

Le Haut Conseil des biotechnologies

Jean-Christophe Pages

Inserm U966, Université de Tours,

Président du Comité Scientifique du HCB

Cadre légal national :

LOI no 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés.

LOI n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (1)

NOR: DEVX0771876L

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019066077&dateTexte>

- Décret du 5 décembre 2008: mise en place du Haut Conseil des biotechnologies.

JORF n°0285 du 7 décembre 2008 page
texte n° 1

DECRET

Décret n° 2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut Conseil des biotechnologies

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019876045&fastPos=5&fastReqId=1352740052&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

Décret de nomination des membres du HCB :

Par décret en date du 30 avril 2009 :

Mme Catherine BRECHIGNAC est nommée présidente du Haut Conseil des biotechnologies.

M. Jean-Christophe PAGES est nommé président du comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies.

Mme Christine NOIVILLE est nommée présidente du comité économique, éthique et social du Haut Conseil des biotechnologies.

Tutelles :

Le HCB est placé sous l'autorité de cinq ministères:

- MESR

- MEEDM

- MAP

- Santé

- Budget

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
de l'énergie, du développement durable
et de l'aménagement du territoire,

Jean-Louis Borloo

La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,

Christine Lagarde

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Michel Barnier

La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,

Valérie Pécresse

La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,

Roselyne Bachelot-Narquin

La secrétaire d'Etat

chargée de l'écologie,

Nathalie Kosciusko-Morizet

Le Haut Conseil des biotechnologie:

- N'est pas une autorité compétente
- Transmet le fruit de ses travaux aux autorités compétentes
- Organise des événements d'information du public

Structure du HCB :

- Le bureau : La présidente, les présidents et vice-présidents, le secrétaire général.
- Les deux comités.
- Localisation : Place de Fontenoy, Paris 7

Comité scientifique

Comité économique,
éthique et social

Structure du HCB :

- Budget: environ 1 M€ par an

- Le secrétaire général:

Hamid.Ouahioune@hautconseildesbiotechnologies.fr

- Deux chargés de mission:

 - Scientifique

 - Juridique

- Un secrétariat logistique

- Un chargé de communication

Composition et compétences:

- CS, 40 membres (34) :

- Génétique moléculaire, des populations, santé humaine et animale, agronomie, statistique, écotoxicologie, droit, économie et sociologie

- CEES, 24 membres :

« Le comité économique, éthique et social est composé notamment de représentants des associations visées au 1° de l'article L. 531-3, de représentants d'organisations professionnelles, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de collectivités territoriales.

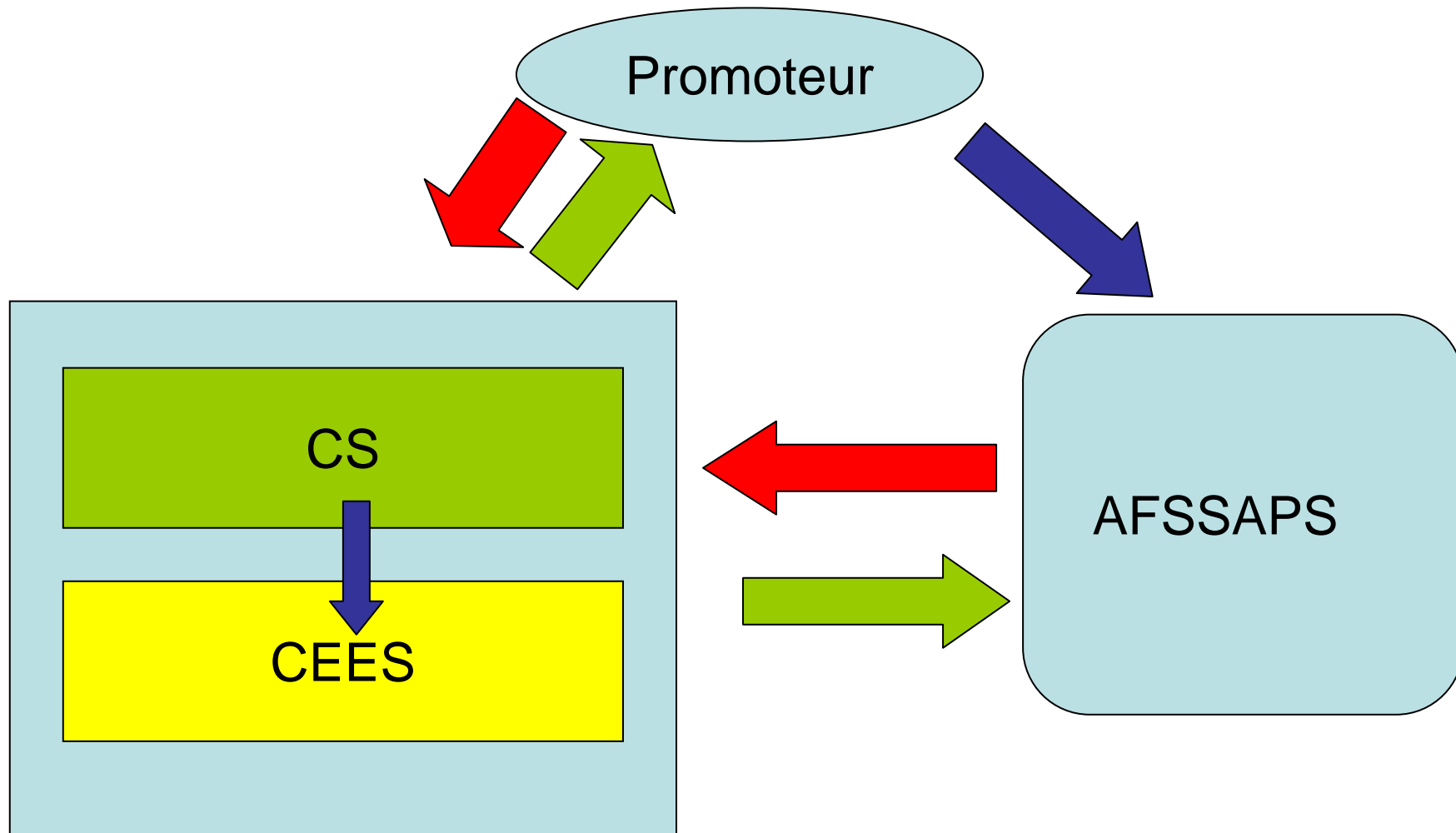
Missions:

« *Art. L. 531-3.* – Le Haut Conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire prévue à l'article L. 251-1 du code rural, sans préjudice des compétences exercées par les agences visées aux articles L. 1323-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique. Ses avis et recommandations sont rendus publics.

Mode de fonctionnement:

- Évaluation par le comité scientifique
- Évaluation par le comité économique éthique et social
- Réunions inter-comités
- Transmission des avis et recommandations

Exemple de la thérapie génique



Qui peut saisir le HCB?

- Les autorités compétentes
- La représentation nationale
- Les associations
- Des groupements de salariés
- Auto-saisines possibles

Les saisines en cours d'examen:

- Sans OGM
- Questionnaire économique
- Dossiers:
 - Utilisation confinée
 - Thérapie génique
 - Commercialisation et culture (Directives 2001/18 et règlement 1829/2003).

Annexes

Textes EU :

- Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:FR:HTML>
- Décision 2002/813/CE du Conseil du 3 octobre 2002 instituant, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, le formulaire de synthèse de la notification concernant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à d'autres fins que leur mise sur le marché.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002D0813:FR:HTML>
- Directive 2009/41/CE du parlement européen et du conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:125:0075:0097:FR:PDF>
- Directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:FR:PDF>

Annexes

Textes France :

- [Loi n° 2008-595 du 25 juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019066077&dateTexte=)
- [Décret n° 2006-477 du 26 avril, art R.1125-1, relatif aux recherches biomédicales](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000458901&dateTexte=)
- [Arrêté du 24 mai 2006, fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000457818&dateTexte=)
- [Arrêté du 15 septembre 2006 modifiant l'arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Afssaps du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicales portant sur un médicament à usage humain](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000457818&dateTexte=)
- [Arrêté du 18 octobre 2000, fixant le contenu du dossier technique accompagnant la demande d'autorisation.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000767712&dateTexte=)
- Décret n°2008-1273 du 5 décembre 2008 relatif au Haut conseil des biotechnologies
- [Décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019876045&fastPos=5&fastReqId=1352740052&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte)
- [Décret n°2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=F24EB1CF12E1F7E39C1D8CFFB2A594AF.tpdjo02v_1?cidTexte=JORFTEXT000000821090&categorieLien=cid&dateTexte=)

Annexes

Dans l'attente de la mise en place des outils du HBC, informations disponibles sur le site de la commission de génie génétique:

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/commiss/genetique/index.htm>

COMMISSION DE GENIE GENETIQUE

Organisation : aspects réglementaires

1) Missions

La loi du 13 juillet 1992 définit dans son article 3-1 les missions de la CGG :

- Elle est chargée : d'évaluer les dangers et les risques que présentent les organismes génétiquement modifiés et les procédés utilisés pour leur obtention ainsi que les dangers et risques potentiels liés à l'utilisation de techniques du génie génétique. Elle est donc à la source de l'évaluation des risques présentés par mise en œuvre du génie génétique et celle des OGM construits quelle que soit leur utilisation ultérieure, soit confinée soit en dissémination volontaire.
- Quant à l'utilisation confinée elle-même, la CGG propose les mesures de confinement souhaitables pour prévenir les risques liés à l'utilisation de ces organismes, procédés et techniques.

En outre le décret n° 89-306 du 11 mai 1989 portant la création de la Commission de Génie Génétique modifié par le décret n° 93-75 du 18 janvier 1993 précise dans son article premier que la CGG est consultée par les autorités administratives chargées de délivrer l'agrément, sur l'utilisation confinée des organismes génétiquement modifiés, dans les conditions prévues par les décrets mentionnés au 1 de l'article 6 de la loi du 13 juillet 1992 susvisés et au dernier alinéa de l'article 4 de la loi du 19 juillet 1976.

2) Composition

Elle est composée de dix-neuf scientifiques dont les compétences sont reconnues à la fois dans les domaines du génie génétique et de la protection de l'environnement. Elle inclut un parlementaire, membre de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Le Président est nommé par arrêté, sur proposition des membres de la CGG.

Elle dispose d'un double secrétariat, assuré par le ministère chargé de la recherche, pour ce qui concerne l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés à des fins d'enseignement, de recherche ou de développement et par le ministère chargé de l'environnement pour ce qui concerne les utilisations confinées d'OGM à des fins de production industrielle.

3) Avis

- La CGG émet des recommandations de portée générale, ces dernières pouvant être rendues publiques (guide et normes par exemple) ;
- elle émet des avis portant sur les utilisations d'OGM, notamment dans le cadre des procédures établies en application de la loi du 13 juillet 1992 ;

Commission de génie génétique

- ▶ Organisation, composition
- ▶ Fonctionnement
- ▶ Liste des membres
- ▶ Agenda des séances plénières
- ▶ Guide CGG - Rapports
- ▶ Références réglementaires
- ▶ Notices sur les vecteurs viraux (classements) :
 - I - adénovirus
 - II - rétrovirus
 - III - virus adéno-associés
 - IV - lentivirus
- ▶ Note pour utilisation et production des vecteurs lentiviraux
- ▶ Traitement des déchets issus d'OGM
- ▶ Liste d'inserts (classement)

Utilisation d'OGM en milieu confiné

- ▶ Pour la recherche, développement et enseignement :
 - demande d'agrément par l'utilisateur (formulaire CERFA, Groupe I ou Groupe II)
 - additif à l'agrément princeps (CERFA)
 - renouvellement d'agrément
- ▶ Pour tout avis de classement d'un OGM, envoyer un courrier en 4 exemplaires à la Commission avec la description de la construction
- ▶ Thérapie génique :
 - demande d'avis de classement d'un OGM par le promoteur
 - Demande d'agrément par le site hospitalier (formulaire CERFA - TG)
- ▶ Production industrielle :
 - information pour avis