORGANISATION DU HCB

4.1 Composition du HCB et rappel du fonctionnement

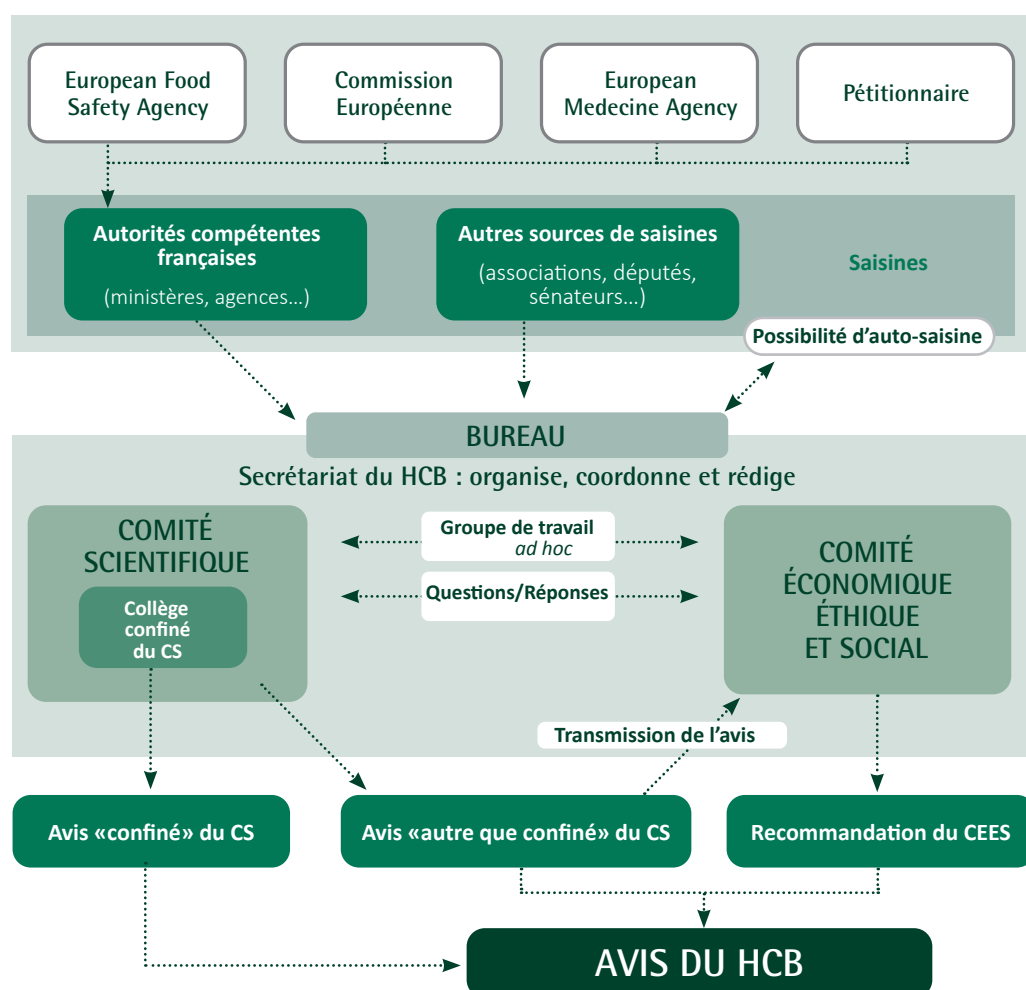
Les lois n° 2008-595 du 25 juin 2008 et n° 2015-1567 du 2 décembre 2015, accompagnées des décrets n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, n° 2014-992 du 1^{er} septembre 2014, n° 20161537 du 16 novembre 2016 et n° 2017-1550 du 9 novembre 2017 définissent les domaines d'expertise, la composition et les modalités de fonctionnement du HCB.

4.1.1 Des saisines aux avis

Selon les dispositions de l'article L531-3 du Code de l'environnement, en vue de l'accomplissement de ses missions, le HCB peut :

- **être saisi** par les cinq ministères auprès desquels il est placé, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, par un député ou sénateur, par des associations de défense des consommateurs agréées, des associations de protection de l'environnement agréées ou des associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge
- **rendre un avis** sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

des malades agréées, par des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés, de toute question concernant son domaine de compétence ;



Le décret portant nomination du président du Haut Conseil des biotechnologies, du président et des membres du Comité scientifique et du président et des membres du Comité économique, éthique et social est paru le 30 décembre 2014. Il a été modifié par arrêté le 10 avril 2017 et le 9 juin 2020 concernant les membres du CEES. L'actuelle composition du HCB est donnée ci-dessous. Les membres nouvellement nommés, qui ont changé de fonction au HCB à l'occasion de la parution de ces deux arrêtés, ou qui ont quitté le HCB depuis leur nomination sont signalés.

4.1.2 Les membres nommés du HCB

Les fonctions de direction

Par décret du 30 décembre 2014, ont été nommés :

- Christine Noiville à la présidence du Haut Conseil des biotechnologies. Christine Noiville ayant démissionné le 31 décembre 2017, la fonction est exercée par intérim par le président du Comité scientifique, conformément aux dispositions de l'article R531-22 du Code de l'environnement ;
- Jean-Christophe Pagès à la présidence du Comité scientifique ;
- Claude Gilbert à la présidence du Comité économique, éthique et social (démission au 1^{er} octobre 2017, non remplacé).

Le Comité scientifique

en qualité de spécialistes en génétique, notamment en génie génétique et en génétique des populations :
Claude Bagnis, Philippe Guerche, Olivier Lemaire, Jean-Louis Noyer (démissionnaire au 7 novembre 2017), Jean-Luc Vilotte ;

en qualité de spécialistes en biologie moléculaire :
Cécile Collonnier (nommée le 10 avril 2017 en remplacement d'Yves Bertheau), Claudine Franche, Patrick Saindrenan et Marie-Bérangère Troadec ;

en qualité de spécialistes en microbiologie :
Élie Dassa, Didier Lereclus, Pascal Simonet ;

en qualité de spécialistes en protection de la santé humaine et animale, notamment en santé publique, en sciences vétérinaires, en toxicologie, en épidémiologie, en allergologie, en pharmacologie, en virologie, en thérapie génique, en entomologie et en recherche biomédicale :

Pascal Boireau, Joël Guillemain, Jamal Khalife (nommé le 10 avril 2017 en remplacement de Daniel Parzy), Bernard Klonjowski, François Lefèvre (nommé le 10 avril 2017 en remplacement d'André Jestin), Rémi Maximilien, Éliane Meurs, Nadia Naffakh, Didier Nègre, Jean-Christophe Pagès, Tristan Renault (nommé le 10 avril 2017), Hubert de Verneuil ;

en qualité de spécialistes en sciences agronomiques :
Frédérique Angevin (nommée le 10 avril 2017 en remplacement de Nathalie Eychenne), Marie-Anne Barney, Bruno Chauvel, Sergio Ochatt, Michel Renard ;

en qualité de spécialistes en statistiques :
Avner Bar-Hen, Marc Lavielle ;

en qualité de spécialistes en sciences appliquées à l'environnement, notamment en biodiversité ou en écologie :

Thierry Brévault, Denis Couvet, Valérie Le Corre, Xavier Raynaud (nommé le 10 avril 2017 en remplacement de Philippe Berny), Bernard Vaissière ;

en qualité de spécialiste en éco-toxicologie :

Barbara Demeneix (nommée le 10 avril 2017, démissionnaire au 3 décembre 2018), Guillermina Hernandez-Raquet, Catherine Regnault-Roger ;

Le Comité économique, éthique et social

en tant que membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé :
Michel Van Praët (nommé le 10 avril 2017 en remplacement de Patrick Gaudray), suppléante : Cynthia Fleury ;

en tant que représentants d'associations de protection de l'environnement agréés au titre de l'article L. 141-1 :

Amis de la Terre : Christian Berdot, suppléante : Martine Laplante (nommés le 9 juin 2020 en remplacement respectivement de Bénédicte Bonzi et Martine Laplante, démissionnaires au 13 avril 2016) ;

France Nature Environnement : Frédéric Jacquemart (nommés le 9 juin 2020 en remplacement de Marc Peyronnard, démissionnaire au 13 avril 2016), suppléant : Christian Hosy (démissionnaire au 13 avril 2016 et renommé le 9 juin 2020) ;

Greenpeace France : Anaïs Fourest, suppléante : Anne Valette (démissionnaires au 13 avril 2016) ;

en tant que représentants d'associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du Code de la consommation :

Jean-Yves Hervez (UFC Que choisir), suppléant : Olivier Andrault (UFC Que choisir) (membres en cours de remplacement suite à une évolution professionnelle en cours de mandat) ;

Gérard Schrepfer (Association Léo Lagrange pour la défense des consommateurs, nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Manuel Messey, Conseil national des associations familiales laïques), suppléant : Patrick Mercier (Association de défense, d'éducation, d'information du consommateur) ;

Anne Legentil (Famille rurales, démissionnaire au 23 juin 2020), suppléant : Philippe Ribault-Menetriere

>>>

- >>> (en remplacement de Gérard Schrepfer, Association Léo Lagrange pour la défense des consommateurs) ; Manuel Messey (Conseil national des associations familiales laïques, démissionnaire au 26 octobre 2020), suppléant : Doan Luu (Conseil national des associations familiales laïques, nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Patrick Mercier, Association de défense, d'éducation, d'information du consommateur) ;
- en tant que représentant des associations ou unions d'associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique :*
Collectif inter-associatif sur la santé : René Mazars, suppléante : Françoise Antonini ;
- en tant que représentants d'organisations professionnelles agricoles, à raison d'un représentant de chaque organisation agricole d'exploitants agricoles représentative, dont un représentant de l'agriculture biologique et un représentant de l'apiculture :*
Confédération paysanne : Guy Kastler (nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Jean-Luc Juthier, démissionnaire au 13 avril 2016), suppléant : Bruno Viennois (nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Guy Kastler, démissionnaire au 13 avril 2016) ; Coordination rurale : François Lucas, suppléant : Jacques Commère ; Fédération nationale d'agriculture biologique : Daniel Évain (démissionnaire au 13 avril 2016 et renommé au 9 juin 2020), suppléante : Fiona Marty (nommée au 9 juin 2020 en remplacement de Laurent Moinet, démissionnaire au 13 avril 2016) ; Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles : Anne-Claire Vial, suppléante : Céline Duroc ; Jeunes Agriculteurs : Nicolas Sarthou, suppléante : Céline Imart-Bruno (nommés le 10 avril 2017) ; Union nationale d'apiculture française : Jean-Marie Sirvins (démissionnaire au 13 avril 2016 et renommé au 9 juin 2020), suppléante : Anne Furet (nommée au 9 juin 2020 en remplacement de Vincent Lédée, démissionnaire au 13 avril 2016) ;
- en tant que représentant d'une organisation professionnelle d'industrie agroalimentaire :*
Coop de France : Daniel Chéron, suppléant : Vincent Magdelaine ;
- en tant que représentant des entreprises de commerce de détail Fédération du commerce et de la distribution :*
Emilie Tafournel (nommée au 9 juin 2020 en remplacement de Hervé Gomichon, sujet à une évolution professionnelle en cours de mandat, suppléante : Lionel Desence (nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Emilie Tafournel qui devient titulaire) ;
- en tant que représentant d'une organisation professionnelle d'industrie pharmaceutique Les Entreprises du médicament :*
Nathalie Bruck, suppléant : Jacques Lèchenet ;
- en tant que représentants d'organisations professionnelles de producteurs et de distributeur de semences*
Groupement national interprofessionnel des semences et plants : Laurent Bourdil, suppléante : Catherine Dagorn ; Union française des semenciers : Jean-Christophe Gouache, suppléant : Emmanuel Lesprit ;
- en tant que représentant d'une organisation professionnelle des agriculteurs producteurs de leurs propres semences :*
Réseau semences paysannes : Patrick de Kochko, suppléante : Anne Wanner (démissionnaires au 13 avril 2016) ;
- en tant que représentants d'organisations professionnelles des salariés des entreprises concernées par les biotechnologies :*
CFDT : Élisabeth Blesbois, suppléante : Sophie Gaudeul (nommée le 10 avril 2017) ; CGT : Arnaud Faucon, suppléante : Jocelyne Hacquemand (nommée le 10 avril 2017) ;
- en tant que représentante de l'Association des maires de France, désignée par son président :*
Élisabeth Maincion ;
- en tant que représentant de l'Assemblée des départements de France :* Bernard Verdier, suppléante : Isabelle Lanson (nommée le 10 avril 2017) ;
- en tant que représentante de l'Association des régions de France :*
Sophie Fonquernie, suppléante : Marielle Abric (nommée le 10 avril 2017, en cours de remplacement) ;
- en tant que député de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques :*
Philippe Bolo (nommé au 9 juin 2020 en remplacement de Anne-Yvonne Le Dain qui ne pouvait plus représenter l'OPECST depuis le résultat des élections législatives 2017), suppléant : Gérard Bapt (nommé le 10 avril 2017) ne représente plus l'OPECST depuis le résultat des élections législatives 2017) ;

en tant que sénateur de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques :

Pierre Médevielle, suppléant : Gilbert Barbier ;

en tant que personnalités qualifiées désignées en raison de leurs compétences juridiques :

Estelle Brosset, Sarah Vanuxem (démissionnaire au 31 décembre 2017, en cours de remplacement) ;

en tant que personnalités qualifiées désignées en raison de leurs compétences en économie :

Selim Louafi, Egizio Valceschini ;

en tant que personnalités qualifiées désignées en raison de leurs compétences en sociologie :

Sandrine Barrey (démissionnaire au 18 mars 2019), Serge Boarini.

4.1.3 Le Bureau

Selon les dispositions de l'article R531-18 du Code de l'environnement, le Bureau du HCB est composé du président du Haut conseil ainsi que des présidents et vice-présidents des comités. En 2018, il était composé des personnalités suivantes :

- **Président par intérim du HCB :** Jean-Christophe Pagès (président du Comité scientifique). Suite à la démission, le 31 décembre 2017, de la présidente du HCB, Christine Noiville -nomination par décret du 30 décembre 2014, le président du CS a été nommé président par intérim du HCB conformément aux dispositions de l'article R531-22 du Code de l'environnement
- **Président du Comité scientifique :** Jean-Christophe Pagès (nomination par décret du 30 décembre 2014)
- **Président du Comité économique, éthique et social :** Claude Gilbert (nomination par décret du 30 décembre 2014, démission le 1^{er} octobre 2017, non remplacé)
- **Vice-présidents du CS :** Pascal Boireau et Claudine Franche (élection lors de la première assemblée plénière du deuxième mandat du HCB le 6 février 2015)
- **Vice-présidents du CEES :** Jean-Christophe Gouache (élection lors de la première assemblée plénière du deuxième mandat du HCB le 6 février 2015) et Patrick de Kochko (élection lors de la première assemblée plénière du deuxième mandat du HCB le 6 février 2015, démission le 9 avril 2016).

4.1.4 Le Secrétariat

Placé sous la responsabilité du Secrétaire général, le secrétariat du HCB assure le soutien scientifique de l'institution et son support administratif, en collaboration avec les services du ministère de l'Environnement.

En 2020 et 2021, sous la responsabilité du Secrétaire général Emmanuel Roques :

- **le support administratif** était assuré par Jouly Bonhomme, gestionnaire, et Marie-Odile Archange, assistante. Ils ont veillé au suivi du budget et au fonctionnement du HCB au quotidien en étroite relation avec le Commissariat général au développement durable.

- **le soutien scientifique était assuré :**

> auprès du CS par Laure Aymé (responsable scientifique pour l'évaluation des risques liés aux biotechnologies - recherche biomédicale et vétérinaire, plantes génétiquement modifiées, biosécurité -), Lucie Eyraud (chargée de mission) et Catherine Golstein (responsable scientifique et chargée des affaires européennes).

> auprès du CEES par Lucie Guimier (responsable scientifique en charge des questions de science et de société).

En 2020 et 2021, l'activité du secrétariat a été marquée par les événements suivants :

- **De nombreux mouvements de personnels au sein du secrétariat.**

> Laure Aymé, responsable scientifique auprès du CS, a pris ses fonctions le 2 juin 2020 en remplacement de Laurie Grandont qui avait quitté les siennes le 1^{er} mars 2020.

> Lucie Eyraud, chargée de mission auprès du CS, a pris ses fonctions le 15 mars 2021 en remplacement de Flore Biteau qui avait quitté les siennes le 1^{er} septembre 2020.

> Monsieur Jouly Bonhomme, gestionnaire a quitté ses fonctions au 1^{er} mars 2021 et n'a pas été remplacé. Ses activités ont été assumées par le Secrétaire général.

- **Des conditions de travail bouleversées par le contexte sanitaire.**

Les différentes périodes de confinement mises en place par le Gouvernement et l'obligation du télétravail imposée à tous les personnels du secrétariat ont particulièrement compliqué la réalisation des tâches quotidiennes des agents, principalement au cours de l'année 2020.

- **La prolongation du mandat des membres du HCB d'une année, jusqu'au 31 décembre 2021.**

Cette décision de prolongation a été communiquée aux membres et personnels du HCB à la fin de l'année 2020. Cette incertitude quant au devenir du HCB a parfois été délicate à gérer dans le traitement de dossiers qui nécessitaient de prendre des décisions engageant l'instance sur une date ultérieure à l'année 2020.

4.2 Moyens financiers et humains

Le Premier ministre et les ministres de l'Environnement, de la Recherche, de la Santé, de l'Agriculture et de la Consommation, se sont engagés, par décret, à octroyer au HCB les moyens financiers et humains nécessaires à son fonctionnement (Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008, article 1^{er}).

Ainsi, en 2020 et 2021, le HCB a bénéficié d'un poste d'assistante affecté au secrétariat et mis à disposition à titre gracieux par le ministère de la Recherche.

En ce qui concerne la contribution du ministère de l'Environnement pour les années 2020 et 2021, ce dernier a ouvert deux enveloppes de crédits au bénéfice du HCB. La première enveloppe, correspondant à des crédits de fonctionnement, s'est élevée à 500 000 € réservés sur le programme 181 («Prévention des risques»). Bien que le responsable du programme soit la Direction générale de la prévention des risques du ministère, le support administratif de ces crédits est assuré par le Commissariat général au développement durable (CGDD). La seconde enveloppe est quant à elle dédiée aux dépenses salariales du HCB dont les crédits, directement imputés sur le titre 2 du programme 217 («conduite et pilotage des politiques de l'écologie, du développement et de la mobilité durables»), sont gérés par le Secrétariat général du ministère en charge de l'Environnement. Ils ont permis d'assurer le versement des indemnités

aux membres et d'acquitter les salaires des responsables scientifiques. Pour les cas particuliers des deux personnels mis à disposition contre remboursement, les salaires ont été pris en charge sur les programmes 181 et 217 selon que ces crédits relevaient ou non du titre 2.

La consommation des crédits 2020 est présentée en annexe 5. Le montant total des dépenses était de 517 082 €, dont 220 450 € sur le programme 181 et 296 632 € sur le programme 217 ; il est inférieur de près de 8% au niveau des dépenses enregistrées lors de l'année 2018. Cette différence s'explique, d'une part, par la baisse des frais de mission. La plupart de nos séances du Comité scientifique du HCB ont été organisées par téléconférence en raison de la situation sanitaire connue au cours de l'année 2020. Et, d'autre part, par la baisse de la masse salariale, certains postes de chargé de mission ayant été vacants quelques mois en raison des quelques mouvements de personnels enregistrés au sein du secrétariat de notre instance.

Seul un bilan des données financières 2020 a pu être réalisé, l'exercice comptable 2021 n'étant pas clôturé au 30 septembre 2021.

Enfin, en raison de son hébergement dans les locaux du ministère de l'Environnement sur les sites de Roquelaure et de l'Arche de la Défense, le HCB bénéficie en outre des services-support du ministère pour la logistique et l'informatique.

4.3 Calendrier des réunions

4.3.1 L'assemblée

Conformément à ce que prévoit le règlement intérieur du HCB, le rapport d'activité de l'année 2019 a été soumis à l'approbation de ses membres en plénière. La séance s'est déroulée le 24 juin 2020 à la Maison des Océans à Paris.

4.3.2 Le Bureau

Convoqué par le secrétaire général, le Bureau s'est réuni à 13 reprises en 2020, aux dates suivantes :

22 janvier	27 juillet
13 février	21 septembre
1 ^{er} avril	07 octobre
15 avril	06 novembre
05 juin	09 décembre
09 juin	18 décembre
12 juin	

Du 1^{er} janvier au 30 septembre 2020, le Bureau s'est réuni à 7 reprises, aux dates suivantes :

15 janvier	06 mai
10 février	09 juin
16 février	23 juin
15 mars	

4.3.3 Les comités

Le calendrier annuel des réunions des comités est établi par le secrétariat en concertation avec leur président.

En 2020, le CS s'est réuni 19 fois : 13 séances en configuration de sous-comité « confiné » et huit en configuration plénière. Les dates des différentes réunions sont précisées ci-dessous.

Dates des séances du CS en 2020

22 janvier	Confiné
23 janvier	
24 février	Confiné
25 février	
25 mars	Confiné (visioconférence)
22 avril	Confiné (visioconférence)
26 mai	Confiné (visioconférence)
12 juin	Confiné (visioconférence)
25 juin	Confiné
29 juin	
17 juillet	Confiné (visioconférence)
27 août	Confiné
27 août	(visioconférence)
22 septembre	Confiné
23 septembre	
13 octobre	Confiné
21 octobre	(visioconférence)
17 novembre	Confiné (visioconférence)
18 novembre	(visioconférence)
15 décembre	Confiné (visioconférence)
16 décembre	(visioconférence)

Dates des séances du CS de janvier à septembre 2021

07 janvier	(visioconférence)
20 janvier	Confiné (visioconférence)
10 février	(visioconférence)
17 février	Confiné (visioconférence)
17 mars	Confiné (visioconférence)
14 avril	Confiné (visioconférence)
15 avril	(visioconférence)
19 mai	Confiné (visioconférence)
16 juin	Confiné (visioconférence)
22 juillet	Confiné
22 juillet	
26 août	
08 septembre	(visioconférence)
22 septembre	Confiné

Date de réunion du CEES

1^{er} juillet 2020

4.3.4 Les groupes de travail

Le règlement intérieur du HCB prévoit que : « sur proposition ou après avis des président et vice-présidents des deux comités, le Bureau du HCB peut constituer des groupes de travail chargés de venir en appui aux travaux des comités. Chaque groupe de travail est dirigé par un ou deux rapporteurs qui rendent compte des travaux du groupe au Bureau et au comité et qui remettent à ces derniers un rapport destiné à préparer l'adoption de l'avis ou de la recommandation ».

GRUPE DE TRAVAIL DU CEES EN PRÉPARATION DE LA SAISINE CONCERNANT LE PROJET DE DÉCRET MODIFIANT L'ARTICLE D.531-2 DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT

- **Coordinatrice : Lucie Guimier.**
- **Membres du CEES : Estelle Brosset, Jean-Christophe Gouache, Guy Kastler.**

Ce groupe de travail a été organisé afin d'initier la réflexion du CEES et de préparer la réponse à la question adressée par le Bureau du HCB (« Sur le plan juridique, le projet de décret permet-il l'application de la décision du Conseil d'État et de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) ? ») pour répondre à la saisine du 2 juillet 2020 concernant le projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement.

Calendrier des réunions : 12, 16 et 18 juin et 10 et 18 juin en téléconférence mixte avec le GT du CS.

GRUPE DE TRAVAIL DU CS EN PRÉPARATION DE LA SAISINE CONCERNANT LE PROJET DE DÉCRET MODIFIANT L'ARTICLE D.531-2 DU CODE DE L'ENVIRONNEMENT

- **Coordinatrice : Catherine Golstein.**
- **Membres du CS : Claudine Franche, Philippe Guerche, Michel Renard.**

Ce groupe de travail a été organisé afin d'initier la réflexion du CS et de préparer la réponse à la question adressée par le Bureau du HCB (« Sur un plan biologique, en quoi la mutagenèse aléatoire *in vitro* telle que définie par le décret se distingue-t-elle des autres techniques de sélection végétale ? ») pour répondre à la saisine du 2 juillet 2020 concernant le projet de décret modifiant l'article D.531-2 du Code de l'environnement.

Calendrier des réunions : 10, 12 et 18 juin. Et les 10 et 18 juin en téléconférence mixte avec le GT du CEES.



ANNEXES	33
ANNEXE 1 : Bilan des avis rendus par le HCB depuis sa création	34
ANNEXE 2 : Liste des avis rendus par le HCB depuis sa création	35
ANNEXE 3 : Bilan des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (bilan arrêté au 30 septembre 2021)	50
ANNEXE 4 : Liste des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (liste arrêtée au 30 septembre 2021)	51
ANNEXE 5 : Exécution budgétaire du HCB pour l'année 2020	53
ANNEXE 6 : Validation du Rapport d'activité 2020-21	54





ANNEXES

ANNEXE 1

Bilan des avis rendus par le HCB depuis sa création

Les avis rendus par le HCB depuis sa création, le 30 avril 2009, jusqu'au 30 septembre 2021¹⁰, sont listés dans l'annexe 2, selon les catégories établies dans le bilan ci-dessous.

	PREMIER MANDAT							SECOND MANDAT									
TYPES DE DOSSIERS	AVIS RENDUS EN						TOTAL 1 ^{ER} MANDAT	AVIS RENDUS EN								TOTAL 2 ^D MANDAT	TOTAL
	2009	2010	2011	2012	2013	2014		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021			
DOSSIERS «UTILISATION CONFINÉE»	700*	1200*	1230	1159	1310	473	6072*	1375	1150	1661	1470	1562	1990	1285	10493	16565*	
Dossiers de demande d'utilisation confinée d'OGM																	
> à des fins de recherche, enseignement et développement								1373**	1143**	1660**	1461**	1560**	1989**	1279**			
> à des fins de production industrielle							700	1200	1230						10493	16565	
			1148**	1306**	470**		6072	2	7	1	9	2	1	6			
			11	4	3												
DOSSIERS AUTRES QUE «UTILISATION CONFINÉE»	8	24	28	23	20	4	107	16	7	8	15	19	12	12	90	197	
Dossiers «dissémination volontaire»	6	16	17	14	15	2	70	13	6	5	13	15	7	11	70	140	
Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM																	
pour une mise sur le marché																	
> à des fins incluant la culture							12	1	1	0	0	0	0	0	0	2	14
> à des fins autres que la culture							19	5	1	2	5	7	0	1	21	40	
> de médicament de thérapie génique ou vaccin							0	0	0	3	6	4	5	9	27	27	
> de médicament à usage vétérinaire							0	0	0	0	0	4	2	0	6	6	
à des fins de recherche																	
> pour un essai en champ							2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
> pour un essai clinique de thérapie génique***							35	7	3	0	0	0	0	0	10	45	
> pour un essai clinique vétérinaire							2	0	1	0	2	0	0	1	4	6	
Dossiers post-commercialisation	0	1	3	1	1	0	6	0	0	0	0	1	1	0	2	8	
Rapports de surveillance de culture	0	0	3	1	1	0	5	0	0	0	0	1	1	0	2	7	
Mesures nationales suivant une autorisation de culture par la CE	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Législation nationale	1	1	2	2	0	0	6	1	0	0	0	1	1	0	3	9	
Textes d'application de la Loi du 25 juin 2008 relative aux OGM	1	1	1	2	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
Proposition de loi relative à l'interdiction de culture d'OGM	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
Transcription dans le droit français de directives européennes relatives aux OGM	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Evolution de la réglementation sur les micro-organismes et toxines (MOT)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	
Projet de décret de modification de l'article D.531-2 du code de l'environnement	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	
Législation européenne, lignes directrices européennes et internationales	0	3	6	1	0	1	11	0	1	0	1	0	3	1	7	18	
Lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des OGM	0	1	3	0	0	0	4	0	0	0	0	0	3	1	4	8	
Législation européenne relative aux OGM	0	1	1	1	0	0	3	0	1	0	0	0	0	0	1	4	
Recommandations des institutions internationales pour l'évaluation des OGM	0	1	2	0	0	1	4	0	0	0	1	0	0	0	2	6	
Autres dossiers	1	3	0	5	4	1	14	2	0	3	1	2	0	0	8	22	
Articles scientifiques	1	0	0	2	0	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
Recommandations du CSBT relatives à la surveillance des PGM	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Biotechnologies végétales et propriété industrielle	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Accès aux données brutes	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Mise sur le marché de pétunias GM non autorisés	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	
Nouvelles techniques d'obtention de plantes (NPBT)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	
Moustiques GM dans le cadre de la lutte antivectorielle	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	
Habilitation d'agents de contrôle des Autorités compétentes	0	3	0	2	2	0	7	2	0	0	0	2	0	0	4	11	
Médicaments de thérapie innovante GM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	

* Estimations.

** dont compléments d'informations : 82 en 2012, 143 en 2013, 29 en 2014, 198 en 2015, 185 en 2016, 166 en 2017, 174 en 2018, 149 en 2019, 175 en 2020 et 71 en 2021.

*** Tous les avis de cette catégorie sont comptabilisés dans cette catégorie jusqu'au 18 juin 2015. Après cette date, suite au décret n° 2015-692, seuls les dossiers pour lesquels un risque de dissémination a été identifié lors de leur première évaluation par le sous-comité traitant de l'utilisation confinée d'OGM sont comptabilisés dans cette ligne ; ceux pour lesquels aucun risque de dissémination n'a été identifié lors de cette première évaluation sont comptabilisés dans le bilan des avis concernant les dossiers de demande d'utilisation confinée d'OGM à des fins de recherche, enseignement et développement (première ligne du tableau).

10. Le premier mandat couvre la période du 30 avril 2009 au 30 avril 2014 et le second mandat la période du 30 décembre 2014 au 31 décembre 2021. Toutefois, pour permettre la finalisation et la validation de ce rapport en séance plénière du HCB, le bilan comptabilisé ici s'arrête au 30 septembre 2021.

ANNEXE 2

Liste des avis rendus par le HCB depuis sa création

L'ensemble des avis rendus par le HCB, depuis sa création en avril 2009, jusqu'au 30 septembre 2021, est listé ci-dessous, par classement chronologique et par catégorie d'avis. La contribution des comités du HCB à la rédaction de chacun de ces avis est spécifiée. Les mentions CS et CEES indiquent ici que l'avis du HCB correspondant est constitué d'un avis du Comité scientifique, d'une recommandation du Comité économique, éthique et social, ou de la somme des deux.

Tous les avis du HCB sont publics et disponibles sur son site Internet (www.hautconseildesbiotechnologies.fr) à l'exception des avis relatifs à l'utilisation confinée des OGM.

1. Avis sur dossiers de demande d'agrément de recherche ou de production industrielle pour l'utilisation confinée d'OGM

Le CS du HCB a rendu plus de 16.000 avis de classement correspondant aux projets inclus dans les dossiers de demande d'agrément de recherche ou de production industrielle pour l'utilisation confinée d'OGM.

2. Avis sur dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM

> pour une mise sur le marché à des fins incluant la culture

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
22/12/09	Avis sur les réponses de l'EFSA aux questions posées par les Etats membres au sujet de la demande de renouvellement de l'autorisation de la mise sur le marché d'aliments et ingrédients alimentaires produits à partir du maïs génétiquement modifié MON 810, d'aliments pour animaux consistant en et/ou contenant du maïs MON 810, et de semences en vue de leur culture.	CS + CEES
05/02/10	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la betterave H7-1 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
05/02/10	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs MON 89034 x NK603 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
05/02/10	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs NK603 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
16/04/10	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs Bt11 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
01/06/10	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs 1507 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
12/04/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée AV43-6-G7 (Modena) pour la culture, l'importation, la transformation et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
13/04/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de maïs génétiquement modifié MIR604 pour la culture, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
11/07/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée AM04-1020 pour la culture, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
15/11/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié 40-3-2 pour la culture.	CS + CEES
31/07/12	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié GA21 pour la culture, l'importation, la transformation et l'utilisation en alimentation animale.	CS + CEES
05/04/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du coton génétiquement modifié GHB614 pour la culture, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
02/12/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 59122 pour la culture, l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS
17/03/16	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 1507 x 59122 pour la culture, l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS

> pour une mise sur le marché à des fins autres que la culture :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
26/10/10	Avis relatif à une demande d'importation de la lignée d'œillet 1363-A sous forme de fleurs coupées à des fins ornementales.	CS + CEES
26/10/10	Avis relatif à une demande d'importation de la lignée d'œillet 25958-3 sous forme de fleurs coupées à des fins ornementales.	CS + CEES
26/10/10	Avis relatif à une demande d'importation de la lignée d'œillet 26407-2 sous forme de fleurs coupées à des fins ornementales.	CS + CEES
11/01/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié 40-3-2 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS + CEES
11/01/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87701 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS + CEES
11/01/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87701 x MON 89788 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS + CEES
07/06/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DAS-40278-9 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
17/10/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87701 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, prenant en compte des informations complémentaires apportées par le pétitionnaire.	CS
16/11/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MIR162 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
08/12/11	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DAS-68416-4 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
26/04/12	Nouvel avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87701 x MON 89788 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, prenant en compte des informations complémentaires apportées par le pétitionnaire.	CS
11/07/12	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MON 88302 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
26/02/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié 73496 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
03/05/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS8xRF3xGT73 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
09/07/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié DAS-44406-6 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
14/11/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés SHD-27531-4 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées.	CS
02/12/13	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié 281-24-236 x 3006-210-23 x MON 88913 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale.	CS
02/01/14	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87708 x MON 89788 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS + CEES
22/04/14	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine (produits dérivés) et animale, et à une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié T25 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale.	CS
22/04/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié MON 87751 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS + CEES
10/09/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés SHD-27531-4 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées.	CS + CEES
10/09/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés FLO-40685-1 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées.	CS + CEES
13/11/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié FG72 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
28/12/15	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON 87403 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS + CEES
21/12/16	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON 59122 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS + CEES
15/03/17	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés FLO-40644-6 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées.	CS
28/11/17	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié COT102 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
23/05/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du colza génétiquement modifié MS11 x RF3 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
04/06/18	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié A2704-12 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
27/06/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié 4114 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale.	CS
23/10/18	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la lignée d'œillets génétiquement modifiés FLO-40689-6 à des fins d'importation et de commercialisation de fleurs coupées.	CS
08/11/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP4114 x MON810 x MIR604 x NK603 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
16/01/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
06/02/19	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de maïs génétiquement modifié MIR604 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
04/03/19	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié Bt11 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
07/03/19	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié MON 89034 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
15/04/19	Avis relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié GHB811 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
24/05/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du soja génétiquement modifié GMB151 pour l'importation, la transformation, et l'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
23/12/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP202216 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS
17/09/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP915635 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS

> pour une mise sur le marché de médicament de thérapie génique ou vaccin :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
10/03/17	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché portant sur un organisme génétiquement modifié vaccinal.	CS
17/11/17	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
17/11/17	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
26/02/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
26/06/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
16/07/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
16/07/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
07/09/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte2.	CS
21/12/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
28/01/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
01/04/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) nominative.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
11/04/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
22/05/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
04/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
05/03/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre de deux utilisations temporaires (ATU) nominatives.	CS
28/08/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
23/10/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
27/11/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
05/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
11/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
18/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
12/02/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
01/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
16/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
27/08/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
27/08/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
13/09/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

> pour une mise sur le marché de médicament à usage vétérinaire :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
10/01/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
26/02/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
14/03/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
25/19/19	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
10/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
10/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

> à des fins de recherche pour un essai en champ :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
10/04/10	Avis relatif à une demande d'expérimentation en milieu non confiné de portegreffes transgéniques de vigne exprimant le gène de la protéine de capsid du Grapevine fanleaf virus (GFLV).	CS + CEES
22/04/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'essai au champ intitulé : « Taillis à très courte rotation de peupliers génétiquement modifiés pour les propriétés du bois - Evaluations agronomique et environnementale - Evaluation du bois pour la production de bioénergie ».	CS + CEES

> à des fins de recherche pour des essais cliniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gène :

N.B. La nature des dossiers comptabilisés dans cette section a évolué pendant le deuxième mandat du HCB. L'ensemble des dossiers de demande d'autorisation à des fins de recherche pour des essais cliniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gène examinés par le HCB y sont comptabilisés jusqu'au 18 juin 2015. A partir du 18 juin 2015, suite au décret n° 2015-692, seuls les dossiers pour lesquels un risque de dissémination a été identifié lors de leur première évaluation par le sous-comité traitant de l'utilisation confinée d'OGM figurent dans cette liste. Ceux pour lesquels aucun risque de dissémination n'a été identifié lors de cette première évaluation figurent dans le bilan des avis du HCB concernant l'utilisation confinée d'OGM.

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
11/06/09	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai de phase I pour l'évaluation de l'innocuité de l'injection intra-tumorale d'un vecteur MVA-FCU1 combiné avec une chimiothérapie pour le traitement de tumeurs hépatiques primitives ou secondaires ».	CS
04/09/09	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai de phase I pour l'évaluation de l'innocuité de l'injection intra-tumorale d'un vecteur MVA-FCU1 combiné avec une chimiothérapie pour le traitement de récurrences loco-régionales de tumeurs (tête et cou, sein, thyroïde, glandes salivaires et tissus mous) ».	CS
14/10/09	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, à groupes parallèles, de la sécurité d'emploi et du taux de réponse de 3 doses sous-cutanées de 5. 107u ^{fp} de RO5217790 chez des patientes présentant une néoplasie intraépithéliale cervicale de grade 2 ou 3 associée à une infection par le PVH à haut risque ».	CS + CEES

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
14/10/09	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase I/II d'un traitement combiné d'immunothérapie associant des TIL (TumorInfiltrating Lymphocytes) couplés à l'administration d'IL2 et à des injections intra-tumorales de vecteurs adénoviraux exprimant l'interféron gamma humain (Ad-IFN γ) chez des patients atteints de mélanome au stade métastatique IIIc/IV de l'AJCC ».	CS + CEES
19/10/09	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Correction de cellules CD34 autologues par un vecteur lentiviralhWAScDNA ».	CS + CEES
01/03/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Protocole n°2 de thérapie génique du déficit immuno combiné sévère lié à l'X (DISC-X1) à l'aide d'un vecteur rétroviral sécurisé – DICS 2 ».	CS + CEES
18/03/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude clinique ouverte de phase I/II évaluant la tolérance et l'efficacité du plasmide AMEP administré en intratumorale avec électro-transfert chez des patients atteints de mélanome au stade avancé ou métasta: an open phase 1 trial».	CS + CEES
21/05/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude clinique de phase II, randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant un traitement associant le TG4040 (MVA-HCV), l'interféron pégylé alpha-2a et la ribavirine, par rapport à un traitement associant l'interféron pégylé alpha-2a et la ribavirine, chez des patients présentant une hépatite C chronique de génotype 1 et n'ayant jamais été traités ».	CS + CEES
23/07/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Utilisation de lymphocytes T génétiquement modifiés, exprimant la thymidine kinase du virus herpes simplex (hsv-tk), gène de susceptibilité et le « lowaffinity nerve growth factor receptor » (LNGFR), gène de sélection, dans la greffe hématopoïétique allogénique : étude de phase II ».	CS + CEES
27/09/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude pilote de thérapie génique de l'adénocarcinome pancréatique localement avancé par injection intratumorale de complexes JetPEI-ADN à activité antitumorale et sensibilisante au GEMZAR®, Essai THERGAP ».	CS + CEES
29/11/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Protocole de thérapie génique PS1/001/09 : Etude multicentrique ouverte visant à déterminer la sureté, la tolérance et l'efficacité du Prosavin chez des patients atteints d'une maladie de Parkinson bilatérale idiopathique ».	CS + CEES
16/12/10	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai en double insu de phase II d'évaluation d'une stratégie d'immunisation thérapeutique associant un vaccin ADN (GTU MultiHIV B) suivi d'un vaccin lipopeptide (LIPO-5) dans le contrôle de la réplication virale après arrêt des antirétroviraux chez des patients infectés par le VIH-1 avec un taux de lymphocytes supérieur ou égal à 600/mm3 – essai ANRS 149 LIGHT ».	CS + CEES
17/02/11	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai clinique de phase I/II évaluant la tolérance et l'innocuité d'une administration intracérébrale de vecteurs viraux codant pour la N-sulfoglycosaminesulphohydrolase (SGSH) humaine et le facteur de modification 1 des sulfatases (SUMF1), pour le traitement de la Mucopolysaccharidose de type IIIA (maladie de Sanfilippo de type A) ».	CS + CEES
27/06/11	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase I/IIa d'augmentation de la dose sur l'innocuité de StarGen TM injecté par voie sous-rétinienne administré à des patients atteints du syndrome de dégénérescence maculaire de Stargardt ».	CS + CEES

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
01/07/11	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai de thérapie génique de phase I/II utilisant le vecteur rAAV2/4.hRPE65 ».	CS + CEES
27/10/11	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase IIb/III randomisée contrôlée contre placebo, en double aveugle évaluant l'effet du produit d'immunothérapie TG 4010 en association avec une thérapie de 1ère ligne chez des patients atteints d'un Cancer du Poumon Non à Petites Cellules (CPNPC) de stade IV ».	CS + CEES
25/11/11	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Immunothérapie post-transplantation à l'aide de lymphocytes T cytotoxiques spécifiques de l'EBV modifiés pour exprimer le CD19ζ, chez les enfants présentant une leucémie lymphoblastique à haut risque [de rechute] ».	CS + CEES
24/02/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase IIb pour le traitement du cancer du foie.	CS + CEES
12/03/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement du cancer colorectal.	CS
26/03/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase III pour le traitement de la leucémie aiguë à haut risque de récurrence.	CS
17/04/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement du SIDA.	CS
09/05/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement du mélanome métastatique.	CS
06/06/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase III pour le traitement du cancer de la prostate.	CS + CEES
25/06/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement de la leucodystrophie métachromatique.	CS
06/07/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement de la drépanocytose et de la thalassémie.	CS
15/10/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de phase III d'un vaccin recombinant contre le virus de la dengue.	CS + CEES
23/10/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase II pour le traitement du cancer du foie.	CS + CEES
18/01/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase II pour le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère.	CS
04/02/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement du cancer colorectal.	CS + CEES
15/03/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/IIa pour le traitement de rétinopathie pigmentaire associée au syndrome de Usher de type 1B.	CS
15/03/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement de la maladie de Sanfilippo de type B.	CS
11/07/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/II pour le traitement du SIDA.	CS
20/08/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase I/IIa pour le traitement de la Neuropathie Héréditaire de Leber (NOHL).	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
09/10/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique de phase III pour la protection de receveurs séropositifs pour le cytomégalo virus (CMV).	CS
13/12/13	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai clinique de thérapie génique pour le traitement de la réaction du Greffon contre l'hôte (GVHD) lors de greffe hématopoïétique allogénique.	CS
16/03/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de dose de phase I/II randomisée, en double aveugle contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de doses simples ou multiples d'un vecteur immunothérapeutique basé sur un adénovirus de sérotype 5 (Ad5), TG1050, et évaluation initiale de l'activité immunologique et antivirale du TG1050 dans le traitement de patients atteints d'infection chronique par l'hépatite B ».	CS
17/04/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase Ib/II multicentrique, en ouvert, évaluant l'efficacité et la tolérance du talimogène laherparepvec associé à l'ipilimumab versus l'ipilimumab seul chez les patients présentant un mélanome de stade IIIB/IV non réséqué et non préalablement traité ».	CS + CEES
09/04/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase III visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de cellules souches hématopoïétiques traduites avec un vecteur lentiviral Lenti-D dans un traitement de l'adrénoleucodystrophie cérébrale infantile (ALC-DI) ».	CS
21/04/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase Ib/II associant le cyclophosphamide à posologie métronomique et le JX-594 dans les cancers du sein et les sarcomes des tissus mous avancés ».	CS + CEES
26/05/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase I/II, non-randomisée, monocentrique, ouverte portant sur des cellules autologues CD34+ transduites avec le vecteur lentiviral G1XCGD chez des patients atteints de maladie granulomateuse chronique liée à l'X ».	CS
08/06/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Etude de phase II, multicentrique, randomisée, en ouvert évaluant l'efficacité et la tolérance du talimogène laherparepvec administré en néoadjuvant plus chirurgie versus chirurgie seule dans le mélanome résecable de stade IIIB à IVM1a ».	CS + CEES
08/06/15	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Essai de phase II, multicentrique, en ouvert, simple bras, évaluant la corrélation entre le taux de réponse objective et la densité intratumorale des lymphocytes CD8+ à l'inclusion chez des patients présentant un mélanome de stade IIIB à IVM1c non réséqué et traités par talimogène laherparepvec (TVEC) ».	CS + CEES
13/04/16	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « ISI-JX : Etude de phase I évaluant une stratégie d'immunisation in situ avec des injections intra-tumorales de Pexa-Vec en association avec l'ipilimumab chez des patients atteints de tumeurs solides à un stade avancé et présentant des lésions injectables ».	CS
09/06/16	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Étude de phase III, randomisée, en ouvert, comparant le traitement soit par le Pexa-Vec suivi de sorafénib, soit par le sorafénib seul, chez des patients présentant un carcinome hépatocellulaire à un stade avancé n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur ».	CS
16/12/16	Avis relatif à l'essai de recherche biomédicale : « Efficacité et tolérance du virus oncolytique armé pour la chimiothérapie locale, TG6002/5-FC, chez des patients atteints de glioblastome en récurrence ».	CS

> à des fins de recherche pour des essais cliniques vétérinaires :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
08/02/11	Avis relatif à l'essai terrain sur un vaccin canarypox recombinant contre la grippe du chat.	CS + CEES
20/11/12	Avis relatif à une demande d'autorisation d'un essai de terrain d'un vaccin vétérinaire contre la colibacillose du lapin.	CS + CEES
07/11/16	Avis relatif à une demande de mise en place d'essai clinique avec dissémination volontaire d'OGM pour le vaccin vétérinaire PHN3257 (vaccin visant à lutter contre les maladies de Marek et de Gumboro chez le poulet).	CS + CEES
26/11/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique du vaccin vétérinaire Oncept-IL2 pour le traitement de tumeurs cutanées chez le chien.	CS
20/12/18	Avis relatif à une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique du vaccin vétérinaire PHN3257 visant à lutter contre la maladie de Marek chez le poulet.	CS
30/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique du vaccin vétérinaire PHN3257 RN+HVT visant à lutter contre la maladie de Marek chez le poulet.	CS

3. Avis relatifs à des dossiers post-commercialisation de PGM

> Rapports de surveillance de culture :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
11/01/11	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2009.	CS
18/07/11	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture de la pomme de terre génétiquement modifiée Amflora dans l'Union européenne en 2010.	CS
21/10/11	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2010.	CS
07/07/12	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture de la pomme de terre génétiquement modifiée Amflora dans l'Union européenne en 2011.	CS
08/11/13	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2012.	CS
23/12/19	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2017.	CS
25/02/20	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2018.	CS

> Mesures nationales suivant une autorisation de culture par la CE :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
21/07/10	Avis relatif à la mise sur le marché de la pomme de terre génétiquement modifiée EH92-527-1 (Amflora) pour la culture et la transformation industrielle, et à l'avis de l'EFSA correspondant, notamment en ce qui concerne le gène de résistance à un antibiotique et les possibilités de transfert de gènes vers l'environnement.	CS+CEES

4. Avis relatifs à la législation nationale

> sur des textes d'application de la loi du 25 juin 2008 relative aux OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
01/11/09	Avis relatif à la définition des filières dites « sans organismes génétiquement modifiés ».	CEES
16/12/10	Avis sur un projet de décret relatif à la mise en culture de végétaux génétiquement modifiés.	CS+CEES
01/02/11	Avis sur un projet de décret relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires issues de filières qualifiées « sans organismes génétiquement modifiés ».	CS+CEES
17/01/12	Avis sur la coexistence : définition des conditions techniques relatives à la mise en culture, la récolte, le stockage et le transport des végétaux génétiquement modifiés visant à éviter la présence accidentelle d'OGM dans d'autres productions.	CS
17/01/12	Recommandation en réponse à une auto-saisine relative aux conditions d'une coexistence pérenne entre les filières OGM, conventionnelles, biologiques et « sans OGM ».	CEES

> sur une proposition de loi relative à l'interdiction de culture d'OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
09/07/15	Avis en réponse à la saisine du 24 avril 2014 de Messieurs Bernard Accoyer et Jean Bizet suite à la proposition de loi relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié sur le territoire français	CS

> sur la transcription dans le droit français d'une directive européenne relative aux OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
31/01/11	Avis sur un projet de décret relatif à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés.	CS

> sur l'évolution de la réglementation sur les micro-organismes et toxines (MOT) :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
20/12/19	Avis du CS du HCB relatif à l'évolution de la réglementation sur les micro-organismes et toxines (MOT), en particulier sur les parties de MOT et les OGM qui devront figurer sur la liste des MOT.	CS

> sur le projet de décret de modification de l'article D.531-2 du code de l'environnement :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
07/07/20	Avis en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement.	CS + CEES

5. Avis relatifs à la législation européenne, et aux lignes directrices européennes et internationales

> Lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
28/04/10	Avis en réponse à une consultation publique de l'EFSA sur une révision des lignes directrices relatives à l'évaluation environnementale des PGM.	CS
17/01/11	Avis en réponse à une consultation publique de l'EFSA sur une révision des lignes directrices relatives au choix de comparateurs dans l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées.	CS
22/05/11	Avis en réponse à une consultation publique de l'EFSA sur une révision des lignes directrices relatives au plan de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées.	CS
02/08/11	Avis en réponse à une consultation publique de l'EFSA sur le projet de document d'orientation relatif aux études de toxicité sub-chronique de 90 jours sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux menées chez les rongeurs.	CS
24/04/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'adéquation de ses lignes directrices à l'évaluation des risques des insectes génétiquement modifiés dotés de forçage génétique.	CS
27/05/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'évaluation de ses lignes directrices existantes pour l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées obtenues par biologie de synthèse.	CS
28/05/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'applicabilité de son avis sur les nucléases dirigées de type 3 à l'évaluation des risques des plantes générées par l'application des nucléases dirigées de type 1 ou 2 ou par mutagenèse dirigée par oligonucléotide.	CS
30/06/21	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant les techniques de mutagenèse aléatoire <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> .	CS

> Législation européenne relative aux OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
26/01/10	Réponse au questionnaire de la Commission européenne sur l'évaluation socio-économique des OGM.	CEES
10/02/11	Commentaires pour la Commission européenne sur les lignes directrices de l'EFSA relative à l'évaluation environnementale des plantes génétiquement modifiées en vue de leur transcription en document contraignant pour le pétitionnaire.	CS
19/04/12	Commentaires sur le document d'orientation de l'EFSA relatif aux plans de surveillance environnementale post-commercialisation des plantes génétiquement modifiées, en vue de sa transcription par la Commission européenne en norme contraignante pour le pétitionnaire.	CS
06/10/16	Avis relatif à la Directive 2015/412 et à l'analyse socio-économique et éthique de la mise en culture des plantes génétiquement modifiées.	CEES

> Recommandations des institutions internationales pour l'évaluation des OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
24/02/10	Avis sur un document en préparation de l'OCDE sur les considérations environnementales associées à la dissémination de plantes transgéniques.	CS
09/05/11	Avis sur un document en préparation de l'OCDE sur les considérations environnementales associées à la dissémination de plantes transgéniques.	CS
25/11/11	Avis en réponse à une consultation du Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique des Nations unies concernant l'évaluation du document d'orientation relatif à l'évaluation des risques liés aux organismes vivants modifiés dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques sous la forme d'une réponse à un questionnaire.	CS
24/01/14	Avis en réponse à une consultation du Secrétariat de la Convention sur la Diversité Biologique des Nations unies concernant l'évaluation du document d'orientation relatif à l'évaluation des risques liés aux organismes vivants modifiés dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques sous la forme d'une réponse à un questionnaire.	CS
30/05/18	Commentaires sur le projet de document consensus de l'OCDE sur les considérations environnementales relatives à l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes génétiquement modifiées.	CS
26/09/18	Commentaires sur le projet révisé (parties introductives) de document consensus de l'OCDE sur la planification de l'évaluation des risques associés à la dissémination de plantes génétiquement modifiées – utilisation de considérations environnementales	CS

6. Autres

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
31/12/09	Avis en réponse à la saisine de M. le Député François Grosdidier pour avis sur les conclusions de l'article de Spiroux de Vendômois (Int. J. Biol. Sci, 2009).	CS
01/02/10	Avis relatif à l'habilitation d'agents de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
10/03/10	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
08/06/10	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
23/05/12	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
30/09/12	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
19/10/12	Recommandation du CEES suite à l'article de Séralini et al. (2012).	CEES
19/10/12	Avis en réponse à la saisine du 24 septembre 2012 relative à l'article de Séralini et al. (2012).	CS
19/12/12	Avis concernant les recommandations du Comité de surveillance biologique du territoire relatives à la surveillance des PGM.	CS + CEES
15/01/13	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
23/01/13	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
12/06/13	Recommandation sur l'évolution de la propriété industrielle dans le domaine des biotechnologies végétales.	CEES
15/10/13	Avis du HCB sur la question de l'accès aux données brutes des pétitionnaires.	Avis commun
11/03/14	Avis en réponse à la saisine du 7 novembre 2013 relative à l'article de Snell et al. (2012).	CS
07/06/17	Avis relatif à l'utilisation de moustiques GM dans le cadre de la lutte antivectorielle.	CS + CEES
03/07/17	Avis sur les risques environnementaux et sanitaires liés à la mise sur le marché de pétunias génétiquement modifiés non autorisés.	CS
02/11/17	Avis sur les nouvelles techniques d'obtention de plantes (New Plant Breeding Techniques - NPBT).	CS + CEES
05/11/18	Rapport sur une demande d'évaluation d'équivalence des classifications d'essais cliniques de thérapie génique contenant ou consistant en des OGM au niveau de l'Union européenne .	CS
17/07/19	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS
11/10/19	Avis relatif à l'habilitation d'un agent de contrôle du ministère de l'agriculture.	CS

ANNEXE 3

Bilan des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (bilan arrêté au 30 septembre 2021)

Les avis rendus par le HCB du 1^{er} janvier 2020 au 30 septembre 2021 sont listés dans l'annexe 4, selon les catégories du bilan ci-dessous.

TYPES DE DOSSIERS	AVIS RENDUS		TOTAL
	2020	2021	2020-2021
DOSSIERS «UTILISATION CONFINÉE»	1990	1285	3275
Dossiers de demande d'utilisation confinée d'OGM			
> à des fins de recherche, enseignement et développement	1989**	1279**	3275
> à des fins de production industrielle	1	6	
DOSSIERS AUTRES QUE «UTILISATION CONFINÉE»	12	12	24
Dossiers «dissémination volontaire»	7	11	18
Dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM pour une mise sur le marché			
> à des fins autres que la culture	0	1	1
> de médicament de thérapie génique ou vaccin	5	9	14
> de médicament à usage vétérinaire	2	0	2
à des fins de recherche			
> pour un essai clinique	0	1	1
Dossiers post-commercialisation	1	0	1
Rapports de surveillance de culture	1	0	1
Législation nationale	1	0	1
Projet de décret de modification de l'article D.531-2 du code de l'environnement	1	0	1
Législation européenne, lignes directrices européennes et internationales	3	1	4
Lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des OGM	3	1	4

** dont compléments d'informations: 175 en 2020 et 71 en 2021

ANNEXE 4

Liste des avis rendus par le HCB en 2020 et 2021 (liste arrêtée au 30 septembre 2021)

L'ensemble des avis rendus par le HCB en 2020 et de janvier à septembre 2021 est listé ci-dessous, par classement chronologique et par catégorie d'avis. La contribution des comités du HCB à la rédaction de chacun de ces avis est spécifiée. Les mentions CS et CEES indiquent ici que l'avis du HCB correspondant est constitué d'un avis du Comité scientifique, d'une recommandation du Comité économique, éthique et social, ou de la somme des deux.

Tous les avis du HCB sont publics et disponibles sur son site Internet (www.hautconseildesbiotechnologies.fr) à l'exception des avis relatifs à l'utilisation confinée d'OGM.

1. Avis sur dossiers de demande d'agrément de recherche ou de production industrielle pour l'utilisation confinée d'OGM

Le CS du HCB a rendu plus de 3.000 avis de classement correspondant aux projets inclus dans les dossiers de demande d'agrément de recherche ou de production industrielle pour l'utilisation confinée d'OGM.

2. Avis sur dossiers de demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM

> pour une mise sur le marché à des fins autres que la culture :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
17/09/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché du maïs génétiquement modifié DP915635 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.	CS

> pour une mise sur le marché de médicament de thérapie génique ou vaccin :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
04/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
05/03/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre de deux utilisations temporaires (ATU) nominatives.	CS
28/08/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
23/10/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
27/11/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
05/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
11/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
18/01/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
12/02/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
01/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
16/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique à usage humain dans le cadre d'une utilisation temporaire (ATU) de cohorte.	CS
27/08/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
27/08/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
13/09/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

> pour une mise sur le marché de médicament à usage vétérinaire :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
10/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS
10/02/20	Avis relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire, contenant un organisme génétiquement modifié.	CS

> à des fins de recherche pour des essais cliniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gène :

Depuis le 18 juin 2015, suite au décret n° 2015-692, seuls les dossiers de demande d'autorisation à des fins de recherche pour des essais cliniques de thérapie génique ou de vaccins par transfert de gène pour lesquels un risque de dissémination a été identifié lors de leur première évaluation par le sous-comité traitant de l'utilisation confinée d'OGM figurent dans cette liste. Ceux pour lesquels aucun risque de dissémination n'a été identifié lors de cette première évaluation figurent dans le bilan des avis du HCB concernant l'utilisation confinée d'OGM. En 2020 et en 2021, aucun risque de dissémination n'a été identifié dans les dossiers examinés de cette catégorie, qui sont donc tous comptabilisés en utilisation confinée.

> à des fins de recherche pour des essais cliniques vétérinaires :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
30/04/21	Avis relatif à une demande d'autorisation de dissémination volontaire d'OGM dans le cadre d'un essai clinique du vaccin vétérinaire PHN3257 RN+HVT visant à lutter contre la maladie de Marek chez le poulet.	CS

3. Avis relatifs à des dossiers post-commercialisation de PGM

> Rapports de surveillance de culture :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
25/02/20	Commentaires pour la Commission européenne sur le rapport de surveillance de la culture du maïs génétiquement modifié MON 810 dans l'Union européenne en 2018.	CS

4. Avis relatifs à la législation nationale

> sur le projet de décret de modification de l'article D.531-2 du code de l'environnement :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
07/07/20	Avis en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement.	CS + CEES

5. Avis relatifs à la législation européenne, et aux lignes directrices européennes et internationales

> Lignes directrices de l'EFSA relatives à l'évaluation des OGM :

DATE DE PUBLICATION	AVIS DU HCB	CONTRIBUTION DES COMITÉS
24/04/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'adéquation de ses lignes directrices à l'évaluation des risques des insectes génétiquement modifiés dotés de forçage génétique.	CS
27/05/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'évaluation de ses lignes directrices existantes pour l'évaluation des risques des plantes génétiquement modifiées obtenues par biologie de synthèse.	CS
28/05/20	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant l'applicabilité de son avis sur les nucléases dirigées de type 3 à l'évaluation des risques des plantes générées par l'application des nucléases dirigées de type 1 ou 2 ou par mutagenèse dirigée par oligonucléotide.	CS
30/06/21	Commentaires en réponse à la consultation du public de l'EFSA sur son projet d'avis concernant les techniques de mutagenèse aléatoire <i>in vitro</i> et <i>in vivo</i> .	CS

ANNEXE 5

Exécution budgétaire du HCB pour l'année 2020

Montants en €

DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT	104 823
SECRÉTARIAT	20 397
frais de mission (présidents, Secrétariat)	3 209
frais de fonctionnement (y compris informatique)*	17 188
BUREAUX, COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL	61 172
frais de transport et hébergement	34 128
restauration (Elior)	3 720
assemblée générale	23 324
COMMUNICATION	8 539
conseil en communication	1 682
site web	2 040
conception graphique du RA 2019	4 817
DOCUMENTATION	14 715
ouvrages, abonnements	3 756
traductions en anglais	10 960
RESSOURCES HUMAINES	412 259
salaires en coût chargé (Secrétariat)**	319 719
indemnités versées aux membres (2 ^{ème} semestre 2019 + 1 ^{er} semestre 2020)	83 300
indemnités des présidents	9 240
TOTAL	517 082

* non inclus : le coût de l'hébergement du HCB dans les locaux du ministère de la Transition écologique et solidaire (boulevard Saint-Germain et Arche de la Défense) et celui des services support

** correspondant aux contrats à durée indéterminée, aux contrats à durée déterminée et aux mises à disposition contre remboursement. Non incluse la mise à disposition gracieuse consentie par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la recherche ; les montants sont donnés en coût chargé.
Le montant total des dépenses s'élève à 517 082 € dont 220 450 € sur le P181 et 296 632 € sur le P217.

ANNEXE 6

Validation du Rapport d'activité 2020-21

(VALIDATION PAR VOIE ÉLECTRONIQUE LE 13/12/2021)

Compte tenu des conditions sanitaires en ce mois de décembre 2021, le Bureau du HCB a décidé de procéder au vote du rapport d'activité par voie électronique.

Nombre de votants : **40**

La majorité est donc à 21 voix.

> Nombre de voix **POUR** : **37**

> Nombre de voix **CONTRE** : **0**

> Nombre d'abstentions : **3**

Le présent rapport d'activité est adopté. Il sera mis en ligne sur le site du HCB.



Haut Conseil des Biotechnologies

ÉVALUATION
CONCERTATION
INFORMATION DES DÉCIDEURS ET DU PUBLIC

244, boulevard Saint-Germain 75007 Paris
Tél. : +33 (0)1 44 49 84 64
www.hautconseildesbiotechnologies.fr