

Notes circonstanciée quant au fonctionnement du Comité scientifique du HCB abordé au travers de l'exemple de la « discussion sur la note de synthèse du Groupe de travail » sur les nouvelles technologies de décembre 2015.

Yves Bertheau DR Inra au MNHN

2016/02/10

A madame Christine Noiville

Présidente du Haut conseil des biotechnologies

A la demande de la présidente du HCB, Mme Christine Noiville, j'ai cherché à relater le fonctionnement du Comité Scientifique du HCB pendant le temps qu'a duré la « discussion sur la note de synthèse du groupe de travail » du Comité qui a abouti à une « note » au gouvernement du HCB. Note par ailleurs publiée sur le site du HCB sous la mention « avis ».

Le texte en noir est totalement factuel. Le texte en rouge correspond à la teneur de mes courriels tandis que le texte en bleu correspond à des commentaires de ma part.

La teneur de mes courriels est fournie seule, sans entêtes de messagerie pour faciliter la lecture, pour tenir compte de l'obligation résultant du secret de la correspondance.

1 Introduction

Ce que l'on appelle les « nouvelles technologies d'amélioration végétale » (dites NBT) constituent un ensemble disparate de techniques de modification du génome des organismes associée à d'autres techniques plus anciennes comme la greffe pouvant comporter une étape intermédiaire de type OGM ou servir dans des combinaisons de techniques, par exemple en « reverse breeding ».

A la suite des travaux en 2006 du COGEM hollandais, et à la demande de divers Etats membres dont la Hollande, la Commission européenne a établi en 2007 un groupe de travail sur ces nouvelles techniques rassemblées en une liste évolutive, dont certaines considérées actuellement dans cet ensemble, comme CRISPR-Cas9, n'avaient pas été décrites en tant que telles et certaines comme la biologie synthétiques ont été écartées des discussions communautaires actuelles.

Cette demande résultait également de la demande des firmes de biotechnologie, impliquées ou non dans la production de semences, d'un statut clair qui leur permette de savoir si ces techniques conduiraient, ou non, à des produits qualifiés OGM, et par là-même soumis ou exemptés d'évaluation du risque et par conséquent donc de traçabilité et étiquetage, autant que de surveillances sanitaire et environnementale post-commercialisation. Cette qualification apparaît nécessaire pour que les entreprises puissent se positionner.

Deux membres du CS du HCB, dont le président du CS, participèrent à ce GT communautaire sous la première mandature (2009-2014), tandis qu'un groupe de travail interne au CS du HCB était mis en place toujours sous la première mandature et continua ses activités sous la seconde (2015-).

Le bureau du HCB décida de fournir à F. Houllier, PDG de l'Inra, une série de fiches thématiques demandées pour Aout 2015 qu'on nous présenta, sous forme incomplète, en séance en juin et nous furent distribuées en Septembre (selon le règlement intérieur un texte doit être soumis sous une forme quasiment finalisée au CS. De manière assez étonnante ces fiches destinées à un aréopage scientifique s'avèrent être des fiches « grand public », sans aucun recul et sans considération de Copyright pour les illustrations et donc d'une utilité très discutable pour son destinataire, l'Inra...).

2 Rappel des faits

2.1 Ordre du jour

L'ordre du jour de la séance du 16 décembre 2015 prévoyait, entre autres, 1 partie « **9h50-11h15 Nouvelles technologies : discussion sur la note de synthèse du groupe de travail** ».

<http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/fr/evenement/reunion-comite-scientifique-hcb-6>

Il était donc clair qu'en l'absence de tout texte clair de saisine ou d'autosaisine il s'agissait juste de prendre connaissance du texte du groupe de travail, mais en essayant de l'améliorer, à la différence des fiches de juin 2015 qu'on nous avait simplement présentées. En aucun cas il ne s'agissait d'un texte du CS, ce qui aurait été précisé dans l'ordre du jour.

Par ailleurs la « note de synthèse » est un OVNI dans le cadre du HCB. Ni la loi de 2008, ni les décrets de 2009 et 2014 et encore moins le règlement intérieur du HCB n'évoquent ce genre de texte. Le règlement intérieur n'est donc pas conçu pour s'appliquer à cet exercice nouveau.

2.2 Texte de la note de synthèse du groupe de travail

La note de synthèse du GT du CS du HCB est diffusée le vendredi 11 décembre après-midi pour une séance le 16. Une durée d'étude trop courte pour une question aussi complexe et évolutive.

On peut donc s'attendre, après tant d'années de travail du GT du CS et au sein du GT de la Commission européenne, à une note scientifique, de ce GT, finalisée et de haute qualité à améliorer seulement à la marge. Au vu de son importance pour un positionnement possible du gouvernement, un texte soumis à validation au CS aurait dû être présenté longtemps à l'avance pour que les membres du CS puissent se pénétrer de la complexité du dossier et en laissant un temps de discussion important en séance (or, 1 heure 30 est seulement prévue en décembre 2015).

La qualité sémantique et syntaxique de cette « note de synthèse » me semblait pourtant si discutable que, par courriels des 14 et 15 décembre je faisais savoir au CS que je trouvais le fond et la forme à revoir complètement et qu'en conséquence, puisque **notre président nous avait précédemment annoncé que nous ne pouvions voter ni émettre de position divergente, je ne souhaitais pas que non nom soit associé à ce texte.**

1. Teneur de mon **courriel en date du 14/12/2015** « à tout le CS » : « *Ci-joint mes commentaires et questionnements sur le document distribué vendredi. Je me pose beaucoup de questions sur ce genre de document et son contenu.* ».
2. Teneur de mon **courriel en date du 15/12/2015** au président du CS, avec copie au reste du CS : «

Jean-Christophe,

Merci pour tes précisions, mais je suis toujours en profond désaccord sur le fond et sur la forme de ce document

- qui reste à écrire, d'une manière générale, avec définitions, glossaire, renvois à des parties comme les fiches que je n'ai toujours pas eu le temps de lire, précisions sur le public visé, forme à changer (ex : « Le GT... »), etc. le tout selon une logique que je n'ai pas trouvée, et encore moins avec une forme claire et pédagogique pourtant revendiquée par le GT dans le texte.

- qui doit être autosuffisant et donc rappeler - dans le texte même - les effets non intentionnels / indésirables et pas seulement renvoyer à des fiches techniques que personne ne lira (et encore moins les politiques ou administrations dont on peut deviner de ci de là qu'ils sont les premiers destinataires de ce texte à naître), fiches d'ailleurs qui ne sont même pas mentionnées à ce propos.

- qui présente de (trop) nombreuses incohérences au long du document (plantes ou pas plantes, manques de transition entre parties dont on ne comprend pas pourquoi elles se suivent selon quelle logique, légendes insuffisantes de tableaux selon des séquences d'insertions incompréhensibles...)

- Un vocabulaire approximatif : ex, utiliser le mot « détection » pour des situations qui n'en relèvent pas... avec donc une sémantique à revoir autant que la syntaxe.

Tu nous dit qu'on ne peut voter, ni émettre une position divergente, à nous de trouver alors comment je pourrai éviter qu'on puisse dire que j'ai accepté ce texte. »

2.3 Séance du 16 décembre 2015

La séance du 17/12 nous permet d'apprendre (réécoute de l'enregistrement dont j'ai demandé à deux reprises au président du CS et à la présidente du HCB qu'il soit retranscrit pour disposer d'un verbatim afin que chacun puisse juger de la teneur du texte et des débats autour) :

- que des fiches seront ajoutées (non disponibles en séance, elles représenteront finalement plus des 2/3 de la note publiée par le HCB sur son site)
- que le travail sera rendu public sous la forme d'une « note », (forme prévue ni dans la loi ni dans le RI).
- que certaines parties font suite à la commande du bureau (non formalisée) ou au contraire que certaines autres ne devaient pas être évoquées, des membres du secrétariat et le président pouvant se contredire en séance sur certains points...
- qu'il est possible qu'une saisine, encore en rédaction, parvienne au CS avant le 27 janvier, la date d'envoi de cette note du GT au gouvernement étant initialement prévue pour le 11 janvier, (travail sans saisine, ni autosaisine et surtout sans texte de commande permettant de savoir ce qui était demandé exactement par le bureau ou tout autre commanditaire)
- que les « conseillers » (probablement de ministres) seraient stressés par certains points dont on peut comprendre qu'il s'agit de plantes tolérantes aux herbicides, d'où la présence d'une digression incompréhensible sur la réglementation des phytosanitaires, et sur des aspects inattendus de « coexistence » considérée comme la capacité de distinction entre plantes issues ou non des NBT,
- que le GT qui s'est réuni le 11 novembre, a travaillé de manière dématérialisée d'où « ces 2 fichiers pdf » envoyés, dont en fait un sera envoyé, et nous parviendra, en cours de séance.

- Qu'en raison du report de la réunion de la Commission européenne, le bureau du HCB a décidé de ne rendre cette note que le 15 janvier.
- Qu'il s'agit de faire remonter les commentaires ou demandes de changements qu'il ne s'agit pas de discuter,
- Il ne faut surtout pas entrer dans les détails... car « la précision peut être source de troubles », ce ne serait plus lisible...
- Que les questions sont celles qui circulent actuellement (????), les vraies questions étant dans les tableaux pour lesquels il faut une compréhension commune, à laquelle le président espère que nous arriverons (on est donc bien en face d'une commande inconnue sur des questions à deviner au travers de tableaux, mais pas formellement écrites).
- Que les effets hors-cibles, sur lesquels j'attire à plusieurs reprises l'attention, ne sont pas un problème car les techniques continuent de s'améliorer et les défauts devraient tendre vers zéro... sans compter que des criblages existent... (un raisonnement étonnant : on ne va pas parler d'une question qui se pose parce que le problème soulevé va s'améliorer...)
- La séance révèle que :
 - la majorité des experts présents découvre la note en séance,
 - certaines parties de la note qui n'ont rien à voir avec une évaluation du risque sont présentes suite à une commande du bureau, et qu'on n'y peut rien...
 - de nombreuses incompréhensions subsistent, même entre des membres du secrétariat et le président, et qu'un vocabulaire approximatif sème le trouble tant parmi les experts que le secrétariat,
 - personne n'a vraiment idée de ce que va devenir le texte du GT, ni de vers quoi on s'oriente, un expert, membre du groupe de travail du CS, demandant même s'il s'agira d' « expertises light »,
 - les modifications seront proposées par email, le texte devant être stabilisé pour le 12 janvier, puisque rien n'est chamboulé et qu'il s'agit seulement d'aménagements,
 - évidemment de nombreux points restent encore à éclaircir, c'est compliqué, mais « *si on le dit cela va tuer la cisgénèse* », un certain nombre d'experts et de membres du secrétariat font remarquer à plusieurs reprises que c'est compliqué, un membre du bureau du CS constate même qu'est exprimé le contraire « *de ce qu'on voulait dire* »,
- Un certain nombre d'assertions, comme l'impossibilité de trouver des profils (patterns) d'effets hors cibles (off-targets) sont à dire d'expert,
- En ce qui concerne les microorganismes, le texte ne doit pas s'en préoccuper, car nous serions « hors scope », la capacité de retrouver et détecter de l'ADN d'organismes dans certains produits comme les vitamines, est jugée sans intérêt car ??? ne sera pas réalisée (malgré mes précisions que ce genre de problèmes fait actuellement l'objet de mesures communautaires).
- Toujours à propos des microorganismes, arrive soudain la proposition, pour d'autres organismes, de texte et procédure du type de l'autoclonage qui visiblement laisse coi l'ensemble des experts présents. Personne ne paraît comprendre la portée de cette proposition. Bertheau propose de se référer avant tout à la technique utilisée et non au résultat, même pour la technique de l'autoclonage. Le président lui répond qu'une proposition sera faite, tandis qu'un membre du secrétariat propose un allègement de la procédure dans ce cas. Un autre expert se déclare

d'accord avec la proposition de Bertheau. Le président annonce que tout le monde est d'accord avec la proposition de Bertheau.

- Une experte propose que les produits résultant des NBT soient étudiés par les comités en charge des variétés, le président précise que rien n'indique que ce devrait être le HCB...
- Le président demande qu'on n'étudie pas le tableau 4 qui n'a pas d'implication réglementaire, les commentaires ultérieurs seront rassemblés en un « best off ».
- je répète que je ne comprends pas ce que vient faire un diverticule pseudo-juridique alors que par ailleurs on nous dit qu'il faut se cantonner à une approche scientifique ([comme rappelé à la séance du 26 février 2015 par le président](#)).
- je répète que je ne suis pas d'accord quant à la disparition d'évènements épigénétiques avec un changement d'environnement, il existe des exemples contraires, comme celui des petites filles de hollandaises malnutries durant la seconde guerre mondiale. Ce n'est donc pas si réversible que ça...
- Le président reconnaît qu'il faut nuancer, c'est un texte de propositions et on est là pour en discuter... un membre du secrétariat demande si on peut trancher ce jour, il faudrait introduire de la flexibilité et ne pas rester dans le dilemme OGM / pas OGM.
- Arrivé à la discussion, le président signale que nous sommes sur une partie très importante, dont je demande ce qui fait partie de la commande... en particulier la partie socio-économique, peu pertinente et inattendue car normalement du ressort du CEES, fait-elle partie de la commande ? Que viennent de même faire dans ce texte visant les plantes des considérations sur les animaux ?
- Un membre du secrétariat annonce que la propriété industrielle ne fait pas partie de la commande, mais le président précise que les aspects de propriété intellectuelle seront partie intégrante de la saisine (???).
- La séance se finit sur des tableaux en page 6 qu'un membre du CS souhaite mettre en exergue, je précise que je ne comprends pas ce qu'ils font ici, le président assure que « ça recadre », appréciation que je n'accepte pas.
- Après 5 heures de discussion il est mis fin à la séance pour pouvoir aborder un autre dossier à l'ordre du jour. Et pourtant de nombreuses questions restent posées devant un texte de toute évidence en devenir et dont tout porte à croire qu'il doit encore être très travaillé.

3. Courriel du secrétariat au CS en date du 16/12/2015 : note du GT aux contributions du CEES que nous découvrons en séance.
4. Courriel du secrétariat au CS en date du 04/01/2015 fournissant la seconde version de la note avec demande de retour le 8/01/2016.
5. Courriel du secrétariat en date du 05/01/2016 **annonçant que la séance du 21/01/2016 est supprimée car sans dossier à analyser.**
6. Teneur de mon courriel à tout le CS en date du 05/01/2016

Quel dommage... Il y a plein de choses à faire et si peu de séances durant lesquelles on peut discuter...

On aurait pu profiter de l'occasion pour travailler sur d'autres dossiers que des demandes d'autorisation quelques peu répétitives... Mais c'est sans doute pourquoi on s'était retrouvé avec des dossiers œilletons si peu intéressants...

*ex: **note NPBT en cours**, autres techniques que celles de la note; étude approfondie de documents EFSA dont des opinions : quelle philosophie, phraséologie, etc. ; point réglementaire européen et*

français; fiches techniques et exposés sur par exemple coexistence, téosinte, IRM, refuges, résistances d'adventices, dissémination longues distances; présentation et discussion des résultats de programmes européens; rapports des GT éthique, NPBT...; quels points généraux développer au delà des simples dossiers d'autorisation; évolution de la rédaction de nos avis; travaux en cours au CEES; le dissensus et le contradictoire dans le domaine juridique; quels points aborder en plénière du HCB

- Teneur de mon second courriel en date du 05/01/2016 à tout le CS.

Je viens de relire et annoter rapidement la nouvelle version du document. Je n'ai pas le temps de mieux commenter surtout dans le court délai de 4 jours qu'on vient encore de nous donner (faisant suite à un délai du même ordre la dernière fois).

Je ne suis pas plus satisfait que la première fois de la forme et du fond.

Ce texte est très difficile à comprendre, avec le plus souvent des phrases aux sémantique et syntaxe étonnantes, pas du tout pédagogique (contrairement à ce qu'il voudrait être d'après une de ses phrases) ce qui aboutit à un défaut d'argumentation logique.

Ainsi, ce n'est pas parce qu'en un endroit ciblé le résultat (mutation) est similaire à celui d'un autre produit issu d'une autre technique que les 2 produits sont assimilables / identiques. L'équivalence n'est en rien démontrée en ne se focalisant que sur la mutation ciblée.

Des approximations comme « Certaines formes de cisgénèse/intragenèse pourraient bénéficier... » sont beaucoup trop imprécises pour exister dans un tel document.

La partie off-target, ajoutée dans cette version suite à mes précédentes remarques, est évacuée d'une manière insatisfaisante selon une logique assez étonnante. Ce n'est pas parce que les techniques sont en cours d'amélioration (on peut dire ça de beaucoup de techniques mêmes ultra-dangereuses) qu'il ne faut pas évaluer les produits en résultant, tant en raison des délais entre sa production et le passage en évaluation que pour s'assurer que le pétitionnaire a utilisé les meilleures techniques tant au point revu de leur spécificité de ciblage, par exemple, que lors de l'étude de potentiels hors-cibles et de leur impact.

Pour moi la majorité du texte est à revoir tant dans la forme que dans le fond, sans compter les préconisations.

Je ne pense pas qu'on puisse se passer d'une période de « probation » d'au moins 10 ans de ces techniques (donc avec des dossiers d'évaluation complet) jusqu'à ce qu'on soit sûr qu'elles sont précises, bien maîtrisées et les effets hors-cibles effectivement recherchés de manière efficace.

Enfin cette note ne peut à mon avis être destinée qu'à tout un chacun (le citoyen de base) et n'a pas vocation à être destinée au gouvernement comme indiqué dans une phrase du document.

En conséquence, vous comprendrez que je continue à souhaiter ne pas être assimilé à un rédacteur de ce document et reste sur une position divergente.

Cordialement,

Yves

PS: comme déjà dit dans un autre courriel je regrette que nous n'ayons pas profité d'une séance sans dossier d'autorisation pour parler de divers sujets plus généraux et intéressants

- Courriel 06/01/2016 d'un autre expert qui se dit en accord avec moi et exprime le regret que la séance ait été supprimée alors que de nombreux points à voir, ceux signalés par moi et 2 autres...
- 07/01/2016 teneur de mon courriel au président et au CS.

Bonjour Jean-Christophe,

1. Mes améliorations et clarifications apportées directement dans la note, version 2, reçue le 4 janvier pour commentaires avant le 8 ne sont qu'une très faible partie de ce qu'il est nécessaire de changer. Comme je l'ai indiqué à plusieurs reprises tant dans le texte de la note que dans mes courriels, la syntaxe et la sémantique sont totalement à reprendre.

Le fond et la forme sont entièrement à revoir, à remodeler, bref le texte est à réécrire. Ce n'est pas mon travail. Les commentaires des 2 versions reçues m'ont déjà occupé 2,5 jours.

Même si j'avais été d'accord sur le fond (proposition de dossiers allégés ou dispenses) j'aurais refusé d'endosser un tel galimatias.

Devant un tel texte, je reste donc sur ma position divergente.

2. Cette note nous a été présentée comme anticipant une éventuelle commande gouvernementale. Nous ne sommes donc aucunement tenus à circonscrire son propos aux méthodes retenues il y a plusieurs années par la CE pour le groupe de travail auquel tu participais.

Il aurait donc été nettement plus intelligent de rester pro-actif, comme vous allez voulu le faire en anticipant une demande gouvernementale, et d'aborder toutes les techniques comme par exemple toutes les épimutations (et donc pas seulement la méthylation). On ne peut annoncer qu'on anticipe et se retrancher ensuite derrière un mandat - dépassé par l'évolution des techniques et des résultats - qui ne nous concerne en rien puisque nous travaillons hors saisine. Soyons fous : osons !!

Cette forme d'argumentation quant à la restriction des types de méthodes abordées dans la note n'est pas recevable.

Pour cette raison également je reste bien évidemment sur une position divergente.

3. Concernant les off-targets / hors cibles, tu rappelles que les méthodes sont en cours d'amélioration. J'en suis tout à fait d'accord et certainement très heureux.

C'est également ce que mentionnaient plusieurs des articles que j'avais cités dans mes premiers commentaires rappelant les hors cibles passés étrangement sous silence dans la v1.

Je ne vois donc pas en quoi le fait de parler des améliorations en cours change au problème que j'ai soulevé.

Cela prouve donc bien que ces techniques sont loin d'avoir atteint leur maturité, une spécificité parfaite sans compter que des variantes apparaissent sans cesse.

Que les techniques s'améliorent ne dispense en rien de s'assurer, pour TOUTES les techniques, que les meilleures procédures ont été utilisées et surtout que les off-targets ont été correctement recherchés et leurs effets potentiels bien évalués.

Ceci n'est réalisable que dans un dossier d'évaluation complet, et donc une qualification d'OGM, ou d'organisme de statut intermédiaire par exemple sur le modèle des Novel food du règlement 178/2002.

L'amélioration - en cours - d'une technique (dont certaines dans certains domaines peuvent être très dangereuses voire mener à un produit dangereux) n'est pas en soi synonyme de produit final (par une sorte d'équivalence de résultats, une sorte de mimétisme final) sans erreur ni risque.

Pour mieux me faire comprendre : ce n'est pas parce que les motoristes français essaient d'améliorer les moteurs diesel, en réduisant les taux de particules fines émis par ces moteurs qu'il faut laisser se développer sans contrainte le parc automobile correspondant.

Le fait que tu aies avancé en séance cet argument de l'amélioration en cours ne suffit pas à entraîner un consensus (sur quoi d'ailleurs : on est tous d'accord que les collègues travaillent à améliorer ces techniques) sur le manque de risque du produit, comme tu veux le faire accroire.

Et à aucun moment je n'ai acquiescé à ce genre d'argumentation illogique et fallacieuse.

Les sophismes ne règlent pas le problème.

Quant à ta vision d'une amélioration de ces techniques pouvant conduire à une absence totale d'effet hors-cible, seul l'avenir nous le dira. Je ne suis pas devin et surtout je sais que certains n'utiliseront pas pour diverses raisons (coûts, brevets croisés, rapidité de publication ou de mise sur le marché...) la meilleure technique et les meilleures pratiques de labo.

Il y a trop d'intérêts financiers en jeu, comme on peut le voir avec les riz et maïs OGM interdits à la culture en Chine et pourtant cultivés. Sans compter les erreurs de manipulation, les rejets et destructions mal contrôlés (par exemple pour les agro-infiltrations), etc.

C'est pour cela que je demande une période probatoire d'au moins 10 ans pour apprécier sur dossiers produits, les techniques utilisées, les recherches d'hors-cibles et effets induits potentiels

On a eu les Novel Food on aura les « suspected / presumed / to be cleared / putative GMO ».

Je demande en effet également une telle période probatoire pour la partie greffe, car les siRNA circulent dans les plantes et qu'on peut donc avoir des épimutations dans les fruits, etc.

consommés du greffon non modifié, par une des techniques décrite ou conduisant à un OGM, au sens actuel sur un porte greffe modifié par une des techniques étudiées ou donnant des OGM au sens actuel.

On est au moins à peu près d'accord pour les cis- et intra-génèse: une période probatoire d'au moins 10 ans avec dossier complet est là aussi nécessaire.

Mais en considérant les autres items de ce point 3 et ce qui est proposé dans la note, je persiste dans ma position divergente.

4. Plus généralement, on ne peut donner un accord sur un texte en cours d'écriture alors qu'on a déjà émis par écrit des réserves (de forme et de fonds) sur la première version au point d'émettre une position divergente et alors qu'on ne connaît pas encore la nouvelle version. Vouloir le faire accroire par des arguments d'autorité relève de la manipulation.

Ceci d'autant plus que j'avais déjà dit et écrit que le texte était complètement à revoir.

Par contre, une séance du CS n'est pas censée se réduire à une litanie où on répète sans cesse : je ne suis pas d'accord ici, et là, et là.

On n'a pas à cannibaliser une séance avec ses antennes quand un texte résumant brièvement la situation et les problèmes a été envoyé par avance.

Donc je ne peux que rester sur une position divergente sur un texte en gestation, dont les deux premières versions ne me satisfont aucunement, ceci d'autant plus qu'on découvre dans la version 2 l'annonce d'une partie « fiches » que nous n'avons pas eu à travailler.

Comme écrit hier, il est bien dommage que la séance du 21 janvier ait été annulée, ce sujet ou d'autres auraient pu bénéficier de ce « temps libre », en lieu et place de passionnants dossiers de type « œillets pour importation » déjà traités auparavant.

5. Certaines digressions, comme celle sur le gouvernement, n'ont rien à faire dans un avis supposé scientifique qui se doit de rester factuel.

D'autres digressions pour ne pas dire incongruités du même type, et signalées très rapidement pour certaines, émaillent un texte dans un but narratif indéterminé.

Il vaudrait mieux se focaliser sur la compréhensibilité du texte et la pédagogie (revendiquée par les rédacteurs du texte) que je n'ai toujours pas trouvées au rendez-vous.

6. Aucune conclusion n'a été actée de manière formelle en séance, ceci encore moins sur un texte en devenir, plein d'illogismes et sophismes et à revoir totalement aux points de vue sémantique et syntaxique, avant même d'aborder les aspects scientifiques de fonds.

L'emploi d'arguments d'autorité m'incite encore moins à revenir de ma position divergente. En conclusion, et comme déjà dit et écrit, ce texte est entièrement à reprendre en s'affranchissant d'un mandat antique de la CE, mandat dont nous n'avons rien à faire puisque nous ne répondons à aucune saisine mais que le CS « anticipe ».

Et en attendant je ne retire rien à ce que j'ai précédemment dit et écrit : je reste sur ma position divergente car je ne peux m'associer à un texte incompréhensible et fallacieux par divers aspects, il n'est pas possible d'endosser un texte dont on n'arrive même pas à comprendre enchaînements et logique.

Enfin je m'élève contre les délais déraisonnablement courts qui nous sont accordés pour des textes de positionnement de fond alors que nous disposons de plus de temps pour des dossiers de simples autorisations (dont les inénarrables œillets d'importation).

Je ne sais si on peut qualifier cette situation de grotesque, risible, ridicule ou orientée et navrante.

Cordialement

Yves

PS: pour faciliter sa lecture le texte ci-dessus est fourni dans le fichier word attaché.

- 14/01/2016 diffusion par le secrétariat de la troisième version de la note du GT comprenant cette fois-ci les fiches techniques qui sera envoyée aux autorités compétentes le 20 janvier.
- 17/01/2016 teneur de mon courriel au CS.

Bonjour à tous,

1. La note que nous sommes en train d'élaborer nous a été présentée comme anticipant une éventuelle commande gouvernementale. Nous ne sommes donc pas tenus par un calendrier trop serré et nous n'avons pas davantage à circonscrire notre propos aux méthodes retenues il y a plusieurs années par la CE pour le groupe de travail auquel certains participaient. Cette circonstance devrait permettre de rester proactif sur tous les plans. Cela a été fait sur le plan administratif en anticipant une demande gouvernementale ; il importe de le faire aussi sur le plan scientifique en abordant toutes les techniques pertinentes, par exemple toutes les épimutations (et donc pas seulement la méthylation). On ne peut annoncer qu'on anticipe et se limiter à un mandat scientifique dépassé par l'évolution des techniques et des résultats. C'est tout à fait possible puisque nous travaillons hors saisine.

Et enfin, en tout premier lieu, nous ne devrions pas être enfermés dans des délais déraisonnablement courts pour des textes de positionnement de fond qui engagent l'avenir, bien au delà des dossiers classiques de demandes d'autorisation.

2. Dans la note, version 2 (reçue le 4 janvier pour commentaires avant le 8), j'ai apporté des propositions d'évolution et des clarifications. Mais il ne s'agit que d'une faible partie de ce qu'il me paraissait nécessaire de changer, tant dans la forme que dans le fond, comme je l'ai d'ailleurs indiqué à plusieurs reprises, dans le texte de la note et dans mes courriels. La forme est non seulement à revoir, mais il faut réécrire le texte car il doit être remodelé. Sur le fond, j'ai déjà fait de nombreux commentaires sur 2 versions successives, et je reste en désaccord avec le cœur du dispositif : proposition de dossiers allégés ou dispenses d'examens.

Dès lors je ne peux répondre ligne à ligne lors des séances sur un texte déjà très élaboré par un groupe de travail alors qu'il aurait fallu pouvoir intervenir lors de sa conception et de sa rédaction..

3. Dans la version 3 reçue hier (14 janvier) pour envoi le 20 aux Autorités compétentes je ne note pas de changements fondamentaux répondant à mes questionnements. J'ai donc pris encore une journée et demie pour essayer de mettre par écrit ce que devrait, à mon avis, être cette note.

Comme je suppose que mes demandes de correction seront rejetées sur le fond, j'en reprendrai donc une partie dans la position divergente que je demande d'insérer avant la première annexe. 4. Concernant les méthodes, il est maintenant rappelé qu'elles sont en cours d'amélioration. J'en suis tout à fait d'accord. C'est également ce que mentionnaient plusieurs des articles que j'avais cités dans mes premiers commentaires rappelant les hors cibles passés étrangement sous silence dans la v1. Mais je ne vois pas en quoi le fait de parler des améliorations en cours change au problème que j'ai soulevé. Cela prouve seulement que ces techniques sont loin d'avoir atteint leur maturité, une spécificité parfaite... sans compter que des variantes apparaissent sans cesse. Que les techniques s'améliorent ne dispense en rien de s'assurer, pour chacune d'entre elles, que les meilleures procédures de mises en œuvres, de vérifications, d'évaluations dans un cadre sous assurance qualité ont été utilisées et surtout que les hors cibles / hors sites (off-targets) ont été correctement recherchés et leurs effets potentiels bien évalués. Ceci n'est vérifiable que dans un dossier d'évaluation complet, et donc soit avec une qualification d'OGM, soit avec un statut intermédiaire par exemple sur le modèle des « Novel food » du règlement 258/97.

En effet, l'amélioration d'une technique n'est pas en soi synonyme de produit final amélioré, sans erreur ni risque.

Pour mieux me faire comprendre : ce n'est pas parce que les motoristes français essaient d'améliorer les moteurs diesel, en réduisant les taux de particules fines émis par ces moteurs qu'il faut laisser se développer sans contrainte le parc automobile correspondant.

Le consensus bien réel sur l'amélioration en cours des procédés utilisés pour fabriquer un produit ne suffit donc pas à entraîner un consensus sur le manque de risque du produit. Les deux aspects – procédés / produits - peuvent être liés dans certains cas, dissociés dans d'autres, et ce n'est pas prédictible. Seul l'avenir nous dira si l'amélioration de ces techniques peut effectivement conduire à une absence totale d'effet hors-cible, et aucun de nous n'est devin.

De plus, il est évident que certains n'utiliseront pas, pour diverses raisons (coûts, brevets croisés, rapidité de publication ou de mise sur le marché...), la meilleure technique et les meilleures pratiques de labo. Il y a trop d'intérêts financiers en jeu, comme on peut le voir avec les riz et maïs OGM interdits à la culture en Chine et pourtant cultivés. Sans compter les erreurs de manipulation, les rejets et destructions mal contrôlés (par exemple pour les agro-infiltrations), etc. Les NPBT font partie de ce jeu d'influences et de semi-vérités, de fraudes et d'erreurs ou d'absence de contrôles et de bonnes pratiques effectives.

C'est pour cela que je demande à nouveau une période probatoire d'au moins 10 ans pour apprécier sur dossiers les produits, les techniques utilisées, les recherches d'hors-cibles et effets induits potentiels. On a eu les Novel Food on aura les « suspected / presumed / to be cleared / putative GMO ».

Je demande également une telle période probatoire pour la partie greffe, car les siRNA circulent dans les plantes et qu'on peut donc avoir des épimutations dans les fruits, etc. consommés du greffon non modifié, par une des techniques décrites NPBT ou conduisant à un OGM, au sens actuel, sur un porte-greffe modifié par une des techniques étudiées ou donnant des OGM au sens actuel.

Une distinction devra avoir été clairement établie entre épimutations obtenues à partie d'une des techniques d'édition du génome et celles résultant simplement de l'adaptation naturelle de la plante à un environnement particulier.

On est au moins à peu près d'accord pour les cis- et intra-génèse: des vérifications et donc une période probatoire, d'au moins 10 ans avec dossier complet, est là aussi nécessaire.

5. S'il était nécessaire d'en rajouter, certaines digressions, comme celle sur le gouvernement, l'intérêt pour les thérapies géniques qui seraient étudiées par... , la durée de sélection de variétés, l'intérêt agronomique... n'ont rien à faire dans un avis supposé scientifique qui se doit de rester factuel sur le problème posé : le statut juridique des produits résultants de diverses NPBT. Ces digressions émaillent un texte dans un but narratif indéterminé.

6. La problématique de détection des produits et du coup d'identification des techniques utilisées n'est en soit pas nouvelle. Dans le cas des OGM, non autorisés et plus particulièrement inconnus, divers systèmes d'aides à la décision combinés à des bases de données et des méthodes analytiques, voire de la traçabilité documentaire, permettent de détecter les OGM **inconnus**. C'est plus long et complexe que pour les OGM connus mais ça se fait comme le rappellent des articles scientifiques et un rapport du réseau ENGL, issu d'un groupe de travail que je co-animais. Il ne faut donc pas désespérer, nous pouvons espérer trouver ce genre de système de faisceaux convergents de preuve.

Nous y arriverons d'autant plus sûrement et aisément que les opérateurs devront développer de tels systèmes de probation / identification s'ils veulent pouvoir faire valoir devant un tribunal d'éventuels droits de propriété industrielle.

7. Plus généralement, on ne peut donner un accord sur un texte en cours d'écriture alors qu'on a déjà émis par écrit des réserves (de forme et de fond) sur la première version au point d'émettre une position divergente et alors qu'on ne connaît pas encore la nouvelle version et que l'on annonce en plus une partie « fiches » que nous n'avons pas eu à travailler. Ces fiches ont en outre été modifiées dans la version reçue hier.

Il est donc bien dommage que la séance du 21 janvier ait été annulée, ce sujet de fond ou d'autres auraient pu bénéficier de ce « temps libre », en lieu et place de dossiers de type « oeillets pour importation » déjà traités auparavant.

Donc, que ce soit pour des raisons de forme, de procédure, puisqu'il me paraît nécessaire de s'affranchir d'un mandat antique de la CE, ou de fond, je ne peux que rester sur une position divergente sur un texte en gestation, dont les trois versions ne me satisfont aucunement si la période probatoire n'est pas demandée.

8. C'est pourquoi je pense qu'il faut « laisser du temps au temps » en préconisant une période probatoire de 10 ans, dans le même état d'esprit que le règlement « nouveaux aliments et nouveaux ingrédients, 258/97/CE), période pendant laquelle nous pourrions examiner des dossiers. Cette période permettra le peaufinage des méthodes tant d'édition du génome, que de détection des hors cibles / hors sites (offtargets), et de vérifier que ces procédures sont correctement appliquées par les opérateurs. On pourra ainsi vérifier que des préoccupations financières immédiates, des problèmes de propriété industrielle, la volonté de sortir le premier une variété brevetée établissant un verrou technologique, etc. n'ont pas supplanté chez les opérateurs la volonté de faire du bon travail. Cela permettra aussi de vérifier des points d'épigénétique comme (i) la persistance ou pas d'épimutations en absence de pression environnementale (voir le cas des femmes hollandaises dont la taille serait toujours influencée par la famine qu'ont subie leurs grand-mères durant la seconde guerre mondiale), (ii) l'effet des siRNA circulant dans les plantes par exemple dans le cas des plantes greffées... Epimutations induites ou non par une technique d'édition des génomes.

Comme disait l'anthropologue Gregory Bateson « un savant doit apprendre à avoir toujours tort ». Ci-dessous le texte de la position divergente que je souhaite voir insérée dans la note avant l'annexe.

Cordialement,

Yves

J'acte donc bien que les positions divergentes **quant à un avis** doivent être discutées en séance mais le bureau du CS sait que j'ai fait savoir par écrit à plusieurs reprises que je restais sur une position divergente et ai persisté dans cette volonté et les raisons d'être de cette position. Ceci malgré le détournement de procédure mis en place par le bureau du CS. N'étant pas décisionnaire de l'ordre du jour je ne peux inscrire ce point sur ma position à l'OdJ. Il est donc ensuite incroyable que l'on me reproche cette absence de discussion alors que tout permettait au bureau du CS de le faire.

===

Texte à insérer après la « conclusion » de la note et avant l'annexe :

Le texte suivant résume la position divergente d'un membre du Conseil scientifique.

Cette note de positionnement du Conseil scientifique du HCB s'inscrit dans le cadre d'une demande de la Commission européenne remontant à plusieurs années. L'enjeu est de qualifier un ensemble assez disparate de techniques anciennes et nouvelles, en combinaison ou non, de modifications des organismes, et plus particulièrement de végétaux dans la note de synthèse du CS du HCB : éditions du génome, greffe, agroinfiltration, cis- et intra-génèse.

Le rapport récemment présenté au CS pour qu'il l'étudie en un court laps de temps et éventuellement, l'amende, résulte du travail d'un Groupe de travail qui n'aborde que certaines des techniques ou modifications, comme par exemple la méthylation de l'ADN dans le cas des épimutations, au lieu d'embrasser l'ensemble des techniques.

Bien que maintenant déconnecté de cette demande initiale de la CE et de toute saisine gouvernementale, la note de synthèse proposée n'abordait pas, dans un premier temps, les effets hors-cibles (off targets) des techniques d'édition. Les versions ultérieures soulignent les progrès techniques en cours visant à augmenter la spécificité de ces méthodes et à réduire les effets hors-sites. En soi, les progrès toujours en cours prouvent que les techniques ne sont pas encore totalement matures. Le caractère très évolutif des techniques ne peut justifier, pour les produits en résultant, une évaluation par des dossiers allégés ou une exemption de tout examen par une instance d'évaluation indépendante.

La circulation d'ARN interférents dans les plantes, que celles-ci résultent ou non de greffe sur des portegreffes génétiquement modifiés ou résultent de l'emploi d'une des techniques d'édition du génome, ayant ou non abouti à une épimutation, peut induire des changements dans les autres parties végétales. On ne peut donc considérer que l'absence de modification génétique ou épigénétique directe dans les fruits, parties fourragères, etc. commercialisés puisse dispenser ces produits d'une évaluation par des dossiers allégés ou justifier une exemption totale d'évaluation. Par ailleurs cette approche par les produits commercialisés ne prend en compte qu'un aspect étiquetage des produits consommés mais pas l'aspect environnemental des portes greffes. L'ensemble doit donc être évalué.

L'agroinfiltration est présentée uniquement comme une technique utilisée en milieu confiné, aboutissant à une destruction des organismes et ne générant pas d'OGM. Ce cas particulier d'utilisation d'une technique de transgénèse, temporaire ou stable, ne peut être considéré sans tenir compte des erreurs de manipulation et de possibilités d'échappement dans l'environnement lors de leurs utilisations à l'interface milieu confiné / milieu disséminé, comme par exemple pour des lixiviations ou la détoxification de sols. Il n'est donc pas justifié de considérer que l'utilisation

en milieu confiné de ces organismes modifiés ne puisse conduire à des OGM que l'on retrouvera dans l'environnement. L'examen de la production de ces organismes est tout autant requise. Que le cas des cisgénèse et intragénèse soit considéré dans la note de synthèse comme devant être examiné au cas par cas est satisfaisant en soi, mais ne permet pas de préconiser un cadre d'examen ni ses modalités de mise en œuvre. Comme pour les autres techniques, et leurs combinaisons, abordées dans ce document, l'évaluation des dossiers par une instance indépendante apparaît donc nécessaire.

D'une manière générale l'amélioration ou l'application correcte d'une technique ne présage en rien l'innocuité du produit final. Des évaluations doivent donc être entamées sur des dossiers complets et une période probatoire, à l'instar du règlement « novel food » 258/97/CE, instaurée. De plus, il convient de s'assurer, par des évaluations complètes, que les opérateurs utiliseront bien les meilleures techniques et procédures dans le meilleur cadre possible. En effet, il peut être craint que, pour diverses raisons, en particulier financières (coûts de réalisation, effets de brevets croisés, rapidité de publication ou de mise sur le marché, etc.), la meilleure technique et les meilleures pratiques ne soient pas mises en jeu par certains opérateurs, ceci sans compter des erreurs de manipulation, des rejets dans l'environnement en raison de destructions mal contrôlées. En conséquence, ce membre du CS du HCB considère que, quelle que soit la qualification attribuée à ces techniques, OGM ou pas, seules ou en combinaison, et aux produits qui en seront issus, une période probatoire de 10 ans devrait être instaurée, dans l'esprit qui procéda au développement et à la mise en œuvre du règlement nouveaux aliments et nouveaux ingrédients (258/97/CE). Les produits issus de ces techniques sont en effet des produits nouveaux de par les technologies utilisées, ainsi que leurs combinaisons, tant du point de vue alimentaire qu'environnemental. Très franchement, après tous ces courriels précis envoyés à tous les membres du CS, je vois assez mal comment on peut dire que la question des divergences de vue et de la demande d'élaborer une position divergente, exprimée dès l'origine, peut être contestée.

- 20/01/2016 Entrevue avec la présidente du HCB et le président du CS, à la demande de la présidente, qui m'annonce, qu'après consultation du secrétariat et du bureau du CS, ma demande de position divergente n'est pas recevable au vu du règlement intérieur qui prévoit pour les avis l'expression en séance de la position divergent.

Après rappel de mes courriels de positionnement avant la séance et de l'ordre du jour du CS (une discussion sur une note d'un groupe de travail) je considère avoir donné ma position sur un élément (la discussion d'une note d'un groupe de travail) auquel le RI ne peut s'appliquer. Ceci d'autant plus que l'argumentaire de l'urgence est fallacieux pour des travaux entamés plusieurs années auparavant et face à un texte incompréhensible pour lequel je réclame qu'au moins les 2 premières versions soient envoyées à des professeurs de français, sémantique et syntaxe. La présidente me confie une clef USB contenant l'enregistrement de la séance en me demandant de bien la réécouter car je n'émet pas de position divergente en séance, et qu'on ne m'a pas empêché de m'exprimer comme elle l'a vérifié auprès des chargés de mission et des vice-présidents du CS, soulignant que le RI a été établi pour éviter que chacun ne refasse le monde après les séances.

Je réponds que si les règles appliquées effectivement par le HCB changent en cours de route, et qu'on me demande d'appliquer le RI à quelque chose qui n'existe pas dans celui-ci, avec en sus des digressions juridiques et socio-économiques qui n'ont rien à voir avec le mandat d'un comité

scientifique, le tout dans un cadre flou sans texte de cadrage et avec un ordre du jour fallacieux, je préfère démissionner.

Le président du CS s'étonne que le texte me paraisse incompréhensible car il fait très attention à la qualité des textes, et me répète que le RI s'applique à tout élément de discussion. Il souligne mon implication dans les débats du HCB, et tout l'intérêt que j'ai à y être comme « aiguillon nécessaire », mais que mes « postures »...

A ces dernières considérations je réplique qu'au vu de la considération dont je bénéficie le HCB recevra dans les jours prochains ma démission.

Des échanges vifs ont lieu entre la présidente et le président tandis que je quitte le bureau de la présidente, environ 30 minutes après y être entré.

- Au cours des nombreux entretiens que j'aurai par la suite, à leur demande, avec le président du CS et la présidente du HCB, et au travers de divers échanges par courriel, ce qui me fit retarder l'envoi de ma lettre de démission, je soulignai que :
 - un texte qui est incompréhensible à un scientifique le restera pour les « conseillers » du gouvernement et autres décideurs, alors que ce texte était revendiqué comme pédagogique ;
 - ma confiance dans le bureau du CS est totalement perdue, car la situation est trop similaire à celle qui avait prévalu pour l'avis coexistence de 2012 pour lequel j'avais dû émettre une position divergente après que le CDD qui devait m'appuyer dans l'animation du groupe de travail sur la coexistence ait été affecté à un autre laboratoire Inra et que j'aie en conséquence démissionné de ce groupe de travail. A l'époque le président du CS m'ordonnait de ne pas démissionner du GT coexistence...
 - que l'argument de l'urgence est tout à fait fallacieux au vu de l'historique du travail, à l'agenda communautaire depuis 2007, des GT européen et du CS. Il s'agit donc soit d'un problème de compétences ou de manque de travail, soit de mauvaise gouvernance et de manque d'anticipation même dans un dossier vieux de plusieurs années, soit plus vraisemblablement d'une façon de forcer la main au vu des très courts délais accordés pour commentaires et de la durée très courte prévue en séance, ceci en raison de la crainte du bureau du CS de devoir faire face à des arguments scientifiques critiques, comme on a pu le constater par l'absence de mention des effets off-targets (hors cible / hors site) dans la note, malgré son « cherry-picking » / biais de confirmation ;
 - que le RI ne s'appliquant pas à cette note d'un groupe de travail ([un OVNI dans la procédure légale](#)) présentée comme une discussion sans texte de cadrage, ni saisine ou autosaisine, ma demande de publication dans la note du GT / CS, voire dans le corps d'un « chapeau » indiquant le caractère provisoire de la note, chapeau / introduction apparu soudainement dans les dires de mes interlocuteurs, ma demande de publication de ma position divergente, plusieurs fois réitérée au vu et au su de tous, est légitime ;
 - Plus globalement
 - on peut s'interroger sur la rigueur d'application du RI sur une telle position divergente alors que le RI reste appliqué de manière assez flexible (pour dire vite) : PV du bureau du HCB non diffusés, PV du CS partiellement en ligne, avis du CS distribués après ou en cours de transmission aux instances, PV du CS sans véritable compte rendu des débats, sur le sens de chacune des délibérations, y compris des opinions minoritaires (article 3.6 du RI) ;

- on devrait aussi s'interroger plus sérieusement sur la définition données aux conflits d'intérêt: ainsi, ceux qui cherchent des financements dans les domaines abordés par cette note du GT ne peuvent être véritablement critiques ;
- l'idée soudain avancée de présenter dorénavant la note du CS comme une première étape d'un processus plus long ne saurait me satisfaire, car (i) la note restait très orientée et (ii) la proposition arrivait bien trop tard, sans compter que (iii) cette proposition contrevenait au règlement intérieur puisque le CS n'en avait pas été informé en séance du 16 décembre, à moins que ma position divergente soit intégrée dans le corps de la note ou du « chapeau », puisque le HCB s'asseyait à nouveau sur son règlement intérieur, intégration qui ne fut pas faite ;
- la proposition soudaine de créer un groupe de réflexion ne saurait changer ma position car les problèmes étaient connus auparavant, que j'attendais des propositions concrètes mais que la création d'un tel groupe de réflexion arrivait bien trop tard et risquait de n'aboutir qu'à une réformette pérennisant une situation ;
- enfin le président du CS ayant eu en public des propos dénigrants à mon égard, je demandais des excuses publiques écrites, sinon il était clair qu'il avait raison avec mes supposées « postures », mais je ne reçus que des excuses privées très générales.
- 03/02/2016 Teneur de ma lettre de démission en RAR

Madame la présidente,

Comme je m'en étais ouvert à vous, à la suite de notre réunion avec le Pr. Jean-Christophe Pagès, président du Comité scientifique (CS), je ne peux endosser la récente note du CS envoyée par le HCB aux ministères, dont nous avons eu copie lundi par la Secrétaire générale du HCB. Mon désaccord porte au premier chef sur la manière dont s'est déroulée l'instruction de ce dossier de positionnement sur les NPBT, annoncé au CS comme une discussion sur une note d'un groupe de travail, et, par voie de conséquence, sur le fond même de l'avis.

Ceci s'ajoutant à d'autres dysfonctionnements, dont des manquements au règlement intérieur, tant lors de la précédente mandature que de l'actuelle, je ne souhaite pas être associé à cet avis du CS pour lequel j'avais émis une position divergente dès le début de l'instruction, position divergente qui n'a pas été reprise dans l'avis, dont nous n'avons connu la teneur finale que ce lundi, ni même dans l'introduction.

Je vous présente donc ma démission du CS du HCB et vous demande expressément la suppression de mon nom de la liste des « signataires » de cet avis.

Si cela vous semble nécessaire, je vous ferai parvenir dans un second temps une note circonstanciée vous résumant les faits, déjà présentés, qui me font penser que les conditions d'un travail d'expertise serein et pluraliste ne sont pas réunies au HCB.

Je vous laisse le soin à vous-même et à la Secrétaire générale de diffuser cette information selon le règlement intérieur...

Je vous prie de croire, Madame la présidente, à l'expression de ma parfaite considération.

- Par courrier par RAR en date du 5 février, la présidente du HCB me demande de rédiger une note circonstanciée qui servira pour un groupe de réflexion au sein du HCB comprenant un médiateur.

3 Conclusion

Dans votre réponse à ma lettre de démission vous évoquez le transfert de ma note à un groupe de réflexion, je ne pense pas que ce groupe serve à grand-chose s'il n'est pas constitué *a minima* à parité de membres extérieurs au HCB, aguerris au domaine de l'expertise en milieu controversé et assurant une pluridisciplinarité nécessaire (juristes, sociologues, historiens, déontologues voire anthropologues et éventuellement un (des) scientifique(s) ayant des compétences en biologie moléculaire mais n'utilisant pas les NBT), comme par exemple M-A. Hermitte, F. Chateauraynaud, D. Demortain, C. Marris....

Veillez agréer, Mme la présidente, l'expression de ma parfaite considération.

Yves Bertheau

DR Inra

Membre du CS du HCB 2009-2014, 2015-2016.