



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26/01/2017
Sj.b(2017) 500740

Document de procédure juridictionnelle

**A MONSIEUR LE PRESIDENT ET AUX MEMBRES
DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPEENNE**

OBSERVATIONS ECRITES

déposées, conformément à l'article 23, deuxième alinéa, du Protocole sur le Statut de la Cour de Justice des Communautés européennes, par

la **COMMISSION EUROPEENNE**

représentée par MMes Barbara EGGERS, Isabel GALINDO MARTÍN et Céline VALERO, membres de son Service juridique, en qualité d'agents, ayant élu domicile pour la signification à Bruxelles au Service juridique, *Grefte contentieux*, BERL 1/169, 200, rue de la Loi, 1049 Bruxelles, consentant à la signification via e-Curia,

dans l'affaire **C-528/16**

CONFEDERATION PAYSANNE e.a.

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle présentée, conformément à l'article 267 TFUE, par le Conseil d'Etat, et visant principalement à établir la portée de l'exemption prévue à l'article 3(1) de la directive 2001/18/CE pour ce qui concerne les nouvelles techniques de mutagenèse, ainsi qu'à apprécier la validité d'une telle exemption au regard du principe de précaution.

La Commission a l'honneur de présenter à la Cour les observations suivantes dans le cadre du présent renvoi préjudiciel.

1. FAITS ET PROCÉDURE

1. Par requête du 12 mars 2015, complétée par trois nouveaux mémoires, la Confédération Paysanne, le Réseau Semences Paysannes, les Amis de la Terre France, le Collectif Vigilance OGM, OG2M, CFSV 49, OGM Dangers, Vigilance OGM 33 et la Fédération Nature et Progrès (ci-après « les requérants »), ont demandé au Conseil d'Etat notamment:
 - a. d'annuler la décision implicite de rejet du Premier ministre de leur demande tenant à l'abrogation de l'article D.531-2 du Code de l'Environnement et à l'interdiction de la culture et de la commercialisation des variétés de colza rendues tolérantes aux herbicides ;
 - b. d'enjoindre le Premier ministre, en application des articles L. 911-1 et L.911-3 du code de justice administrative, de prendre toutes les mesures pour instaurer un moratoire sur les variétés rendues résistantes aux herbicides, dans un délai de 1 mois sous peine d'astreinte de 5000 euros par jour de retard.
2. Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt a déposé le 25 avril 2016 un mémoire en défense, complété par deux nouveaux mémoires, les 20 juin 2016 et 28 juillet 2016, concluant au rejet de la requête.
3. Le Premier ministre, le 3 mai 2016, a déposé un mémoire en défense s'associant aux observations déposées par le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt.
4. Lors d'une séance du 19 septembre 2016, le Conseil d'Etat a saisi la Cour de quatre questions préjudicielles et a décidé de surseoir à statuer en attendant la réponse de la Cour.

2. QUESTIONS PREJUDICIELLES POSEES

5. Les questions posées par le Conseil d'Etat à la Cour sont les suivantes:

- « 1° Les organismes obtenus par mutagenèse constituent-ils des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 de la directive du 12 mars 2001, bien qu'exemptés en vertu de l'article 3 et de l'annexe I B de la directive des obligations imposées pour la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés? En particulier, les techniques de mutagenèse, notamment les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée mettant en œuvre des procédés de génie génétique, peuvent-elle être regardées comme des techniques énumérées à l'annexe I A, à laquelle renvoie l'article 2? Par voie de conséquence, les articles 2 et 3 et les annexes I A et I B de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 doivent-ils être interprétés en ce sens qu'ils exemptent des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité tous les organismes et semences génétiquement modifiés obtenus par mutagenèse, ou seulement les organismes obtenus par les méthodes conventionnelles de mutagenèse aléatoire par rayonnements ionisants ou exposition à des agents chimiques mutagènes existant antérieurement à l'adoption de ces textes ?
- 2° Les variétés obtenues par mutagenèse constituent-elles des variétés génétiquement modifiées au sens de l'article 4 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, qui ne seraient pas exemptées des obligations prévues par cette directive? Le champ d'application de cette directive est-il au contraire identique à celui qui résulte des articles 2 et 3 et de l'annexe I B de la directive du 12 mars 2001, et exempté-t-il également les variétés obtenues par mutagenèse des obligations prévues pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles par la directive du 13 juin 2002 ?
- 3° Les articles 2 et 3 et l'annexe I B de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement constituent-ils, dans la mesure où ils excluent la mutagenèse du champ d'application des obligations prévues par la directive, une mesure d'harmonisation complète interdisant aux Etats membres de soumettre les organismes obtenus par mutagenèse à tout ou partie des obligations prévues par la directive ou à toute autre obligation ou les Etats membres disposaient-ils, à l'occasion de leur transposition, d'une marge d'appréciation pour définir le régime susceptible d'être appliqué aux organismes obtenus par mutagenèse ?
- 4° La validité des articles 2 et 3 et des annexes I A et I B de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 au regard du principe de précaution garanti par l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en tant que ces dispositions ne soumettraient pas les organismes génétiquement modifiés obtenus par mutagenèse à des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité peut-elle être mise en cause en tenant compte de l'évolution des procédés de génie génétique, de l'apparition de nouvelles variétés de plantes obtenues grâce à ces techniques et des incertitudes scientifiques actuelles sur leurs incidences et sur les risques potentiels en résultant pour l'environnement et la santé humaine et animale? »

3. CADRE JURIDIQUE

3. 1. Dispositions applicables du droit de l'Union

3.1.1. La 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 Conseil¹

6. La définition d' « organisme génétiquement modifié » (ci-après « OGM ») commune à presque toute la législation de l'Union sur les OGM² est contenue à l'article 2(2) de la directive:

« 2) "organisme génétiquement modifié (OGM)": un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Aux fins de la présente définition:

- a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie;
- b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique. »

7. L'annexe I A, intitulée « techniques visées à l'article 2, point 2 », se lit comme suit :

« PREMIÈRE PARTIE

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point 2, sous a), sont, entre autres:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique par l'insertion de molécules d'acide nucléique, produit de n'importe quelle façon hors d'un organisme, à l'intérieur de tout virus, plasmide bactérien ou autre système vecteur et leur incorporation dans un organisme hôte à l'intérieur duquel elles n'apparaissent pas de façon naturelle, mais où elles peuvent se multiplier de façon continue;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et la micro-encapsulation;
- 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel

¹ JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

² La législation de l'Union sur les OGM est constituée de la Directive 2001/18/CE; du Règlement (CE) n° 1829/2003; du Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24); du Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1) et de la Directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

généétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.

DEUXIÈME PARTIE

Les techniques visées à l'article 2, point 2, sous b), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenus par des techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe I B, sont:

- 1) la fécondation in vitro;*
- 2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou*
- 3) l'induction polyploïde. »*

8. L'article 3(1) prévoit une exemption aux dispositions de la directive dans les termes suivants :

« 1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B. »

9. L'annexe I B se présente comme suit :

« TECHNIQUES VISÉES À L'ARTICLE 3

Les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées ci-après, sont:

- 1) la mutagenèse;*
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles. »*

10. Les considérants 8 et 17 de la directive sont rédigés comme suit :

« 8. Il a été tenu compte du principe de précaution lors de la rédaction de la présente directive et il devra en être tenu compte lors de sa mise en œuvre

(...)

17. La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. »

3.1.2. Le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

11. L'article 2(5) définit les termes « organismes génétiquement modifiés » ou « OGM » comme étant :

« un organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive. »

12. Le considérant 34 de ce règlement se lit comme suit :

« Si les OGM relevant du champ d'application du présent règlement doivent être utilisés comme semences ou autre matériel de multiplication de plantes, l'Autorité devrait être tenue de faire procéder à l'évaluation des risques pour l'environnement par une autorité nationale compétente. Toutefois, les autorisations octroyées en application du présent règlement sont sans préjudice des directives 68/193/CEE, 2002/53/CE et 2002/55/CE, qui contiennent notamment les règles et les critères pour l'admission de variétés et leur inscription officielle dans des catalogues communs, ni des directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 92/33/CEE, 92/34/CEE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE et 2002/57/CE, qui réglementent notamment la certification et la commercialisation de semences et autres matériels de multiplication de plantes. »

3.1.3. La directive 2002/53/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles

13. L'article 4(4) prévoit les dispositions suivantes :

« 4. Dans le cas d'une variété génétiquement modifiée au sens de l'article 2, points 1 et 2, de la directive 90/220/CEE, la variété n'est admise que si toutes les mesures appropriées ont été prises pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. »

14. L'article 7(4) se lit comme suit :

« 4.a) Dans le cas d'une variété génétiquement modifiée visée à l'article 4, paragraphe 4, il est procédé à une évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 90/220/CEE.

b) Les procédures garantissant une évaluation des incidences sur l'environnement et d'autres éléments pertinents équivalente à celle qui est établie dans la directive 90/220/CEE sont introduites sur proposition de la Commission, dans un règlement du Conseil s'appuyant sur la base juridique appropriée du traité. Jusqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, les variétés génétiquement modifiées ne sont admises au catalogue national qu'après avoir été admises à la commercialisation conformément à la directive 90/220/CEE.

c) Les articles 11 à 18 de la directive 90/220/CEE ne sont plus applicables aux variétés génétiquement modifiées après l'entrée en vigueur du règlement visé au point b).

d) Les modalités techniques et scientifiques de la mise en œuvre de l'évaluation des incidences sur l'environnement sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 23, paragraphe 2.

5. Les États membres veillent à ce qu'une variété destinée à être utilisée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, tels que définis aux articles 2 et 3 du règlement (CE) no 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, ne soit admise que si elle a été autorisée par la législation pertinente. »

3.2. Dispositions applicables du droit national

15. L'article L. 531-2 du Code de l'environnement (partie législative) est rédigé comme suit:

"Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre et des articles L. 125-3 et L. 515-13 les organismes génétiquement modifiés obtenus par des techniques qui ne sont pas considérées,

de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique ou par celles qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement.

La liste de ces techniques est fixée par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies."

16. L'article D. 531-2 du Code de l'environnement (partie réglementaire) est rédigé comme suit :

« Les techniques mentionnées à l'article L. 531-2 qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, sont les suivantes :

1. A condition qu'elles ne fassent pas appel aux techniques de recombinaison de l'acide nucléique ou recombinant ou à des OGM :

- a) la fécondation in vitro;*
- b) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation ou l'infection virale ;*
- c) l'induction polyploïde.*

2. A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'OGM en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

- a) la mutagenèse;*
- b) la fusion cellulaire, y compris la fusion de protoplastes, de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris d'hybridomes, et les fusions de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles*

(...) »

4. OBSERVATIONS LIMINAIRES : EXPLICATIONS SCIENTIFIQUES SUR LA MUTAGENESE ET LES DIFFERENTES TECHNIQUES DE MUTAGENESE

17. Les OGM actuellement autorisés à la mise sur le marché en vertu de la législation de l'Union sur les OGM ont tous été obtenus par la méthode dite de la **transgénèse**, laquelle consiste en l'insertion dans le génome d'un organisme de matériel génétique issu d'un autre organisme avec lequel l'organisme récepteur ne pourrait pas naturellement se croiser. A ce jour, toutes les autorisations concernent des plantes modifiées par transgénèse ou les aliments issus de telles plantes.

18. La **mutagenèse** est une autre méthode permettant de modifier le matériel génétique d'un organisme. Comme beaucoup d'autres termes scientifiques utilisés par la directive 2001/18/CE, ce terme n'est pas défini. Cependant, la mutagenèse est généralement décrite comme un processus impliquant l'apparition de mutations dans le matériel génétique d'un organisme. Ce processus peut se produire ou être induit de nombreuses manières.

19. Tout d'abord, il s'agit aussi d'un processus naturel. Par exemple, sous l'effet des rayons du soleil, de la température et de toute sorte de facteurs, le matériel génétique des êtres vivants se modifie et évolue par mutagenèse.
20. Cependant, ce processus peut également être induit par l'homme par divers procédés. Ainsi, depuis la première moitié du XXe siècle, les agronomes utilisent des procédés chimiques (tels que l'éthyl-méthanesulfonate) ou physiques (tels que des radiations ionisantes) qui ont pour effet de provoquer des mutations dans le matériel génétique des plantes. Avec ces méthodes, il est très difficile de connaître, à l'avance, les modifications qui vont se produire dans le génome, ni leur étendue. Les agronomes doivent donc procéder à de nombreux essais avant de réussir à obtenir des plantes présentant des caractéristiques intéressantes. C'est pourquoi l'on parle de mutagenèse aléatoire. Ces méthodes, en fait, très différentes les unes des autres du point de vue des procédés mis en œuvre, sont désormais connues sous le nom générique de « mutagenèse classique » et correspondent à ce que le Conseil d'Etat nomme « *les méthodes de mutagenèse conventionnelles aléatoires par rayonnement ionisants ou exposition à des agents chimiques mutagènes* ».
21. Plus récemment, de nouveaux procédés issus de l'ingénierie génétique ont été développés pour obtenir des mutations ciblées dans le matériel génétique des organismes vivants. Ces méthodes sont communément rassemblées sous le nom de « nouvelles techniques de mutagenèse dirigée » ou encore « nouvelles techniques de mutagenèse », et correspondent à ce que le Conseil d'Etat nomme dans la première question « *les techniques nouvelles de mutagenèse mettant en œuvre des procédés de génie génétique* » (ci-après « techniques de mutagenèse dirigée »). Au point 23 de l'ordonnance de renvoi, le Conseil d'Etat distingue, à juste titre, deux grandes catégories de techniques de mutagenèse dirigée:
- Les techniques impliquant des nucléases – qui sont des enzymes – dirigées vers une séquence précise de l'ADN³ d'un organisme (les techniques « SDN », pour « site-directed nucleases »)⁴. Il convient de noter que les différentes techniques « SDN » comportent chacune des variantes, selon la façon dont elles sont utilisées, et des moyens qu'elles mettent en œuvre, et ne constituent donc pas un groupe parfaitement homogène.

³ Acide désoxyribonucléique.

⁴ Telles que Zinc Finger Nucleases (ZFN); Transcription activator-like effector nucleases (TALEN); meganucléases; Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR/Cas).

- Les techniques impliquant des oligonucléotides – qui sont des courts segments d'ADN ou d'ARN⁵ – dirigées vers une séquence précise de l'ADN d'un organisme (techniques « ODM », pour « Oligonucleotide Directed Mutagenesis »).

22. Chacune de ces techniques de mutagenèse dirigée dispose de son mode de fonctionnement particulier mais toutes ont en commun de permettre de cibler une zone plus ou moins précise du génome d'un organisme afin que les mutations se produisent dans cette zone, d'où le terme de « *mutagenèse dirigée* », par opposition à la mutagenèse classique qui, elle, implique des mutations aléatoires dans le génome (voir point 20 ci-dessus). Comme le souligne le Conseil d'Etat, il s'agit de techniques de biologie moléculaire.
23. Comme indiqué au point 17 ci-dessus, à l'heure actuelle, aucune des variétés de semences inscrites au catalogue commun des variétés établi dans la directive 2002/53/CE n'est dérivée des techniques de mutagenèse dirigée, ce qui implique qu'aucune variété de ce type n'est admise à la libre circulation dans l'Union⁶. Par ailleurs, aucune demande d'autorisation, sous la directive 2001/18/CE ou sous le règlement (CE) n° 1829/2003, n'a été déposée pour des organismes de ce type.

5. ANALYSE JURIDIQUE

5. 1. Sur la première question préjudicielle

24. Sous la première question préjudicielle, le Conseil d'Etat cherche, en substance, à déterminer :
- 1) si les organismes obtenus par mutagenèse sont des OGM au sens de la directive 2001/18/CE ;
 - 2) si les organismes obtenus à l'aide des nouvelles techniques de mutagenèse, et notamment les techniques de mutagenèse dirigée, sont couverts par l'exemption prévue à l'article 3(1) de la directive.
25. La Commission se propose de traiter successivement ces deux questions.

⁵ Acide ribonucléique.

⁶ Comme indiqué par le Conseil d'Etat au point 24 de l'ordonnance de renvoi, à ce jour, les seules variétés issues de processus de mutagenèse inscrites au catalogue communautaire des variétés de semences, et donc admises à la commercialisation en vertu de la directive 2002/53/CE, sont des variétés obtenues par ces méthodes de mutagenèse classique.

5.1.1. Sur la question de savoir si les organismes obtenus par mutagenèse sont des OGM

26. La notion d'OGM est définie à l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE. Cette définition est complétée, dans la deuxième partie de l'article 2(2), par un renvoi à l'annexe I A afin d'illustrer, d'une part, quelles sont les techniques qui entraînent une modification génétique (Première partie de l'annexe I A) et, d'autre part, quelles sont les techniques qui n'entraînent pas une telle modification (Deuxième partie de l'annexe I A).
27. La première question du Conseil d'Etat semble liée à la formulation de l'article D. 531-2 du Code de l'environnement (voir point 15 ci-dessus) qui place la mutagenèse dans une liste de techniques « *qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique* »⁷, catégorie qui, dans la directive 2001/18/CE, est représentée par la Deuxième partie de l'annexe I A. Dans ce cadre, le Conseil d'Etat cherche à savoir, dans un premier temps, si la mutagenèse correspond à l'une des techniques mentionnées à l'annexe I A.
28. A cet égard, il convient de noter que le terme « mutagenèse » n'apparaît dans aucune des parties de cette annexe. Elle n'est pas mentionnée dans la liste des techniques n'entraînant pas de modification du matériel génétique énoncée dans la Deuxième partie de l'annexe I A de la directive 2001/18/CE, qui est une liste fermée. Elle n'est pas non plus mentionnée dans la liste des techniques mentionnées dans la Première partie. Or, cette dernière est une liste ouverte, comme le démontre l'usage des termes « *inter alia* », et donc purement illustrative.
29. Au vu de ces circonstances, la Commission considère que l'étude de l'annexe I A ne permet pas de tirer des conclusions définitives pour déterminer si les organismes produits par mutagenèse sont des OGM. Dès lors, il apparaît plus approprié de focaliser l'analyse sur les termes mêmes de la définition d'OGM prévue à la première phrase de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE. Cette définition contient deux éléments cumulatifs pertinents pour l'affaire en objet.
30. Le premier a trait aux caractéristiques de l'organisme produit. Celui-ci doit être un « *organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié* ». Sous réserve d'une appréciation plus pointue, par le juge national, des éléments de fait

⁷ Pourtant, l'article L-531-2, sur lequel l'article D. 531-2 est fondé, distingue les techniques qui ne sont pas considérées, de par leur caractère naturel, comme entraînant une modification génétique de celles "qui ont fait l'objet d'une utilisation traditionnelle sans inconvénient avéré pour la santé publique ou l'environnement".

qui sous-tendent l'analyse de cet élément pour chacune des techniques visées dans le recours préjudiciel, la Commission estime qu'il est correct, d'un point de vue factuel, de considérer que les mutations provoquées par ces techniques sont bien des modifications apportées au matériel génétique d'un organisme et que, dès lors, les organismes obtenus par ces techniques ont vu leur matériel génétique modifié au sens de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE.

31. Le second a trait à la manière dont cette modification génétique doit se produire : « *d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle* »⁸. Dans le cadre de l'affaire en objet, il est incontestable que le Conseil d'Etat a considéré uniquement des modifications génétiques qui ne se produisent pas de manière naturelle.
32. Il s'ensuit que sont des OGM au sens de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE des organismes dont le matériel génétique a été modifié par l'application de techniques de mutagenèse. En effet, dans ce cas, la mutagenèse n'est pas mise en œuvre de manière naturelle, par multiplication et/ou recombinaison naturelle: elle résulte de l'application de techniques ayant recours à des procédés chimiques ou physiques (mutagenèse classique) ou au génie génétique (mutagenèse dirigée).
33. Du reste, cette interprétation est corroborée par la structure même de la directive.
34. Ainsi, l'article 3, intitulé « exemptions », prévoit que la directive 2001/18/CE « *ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B* », incluant la mutagenèse. Il aurait été incohérent, de la part du législateur, de prévoir une exemption pour les organismes produits par mutagenèse si ceux-ci n'étaient pas couverts par la définition d'OGM qui détermine le champ d'application matériel de la directive 2001/18/CE. D'ailleurs, tant l'article 3 que le considérant 17, lequel se rapporte aux techniques exemptées sans les nommer, font, de manière très explicite, référence à des « *techniques de modification génétique* ».
35. Dès lors que les organismes obtenus par mutagenèse sont bien des OGM, il reste à déterminer si seules les techniques de mutagenèse classique sont couvertes par

⁸ Ce point est particulièrement important pour les organismes dont le matériel génétique a été modifié par mutagenèse puisque la mutagenèse est à la fois un processus qui peut se produire naturellement (par multiplication et/ou recombinaison naturelle) mais également, comme indiqué aux points 18 à 22 ci-dessus, un processus qui peut être provoqué de manière artificielle par le recours à des procédés chimiques ou à des techniques d'irradiation ou encore à des techniques de génie génétique.

l'exemption visée à l'annexe I B ou bien si d'autres techniques de mutagenèse décrites au point 23 de l'ordonnance de renvoi peuvent entrer dans le cadre de cette exemption, ce qui sera abordé dans le point suivant.

5.1.2. Sur la question de savoir si les organismes produits à partir des techniques de mutagenèse classique appliquée in vitro et des techniques de mutagenèse dirigée sont couverts par l'exemption

36. Suivant l'article 3(1) de la directive 2001/18/CE, la directive « *ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B* ». Parmi les techniques listées dans cette annexe figure « *la mutagenèse* » qui peut être exemptée à condition qu'elle n'implique pas « *l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant* » ou « *d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes énumérées* » dans l'annexe I B.
37. Comme indiqué précédemment⁹, le terme « mutagenèse » n'est, à aucun moment, défini dans la directive 2001/18/CE alors que, en pratique, même pour la seule mutagenèse classique, il n'y a pas une technique de mutagenèse mais bien diverses techniques qui ont pour effet de provoquer des mutations dans le matériel génétique d'un organisme¹⁰.
38. Les requérants au principal s'appuient sur le considérant 17 de la directive 2001/18/CE, pour faire valoir que seules celles des techniques de mutagenèse qui étaient traditionnellement utilisées depuis longtemps (les techniques de mutagenèse classique sur des plantes entières ou des parties de plantes) avant l'adoption de la directive peuvent être exemptées. Ce considérant, qui était déjà présent dans la première directive de l'Union sur les OGM, à savoir la directive 90/220/CEE du Conseil¹¹, vise les techniques exemptées, sans les citer explicitement, et se lit comme suit¹²:

« La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. »

⁹ Voir point 18 ci-dessus.

¹⁰ De ce point de vue, l'article D.531-2 du Code de l'environnement est en ligne avec l'article 3(1) de la directive 2001/18/CE puisqu'il ne distingue pas entre les différentes techniques de mutagenèse et ne soumet pas les organismes produits par mutagenèse classique aux mesures nationales de transposition de la directive.

¹¹ Directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO L 117 du 8.5.1990, p. 15). Voir son septième considérant. La directive 2001/18/CE est une refonte de la directive 90/220/CEE. L'article 36(2) de la directive 2001/18/CE prévoit que les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la directive 2001/18/CE.

¹² Voir aussi point 10 ci-dessus.

39. Les différentes **méthodes de mutagenèse classique**, ayant recours à des moyens chimiques ou physiques, étaient utilisées depuis au moins les années 60¹³, sans que des problèmes particuliers de sécurité n'aient été rapportés. Dès lors, les organismes obtenus par ces techniques ont toujours été exemptés des obligations des directives 90/220/CEE et 2001/18/CE, à savoir notamment des obligations d'autorisation préalable et d'étiquetage.
40. Comme l'indique le Conseil d'Etat au point 23 de l'ordonnance de renvoi, ces techniques utilisées, dans un premier temps, sur des plantes entières in vivo sont, désormais, **utilisées sur des cellules de plantes cultivées, in vitro, en laboratoire**. Cependant, si la cible a changé (une cellule de la plante, au lieu de la plante entière ou une partie de celle-ci) les techniques utilisées pour provoquer les mutations sont restées les mêmes, à savoir l'application d'agents chimiques et physiques. Dès lors, bien que l'application de ces techniques sur des cellules in vitro soit plus récente que leur application in vivo sur les plantes elles-mêmes, la Commission considère que les organismes produits par ces méthodes sont tout à fait couverts par l'exemption. En outre, il convient de préciser que, contrairement à ce qui est indiqué dans l'ordonnance de renvoi, la mutagenèse in vitro est antérieure à l'adoption de la directive 2001/18/CE, voire, également, dans une moindre mesure, à celle de la directive 90/220/CEE¹⁴.
41. Ainsi, les organismes produits par des techniques de mutagenèse classique, in vitro ou in vivo, sont, conformément à l'article 3(1) de la directive, exemptés des obligations prévues dans la directive 2001/18/CE.
42. La Commission considère que l'article 3(1) de la Directive 2001/18/CE pourrait exempter également des obligations prévues par ladite directive certaines nouvelles techniques de

¹³ M. Beckert, Y. Dessaux, C. Charlier, H. Darmency, C. Richard, I. Savini, A. Tibi (éditeurs), 2011. Les variétés végétales tolérantes aux herbicides. Effets agronomiques, environnementaux, socio-économiques. Expertise scientifique collective, synthèse du rapport, CNRS-INRA (France), page 14: "*Des agents mutagènes d'origine physique ou chimique ont été largement employés dans les cinquante dernières années pour provoquer des modifications de l'ADN et créer de la variabilité génétique exploitée par les sélectionneurs chez de nombreuses espèces cultivées.*" De fait, comme l'indique le Conseil d'État, au point 24 de l'ordonnance de renvoi, de nombreuses variétés de semences actuellement sur le marché sont issues de la mutagenèse classique et les modifications génétiques qu'elles contiennent n'ont pas fait l'objet d'autorisation au titre de la directive 2001/18/CE ou de mesures d'étiquetage conformément à la législation OGM.

¹⁴ Un document technique de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique datant de 1986 (« In vitro technology for mutation breeding - Reports of the first and second research co-ordination meetings on in vitro technology for mutation breeding organized by the joint FAO/IAEA division of isotope and radiations applications of atomic energy for food and agricultural development held in Vienna, 31 October-4 November 1983 and 22-28 August 1985", IAEA, Vienna, 1986, IAEA-TECDOC-392) fait déjà référence à des techniques de mutagenèse in vitro.

mutagenèse. Il convient de rappeler que, conformément à une jurisprudence constante de la Cour, pour l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il convient de tenir compte des termes de celle-ci, ainsi que du contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie¹⁵. Or, tant les termes que le contexte et les objectifs poursuivis par la directive 2001/18/CE semblent aller dans un tel sens.

43. Pour ce qui concerne **les termes de la directive 2001/18/CE**, il convient d'insister sur le fait que l'annexe I B fait référence au terme générique de « mutagenèse », sans chercher à le définir ou à énumérer les techniques spécifiques de mutagenèse bénéficiant de l'exemption¹⁶. Or, comme indiqué précédemment¹⁷, même la seule mutagenèse classique se déclinait déjà, à l'époque de l'adoption de la directive 90/220/CEE, en plusieurs techniques. Par contraste, il peut être observé que l'autre technique exemptée en vertu de l'annexe I B est soigneusement décrite par le législateur ce qui permet de clairement délimiter le type de fusion cellulaire pouvant bénéficier de l'exemption¹⁸.
44. D'autre part, il convient de noter que, en 2001, le législateur a choisi d'ajouter une condition qui n'existait pas dans la directive 90/220/CEE pour encadrer les techniques bénéficiant de l'exemption. En effet, sous la directive 90/220/CEE, les organismes obtenus par mutagenèse étaient exemptés à la seule condition que la technique « *n'implique pas l'emploi d'OGM comme organisme récepteur ou parentaux* ». Désormais, à cette condition, le législateur ajoute l'interdiction d'utiliser « *des molécules d'acide nucléique recombinant* »¹⁹.
45. De l'avis de la Commission, le choix des termes de l'annexe I B et notamment le maintien de la formulation générique de « mutagenèse » en 2001 procède d'un choix délibéré du législateur lequel a décidé que le tri entre les techniques de mutagenèse qui bénéficient de l'exemption et celles qui n'en bénéficient pas devait se faire, non pas, sur la base d'une redéfinition du terme générique « mutagenèse », mais au niveau des

¹⁵ Arrêts Merck, 292/82, EU:C:1983:335, point 12; TNT Express Nederland, C-533/08, EU:C:2010:243, point 44, et Utopia, C-40/14, EU:C:2014:2389, point 27.

¹⁶ Voir points 18 et 37 ci-dessus.

¹⁷ Voir point 37 ci-dessus.

¹⁸ « *[L]a fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) de cellules végétales d'organismes qui peuvent échanger du matériel génétique par des méthodes de sélection traditionnelles* ».

¹⁹ A noter cependant le fait que le Code de l'environnement ne semble pas refléter cette condition.

conditions mises en place pour délimiter la portée de l'exemption, lesquelles ont été renforcées²⁰.

46. Différents éléments tirés du **contexte de la directive** semblent confirmer cette lecture.
47. Ainsi, il peut être établi qu'en 2001 le législateur n'ignorait pas l'existence de développements technologiques. En effet, la nouvelle condition pour l'exemption de la mutagenèse (relative à non-utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant) introduite dans la proposition de la Commission ayant donné lieu à la directive 2001/18/CE a été reprise de la directive 98/81/CE²¹, modifiant une autre directive relative à des organismes génétiquement modifiés, à savoir la directive 90/219/CEE du Conseil relative à l'utilisation confinée des micro-organismes génétiquement modifiés²². Tout comme les directives 90/220/CEE et 2001/18/CE²³, la directive 90/219/CEE exemptait des obligations qu'elle prévoyait les (micro-)organismes produits par mutagenèse. Or, dans le cadre de la négociation de la directive 98/81/CE, la délégation autrichienne avait proposé, en 1996, de modifier les conditions de l'exemption dont bénéficie la mutagenèse pour tenir compte des évolutions techniques :

« The exemption of mutagenic methods needs a differentiation: while methods of an undirected mutagenesis should be exempted, highly specific techniques (directed mutagenesis) belong to the recombinant nucleic acid techniques and cannot be exempted. 'Mutagenesis' should be replaced by 'non-directed mutagenesis'. »

48. Il apparaît donc, au regard de ces différents éléments, que le législateur a réévalué, en 2001, l'exemption de la mutagenèse prévue à la directive 90/220/CEE en tenant compte, à la fois, de l'expérience disponible sur les organismes produits par mutagenèse et des évolutions technologiques alors en cours de développement et a considéré que le terme

²⁰ La formulation du considérant 17 précité ne fait, de l'avis de la Commission, pas obstacle à cette interprétation. En effet, la technique à laquelle le considérant renvoie est celle mentionnée à l'annexe I B, à savoir la « mutagenèse » au sens générique, c'est-à-dire à la technique (ou processus) permettant de provoquer une ou plusieurs mutations dans le matériel génétique d'organismes, et non pas l'une des techniques particulières permettant de mettre en œuvre cette, ou ces, mutation(s). A la date d'adoption de la directive 2001/18/CE, la technique consistant à induire intentionnellement des mutations dans le matériel génétique d'organismes vivants par divers moyens était connue depuis près de cinquante ans et il n'avait pas été rapporté que les organismes obtenus par cette technique présentaient des risques pour la santé et pour l'environnement.

²¹ Directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 330 du 5.12.1998, p. 13).

²² Cette directive a été remplacée par la Directive 2009/41/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

²³ Voir aussi la directive 2009/41/CE.

générique de « mutagenèse » devait être conservé dans la directive 2001/18/CE, et ce même s'il couvre, en réalité, plusieurs techniques très différentes. Toutefois, le législateur a jugé nécessaire de mieux encadrer la possibilité d'utiliser la dérogation par l'ajout d'une condition supplémentaire, à savoir la non-utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant.

49. La formulation des termes de la directive, placée dans le contexte de l'époque, confirme ainsi l'interprétation suivant laquelle le législateur n'a pas entendu appliquer l'exemption dans une lecture historique et figée (en fonction de ce qui était utilisé avant 2001 et ce qui ne l'était pas) mais qu'il a privilégié une interprétation ouverte du terme de mutagenèse (en faisant d'avantage référence au processus d'induire des mutations plutôt qu'à une technique particulière), tout en l'encadrant de conditions strictes.
50. Du reste, cette interprétation semble conforme aux **objectifs** de la législation de l'Union sur les OGM. En effet, bien que ce ne soit pas aussi directement et explicitement reflété dans la directive 2001/18/CE, la législation de l'Union sur les OGM a été adoptée principalement pour permettre l'évaluation des risques potentiels posés par les techniques de modification génétique récentes dépassant la barrière des espèces, telles que la transgénèse, qui était alors une technique en plein développement et qui se caractérise par l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant. En effet, jusqu'à ce que ce type de technique se développe, il n'avait pas été jugé nécessaire de réglementer les organismes obtenus des techniques de modification génétique, telles que la mutagenèse. D'autre part, dès la première législation de l'Union sur les OGM, en 1990, la mutagenèse avait fait l'objet d'une exemption sur la base d'une sécurité avérée depuis longtemps. Les évolutions du texte, en 2001, qui tiennent compte des évolutions technologiques permettant d'associer la mutagenèse à des techniques utilisant des molécules d'acide nucléique recombinant (comme la transgénèse), sont cohérentes avec cette ligne de partage implicite.
51. Aux termes de ce qui précède, il apparaît que des organismes produits avec de nouvelles techniques de mutagenèse devraient être exemptés des obligations de la directive 2001/18/CE, s'ils remplissent les conditions énoncées dans l'annexe I B. Tel ne pourrait pas être le cas, en revanche, des organismes produits avec des techniques de mutagenèse dirigée ne remplissant pas ces conditions qui devraient alors être soumis aux obligations de la directive 2001/18/CE, telles que l'autorisation préalable et l'étiquetage.

52. Compte tenu des variations existant au sein des différentes nouvelles techniques de mutagenèse mentionnées au point 23 de l'ordonnance de renvoi, la Commission estime qu'un examen au cas par cas de ces techniques tenant compte des procédés utilisés pour modifier le matériel génétique de l'organisme – dont l'utilisation éventuelle de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM non-exempté – doit être effectué pour définir si les organismes obtenus par ces techniques peuvent ou pas être exemptés. Or, un tel examen dépasse le cadre du présent litige dans la mesure où la disposition nationale attaquée devant le Conseil d'Etat ne distingue pas les variations existantes entre les différentes nouvelles techniques de mutagenèse. En outre, il convient de noter que le recours dans l'affaire au principal porte principalement sur la question des variétés tolérantes aux herbicides actuellement sur le marché, qui sont obtenues de manière conventionnelle ou par mutagenèse classique.
53. La Commission propose donc de répondre à la première question préjudicielle de la manière suivante:

« Les organismes produits par des techniques de mutagenèse sont des OGM au sens de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE.

Des OGM produits par des techniques de mutagenèse classique appliquées in vitro ou par de nouvelles techniques de mutagenèse sont exemptés des obligations prévues dans la directive 2001/18/CE conformément à l'article 3(1) de la directive pourvu que ces techniques répondent aux conditions énumérées à l'annexe I B de la directive 2001/18/CE, à savoir qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs techniques mentionnées dans l'annexe I B. »

5. 2. Sur la quatrième question préjudicielle

54. Dans la quatrième question préjudicielle, le Conseil d'Etat s'interroge, en substance, sur la validité de l'exemption prévue à l'article 3(1) de la directive au regard du principe de précaution énoncé à l'article 191(2) du TFUE. Cette question préjudicielle est intrinsèquement liée à la première question relative à la portée de l'exemption. C'est pourquoi la Commission se propose de la traiter directement après cette dernière.

55. Conformément à la jurisprudence de la Cour²⁴, la validité d'un acte de l'Union doit être appréciée en fonction des éléments de fait et de droit existant à la date où cet acte a été adopté et ne saurait donc dépendre d'appréciations rétrospectives concernant son degré d'efficacité. Lorsque le législateur de l'Union est amené à apprécier les effets futurs d'une réglementation à prendre alors que ces effets ne peuvent être prévus avec exactitude, son appréciation ne peut être censurée que si elle apparaît manifestement erronée au vu des éléments dont il disposait au moment de l'adoption de la réglementation en cause.
56. Lors de cette appréciation, le législateur de l'Union doit tenir compte du principe de précaution énoncé à l'article 191(2) du TFUE. Ce principe implique que lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé ou pour l'environnement, des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées, sous réserve que ces mesures soient non discriminatoires et objectives²⁵.
57. Pour ce qui est de l'étendue du contrôle juridictionnel, la Cour a reconnu au législateur de l'Union, dans le cadre de l'exercice des compétences qui lui sont conférées, un large pouvoir d'appréciation lorsque son action implique des choix de nature politique, économique et sociale et lorsqu'il est appelé à effectuer des appréciations et des évaluations complexes²⁶. Toutefois, même en présence d'un tel pouvoir, le législateur communautaire est tenu de baser son choix sur des critères objectifs et appropriés par rapport au but poursuivi par la législation en cause en tenant compte de tous les éléments factuels ainsi que des données techniques et scientifiques disponibles au moment de l'adoption de l'acte en question²⁷.
58. En exerçant son pouvoir d'appréciation, le législateur communautaire doit, outre l'objectif principal de protection de l'environnement, tenir pleinement compte des intérêts en présence. Dans le cadre de l'examen de contraintes liées à différentes mesures possibles, il y a lieu de considérer que, si l'importance des objectifs poursuivis est de

²⁴ Voir, notamment, arrêt du 17 octobre 2013, *Schaible*, C-101/12, EU:C:2013:661, point 50 et jurisprudence citée, voir également arrêt du 9 septembre 2003, *Monsanto Agricoltura Italia Spa*, C-236/01, ECLI:EU:C:2003:431, point 111.

²⁵ Arrêts du 19 janvier 2017, *Queisser Pharma GmbH & Co*, C-282/15, ECLI:EU:C:2017:26, point 57; du 17 décembre 2015 *Neptune Distribution*, C-157/14, ECLI:EU:C:2015:823, point 81, et du 28 janvier 2010, *Commission/France*, C-333/08, EU:C:2010:44, point 93.

²⁶ Voir, en ce sens, arrêts du 16 décembre 2008, *Société Arcelor Atlantique et Lorraine e.a.*, C-127/07, ECLI:EU:C:2008:728, point 57; du 17 mars 2011, *AJD Tuna*, C-221/09, ECLI:EU:C:2011:153, point 80, et du 14 mars 2013, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, ECLI:EU:C:2013:169, point 43.

²⁷ Voir, en ce sens, arrêt *Société Arcelor Atlantique et Lorraine e.a.*, précité, point 58.

nature à justifier des conséquences économiques négatives, mêmes considérables, pour certains opérateurs, l'exercice du pouvoir d'appréciation du législateur communautaire ne saurait produire des résultats manifestement moins adéquats que ceux résultant d'autres mesures également appropriées à ces objectifs²⁸.

59. Cette jurisprudence est pleinement applicable pour la mise en œuvre du **principe de précaution**²⁹.
60. Comme indiqué précédemment, la conséquence de l'exemption est la non-application des obligations prévues dans la directive 2001/18/CE, soit essentiellement le régime d'autorisation préalable et l'étiquetage. La Commission estime que le législateur n'a pas excédé les limites du large pouvoir d'appréciation dont elle dispose dans la mise en œuvre du principe de précaution dans le domaine des OGM en exemptant, sous conditions, en 2001, la mutagenèse de ces obligations sur la base des informations alors disponibles.
61. En effet, il ressort de l'examen de la question précédente que la « mutagenèse » a fait l'objet d'une exemption en raison du fait que sa sécurité était avérée depuis longtemps et que de nouvelles techniques de mutagenèse ne peuvent s'inscrire dans le cadre de cette exemption qu'à la condition de ne pas utiliser de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM obtenu par des techniques autres que celles qui sont exemptées. Le législateur s'est donc fondé sur des **critères clairs et objectifs**, permettant d'atteindre le haut niveau de protection de la santé et de l'environnement garanti par le droit de l'Union puisqu'un recul de plusieurs décennies sur la culture de plantes obtenue par mutagenèse était disponible à l'époque et que, pendant ce délai, il n'avait pas été rapporté d'effets négatifs sur la santé ou sur l'environnement.
62. De plus, comme on l'a vu précédemment, les conditions d'application de l'exemption ont été révisées, en 2001, et adaptées aux nouveaux développements technologiques.
63. En outre, il convient de signaler que le considérant 8 de la directive 2001/18/CE indique clairement qu'il a été tenu compte du principe de précaution dans la rédaction de la directive.

²⁸ Voir, en ce sens, arrêt Société Arcelor Atlantique et Lorraine e.a, précité, point 59 et la jurisprudence citée.

²⁹ Arrêts du 21 janvier 1999, Upjohn, C-120/97, EU:C:1999:14, point 34, et du 15 décembre 2016 Test BioTech eV, T-177/13, ECLI:EU:T:2016:736, point 77.

64. Dans ce cadre, la Commission souhaiterait rappeler que le principe de précaution mentionné à l'article 191(2) du TFUE, tel qu'il est interprété par la jurisprudence, n'implique pas de geler toute innovation technologique tant qu'il n'a pas été démontré que son utilisation est complètement sûre. En effet, une application correcte du principe de précaution présuppose, en premier lieu, l'identification de conséquences potentiellement négatives pour la santé et l'environnement de l'utilisation proposée du produit ou de la substance et, en second lieu, une évaluation complète du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale³⁰.
65. Suivant la jurisprudence, ce principe justifie l'adoption de mesures restrictives lorsque le législateur a des raisons de penser qu'il existe un risque de « dommage réel » pour la santé publique ou pour l'environnement mais qu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature non concluante des résultats des études menées³¹. La Cour a ainsi relevé, à plusieurs reprises, que l'évaluation du risque motivant l'adoption de telles mesures ne pouvait se fonder sur des considérations purement hypothétiques³². Ainsi, de telles mesures supposent en particulier que l'évaluation des risques révèle des indices spécifiques qui, sans écarter l'incertitude scientifique, « *permettent raisonnablement de conclure, sur la base des données scientifiques disponibles les plus fiables et des résultats les plus récents de la recherche internationale* », que la mise en œuvre de ces mesures s'impose pour protéger la santé ou l'environnement³³.
66. Or, à la date de l'adoption de la directive 2001/18/CE – date à laquelle il convient d'apprécier la validité de la directive – il n'y avait pas d'informations disponibles attestant d'un risque de dommage réel sur la santé et sur l'environnement lié à l'application des techniques de « mutagenèse » sur des organismes, dans les conditions prévues pour l'exemption, à savoir l'absence d'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM non exempté. Du reste, à la connaissance de la Commission, il n'y a pas de données permettant, à ce jour, de remettre en cause l'évaluation des risques qui avait été faite par le législateur en 2001. Compte tenu de ce qui précède, il aurait été

³⁰ Arrêt du 22 décembre 2010 Gowan, C-77/09, ECLI:EU:C:2010:803, point 73.

³¹ Arrêt du 10 avril 2014, Acino/Commission, C-269/13 P, ECLI : EU:C:2014:255, point 58.

³² Arrêt Queisser Pharma GmbH & Co précité, point 60; Arrêt du 23 septembre 2003, Commission/Danemark, C-192/01, ECLI:EU:C:2003:492 point 49.

³³ Voir arrêt Monsanto Agricoltura Italia Spa, précité, point 113, et arrêt Gowan, précité, point 75.

non justifié et même disproportionné de soumettre des organismes dont la sécurité était avérée depuis longtemps à des obligations d'autorisation préalable³⁴.

67. Dans ce cadre, la Commission considère que l'exemption prévue pour la mutagenèse, dans les conditions décrites dans la réponse à la première question préjudicielle, ne met pas en péril le haut niveau de protection retenu par le législateur dans le cadre de la législation sur les OGM et n'est pas en contradiction avec le principe de précaution tel que défini à l'article 191(2) du TFUE et dans la jurisprudence de la Cour. La validité de cette disposition de la directive au regard de ce principe ne saurait donc être mise en cause.
68. Les requérants de l'affaire au principal semblent considérer que l'apparition de nouvelles variétés de plantes tolérantes à des herbicides obtenues grâce à des techniques de mutagenèse remettrait en cause la validité de l'exemption.
69. La Commission note que cet argument repose sur deux prémisses erronées.
70. La première prémisse est que l'obtention de variétés tolérantes à des herbicides par des techniques de mutagenèse est un développement récent, postérieur à la directive 2001/18/CE, qui remettrait en cause la pertinence du choix du législateur d'exempter la mutagenèse en 2001. Or, lorsque la directive 2001/18/CE a été adoptée, il existait déjà des variétés de plantes rendues tolérantes à des herbicides par mutagenèse classique ou même par sélection naturelle³⁵.
71. La deuxième prémisse sur laquelle repose l'argument des requérants est que l'exemption par la législation OGM des plantes tolérantes aux herbicides obtenues par mutagenèse

³⁴ Il convient de rappeler que le principe de proportionnalité, qui fait partie des principes généraux du droit communautaire, exige que les actes des institutions communautaires ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs légitimes poursuivis par la réglementation en cause, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante, et que les inconvénients causés ne doivent pas être démesurés par rapport aux buts visés (arrêts du 13 novembre 1990, Fedesa e.a., C-331/88, Rec. p. I-4023, point 13, et du 5 octobre 1994, Crispoltoni e.a., C-133/93, C-300/93 et C-362/93, Rec. p. I-4863, point 41).

³⁵ Cf la publication de l'INRA citée en note de bas de page 14 (page 17):

"Les premières méthodes se sont basées sur l'exploitation de mutants spontanés présentant une résistance à un herbicide. Les variétés de colzas tolérants aux triazines (Triton®) mises sur le marché dans les années 1980 s'inscrivent dans cette logique. (...)

Dès l'introduction des colzas Triton®, d'autres méthodes basées sur la sélection d'individus à partir de populations sauvages, ou sur la mutagenèse, ont permis, dans les années 1990, d'obtenir des variétés également dotées d'une cible enzymatique modifiée, mais cette fois-ci sans effet secondaire significatif au point de vue agronomique : sojas et tournesols tolérants aux sulfonyl-urées (classe B), mais tolérants à des herbicides de la classe A, et diverses variétés tolérantes à des imidazolinones (classe B) qui forment l'offre de variétés commercialisées sous la marque Clearfield®."

conduirait à une absence d'évaluation des effets potentiels sur la santé et l'environnement causé par l'utilisation de l'herbicide en association avec ces plantes. Or, si une évaluation des effets pour la santé et l'environnement liés à l'application sur une plante (qu'elle soit obtenue par sélection naturelle, mutagenèse ou toute autre technique de modification génétique) d'un herbicide doit être effectuée, elle se fait cependant dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil³⁶, ainsi que du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil³⁷.

72. L'usage d'un herbicide sur des plantes tolérantes aux herbicides nécessite la mise en place de conditions d'usage adaptées, lesquelles sont définies après une évaluation des risques, conformément aux dispositions de l'article 4(3) du règlement (CE) n° 1107/2009.
73. S'agissant spécifiquement des risques de résistance, dès le stade de la demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, le demandeur est tenu de fournir des informations concernant l'apparition ou la possible apparition d'une résistance³⁸. De plus, l'article 55 du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit que les conditions d'usage de produits phytopharmaceutiques incluent notamment l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et des principes généraux de lutte intégrée contre les ennemis des cultures prévus par la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil³⁹. L'application de ces principes doit permettre au minimum de retarder l'apparition d'une résistance. Enfin, suivant l'article 56(4) du même règlement, les titulaires des autorisations sont également tenus de transmettre un rapport annuel aux autorités compétentes des Etats membres s'ils ont connaissance d'informations relatives à une perte d'efficacité ou de développement de résistance de leurs produits phytopharmaceutiques face aux ravageurs des plantes visés.

³⁶ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

³⁷ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CE (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

³⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85), section 6.3 de l'annexe.

³⁹ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

74. Dans ce cadre, il convient de souligner que le risque de développement par les organismes nuisibles/adventices (mauvaises herbes) d'une résistance à un herbicide ne résulte pas spécifiquement de l'existence de plantes tolérantes aux herbicides: le développement de résistances est un phénomène naturel. Par ailleurs, l'apparition d'une résistance, même en présence d'une plante tolérante aux herbicides, n'est pas forcément due à un transfert de gènes. Enfin, des gènes de tolérance à des herbicides peuvent aussi être présents à l'état naturel, dans des plantes sauvages ou cultivées.
75. Enfin, pour ce qui concerne les risques pour la santé des personnes liés à l'ingestion de résidus de produits phytopharmaceutiques présents dans les aliments, le règlement (CE) n° 396/2005 établit, sur la base d'une évaluation scientifique des risques, notamment sur la base d'une évaluation toxicologique complète, les limites maximales de résidus de pesticide (herbicides) dans les aliments dont le dépassement entraîne l'interdiction de mise sur le marché de l'aliment.
76. La non-application de la législation OGM aux plantes tolérantes à des herbicides obtenues par les techniques de mutagenèse remplissant les conditions de l'annexe I B n'a ainsi aucun impact sur l'évaluation des risques posés par l'utilisation particulière des herbicides sur des plantes qui leurs sont tolérantes.
77. Finalement, par cet argument, les requérants semblent remettre en cause le choix du législateur d'avoir privilégié de réglementer les techniques de modification génétique, plutôt que les « traits » phénotypiques, c'est à dire – pour ce qui est des produits en cause dans l'affaire en objet – la propriété de certaines plantes à résister à des herbicides. Or, comme de telles plantes peuvent s'obtenir par différents moyens, y compris des moyens de sélection naturelle, cette question dépasse le cadre de la législation sur les OGM. En outre, compte tenu des éléments exposés précédemment concernant l'évaluation des risques relatifs à l'utilisation de ces plantes et des herbicides correspondants, il n'est pas démontré qu'une telle approche serait plus protectrice que la combinaison actuelle entre la législation OGM et la législation sur les pesticides.
78. Au vu de ce qui précède, la Commission propose dès lors de répondre à la quatrième question préjudicielle de la manière suivante :

« L'examen de la quatrième question préjudicielle n'a révélé aucun élément susceptible d'affecter la validité de l'article 3(1) de la directive 2001/18/CE en ce

qu'il exempte, sous certaines conditions, les OGM obtenus par mutagenèse des obligations prévues par cette directive. »

5.3. Sur la troisième question préjudicielle

79. Dans la troisième question préjudicielle, le Conseil d'Etat demande, en substance, si la directive 2001/18/CE constitue une mesure d'harmonisation totale interdisant aux Etats membres de soumettre les organismes qui ont été exemptés des obligations d'autorisation préalable et étiquetage prévues dans cette directive, à des régimes nationaux parallèles ou même à des obligations plus allégées règlementant l'utilisation des organismes ou bien si les Etats membres disposeraient, à l'occasion de la transposition de cette directive, d'une marge d'appréciation résiduelle pour mettre en œuvre de telles obligations pour les organismes exemptés.
80. A titre liminaire, la Commission souhaite souligner que l'action intentée devant le juge national dans l'affaire au principal vise à mettre en cause la légalité de l'article D. 531-2 du Code de l'environnement en ce que cet article exempte certains organismes produits par mutagenèse du cadre réglementaire prévu par les mesures nationales de transposition de la directive 2001/18/CE. Elle ne vise pas à faire constater l'illégalité de cet article en ce qu'il irait au-delà de la directive, en imposant des mesures supplémentaires non prévues dans cette dernière. Par ailleurs, à la connaissance de la Commission, aucun Etat membre n'a jamais adopté de mesures visant à réglementer la mutagenèse. La question de savoir quelle est la marge éventuelle des Etats membres pour réglementer la mutagenèse demeure dès lors entièrement hypothétique. Il en résulte que la légalité à l'égard de la directive 2001/18/CE d'une mesure nationale cherchant à réglementer des OGM exemptés par ladite directive ne se pose pas en l'espèce⁴⁰.
81. En tout état de cause, dans la mesure où il ressort de l'article 3(1) de la directive 2001/18/CE que ladite directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les

⁴⁰ Selon une jurisprudence constante, il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et qui doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité d'une décision préjudicielle pour être en mesure de rendre son jugement que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. Néanmoins, la Cour a estimé ne pas pouvoir statuer sur une question préjudicielle posée par une juridiction nationale lorsqu'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation ou l'appréciation de la validité d'une règle de l'Union, demandées par la juridiction nationale, n'ont aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal, lorsque le problème est de nature hypothétique ou encore lorsque la Cour ne dispose pas des éléments de fait ou de droit nécessaires pour répondre de façon utile aux questions qui lui sont posées (arrêt du 1^{er} juillet 2010, GASSMAYR, C-194/08, ECLI:EU:C:2010:386, points 29 et 30).

techniques mentionnées en annexe I B l'on peut considérer que les Etats membres peuvent adopter de mesures en relation avec lesdits organismes en respectant les dispositions du Traité, notamment celles relatives à la libre circulation des marchandises (articles 34 et 36 du TFUE). Dans ce cadre, les Etats membres devraient motiver par une justification appropriée toute restriction à la libre circulation des marchandises.

82. Dès lors, la Commission propose de répondre à la troisième question préjudicielle de la manière suivante :

« La directive 2001/18/CE, dans la mesure où elle exempte des obligations qu'elle prévoit les organismes obtenus par mutagenèse répondant aux conditions de l'annexe I B, n'interdit pas aux Etats membres d'adopter de mesures en relation avec lesdits organismes. »

5.4. Sur la deuxième question préjudicielle

83. L'article 4(4) de la directive 2002/53/CE prévoit des conditions particulières pour l'admission au catalogue national d'un Etat membre - laquelle conditionne l'admission au catalogue commun des variétés des variétés - de variétés génétiquement modifiées, qui s'ajoutent aux autres conditions prévues dans cet article ⁴¹. Ainsi,

« Dans le cas d'une variété génétiquement modifiée au sens de l'article 2, points 1 et 2, de la directive 90/220/CEE, la variété n'est admise que si toutes les mesures appropriées ont été prises pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement ».

84. Comme indiqué en note de bas de page 11 de ces observations, la directive 90/220/CEE citée dans cette disposition a été abrogée et remplacée par la directive 2001/18/CE.
85. La Commission considère que la deuxième question devrait être reformulée⁴². En effet, compte tenu du contexte, la Commission estime que le Conseil d'Etat cherche, en réalité, à déterminer si, malgré l'existence d'une exemption sous la directive 2001/18/CE pour

⁴¹ Suivant l'article 4(1) de la directive 2002/53/CE une variété ne peut être admise que si elle est distincte, stable et suffisamment homogène. En outre, la variété doit posséder une valeur culturelle et d'utilisation satisfaisante.

⁴² En effet, la directive 2002/53/CE vise, comme l'indique son article premier, à établir les conditions de l'admission de variétés de certaines espèces de plantes agricoles dans le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, sans faire aucune distinction entre les variétés génétiquement modifiées et les autres variétés. Il n'y a donc aucun doute que toutes les variétés des espèces couvertes par la directive 2002/53/CE - y compris les variétés génétiquement modifiées (et quelle que soit la technique utilisée pour obtenir la modification génétique) - tombent sous le champ d'application de cette directive et qu'elles sont soumises, aux fins de leur mise sur le marché dans l'Union, aux conditions prévues par la directive 2002/53/CE. De la même façon, le champ d'application respectif de la directive 2001/18/CE et de la directive 2002/53/CE est nécessairement différent car cette dernière couvre également des variétés qui ne sont pas génétiquement modifiées.

les organismes produits avec la méthode de mutagenèse, l'article 4(4) de la directive 2002/53/CE impose, lors des examens d'admission pour l'inscription d'une variété dans le catalogue national des variétés, aux Etats membres, de prendre des mesures particulières « pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement » .

86. Cette question découle du libellé de l'article 4(4) de la directive 2002/53/CE qui renvoie à la définition d'OGM prévue par la directive 90/220/CEE (désormais 2001/18/CE), sans faire référence à l'existence d'exemptions. Le libellé de l'article 4(4), de la directive 2002/53/CE crée donc une ambiguïté en ce qui concerne les conditions applicables aux variétés génétiquement modifiées pour l'inscription dans le catalogue national, puis commun, des variétés puisqu'il n'indique pas clairement que les variétés génétiquement modifiées obtenues à l'aide de techniques exemptées des obligations de la directive 2001/18/CE sont également exemptées des obligations prévues dans cette disposition.
87. La Commission considère qu'une interprétation conforme à la jurisprudence mentionnée au point 42 de ces observations ne permet pas d'interpréter l'article 4(4) de la directive 2002/53/CE comme imposant aux Etats membres, aux fins de l'inscription dans leur catalogue national des variétés, d'effectuer une évaluation des risques posés par des semences génétiquement modifiées dont la modification génétique a été obtenue par une technique qui, en vertu de la législation de l'Union sur les OGM, a été exemptée d'une telle obligation.
88. **Premièrement**, la Commission considère que l'article 4(4) doit être lu en lien avec d'autres dispositions de la directive 2002/53/CE qui concernent les variétés génétiquement modifiées, en particulier avec son article 7 (4). Aux termes du point (b) de cette disposition, il apparaît que le législateur avait prévu, à l'époque, la mise en place d'une législation spécifique pour l'évaluation des incidences sur l'environnement des variétés génétiquement modifiées, destinée à se substituer à l'évaluation prévue par la directive 90/220/CEE, législation qui n'a jamais vu le jour en tant que telle⁴³.

⁴³ Plutôt que d'adopter une législation spécifique aux variétés génétiquement modifiées, le législateur a finalement fait le choix de couvrir l'évaluation des risques posés par les semences génétiquement modifiées (OGM pour la culture) au travers de deux réglementations générales, à savoir la directive 2001/18/CE qui reste applicable pour les semences génétiquement modifiées, et le règlement (CE) No 1829/2003 qui s'applique également aux OGM pour la culture.

89. Ce même point précisait que « [j]usqu'à l'entrée en vigueur dudit règlement, les variétés génétiquement modifiées ne sont admises au catalogue national qu'après avoir été admises à la commercialisation conformément à la directive 90/220/CEE ».
90. Sur cette base, les dispositions de la directive 2002/53/CE relatives à l'évaluation préalable des risques posés par les variétés génétiquement modifiées avant inscription dans le catalogue national, telles que celles énumérées aux articles 4(4) et 7(4), ont été interprétées, par les Etats membres et la Commission, comme imposant une obligation pour les Etats membres de n'inscrire dans le catalogue national des variétés une variété génétiquement modifiée que si la modification génétique insérée dans cette variété avait préalablement été autorisée en vertu de la législation de l'Union sur les OGM, à savoir, à l'époque de l'adoption de la directive 2002/53/CE, la directive 90/220/CE, et aujourd'hui, la directive 2001/18/CE⁴⁴.
91. De l'avis de la Commission, la formulation de la dernière phrase du point (b) de l'article 7(4) précitée implique une corrélation étroite entre les obligations d'évaluation des risques pour la santé et l'environnement sous la directive 2002/53/CE et les obligations existant sous la directive 2001/18/CE. En effet, si les articles 4(4) et 7(4) de la directive 2001/18/CE devaient être interprétés comme obligeant les Etats membres à soumettre des variétés de semences génétiquement modifiées produites par mutagenèse à des obligations d'évaluation préalable au niveau national, une telle lecture serait incompatible avec la dernière phrase du point (b) suivant laquelle ces variétés ne sont admises au catalogue national « *qu'après avoir été admises à la commercialisation conformément à la directive 90/220/CEE* » (ou directive 2001/18/CE aujourd'hui) précisément en raison du fait que la directive 2001/18/CE exempte de tels organismes de toute obligation d'évaluation préalable.
92. Il s'ensuit que l'article 4(4) de la directive 2002/53/CE doit être compris, d'une part, comme imposant aux Etats membres, avant d'inscrire une variété génétiquement modifiée dans leur catalogue national, d'attendre que l'autorisation de mise sur le marché, au titre de la législation de l'Union sur les OGM lorsqu'elle est requise, soit délivrée et, d'autre part, comme n'imposant pas aux Etats membres de procéder à une évaluation préalable des risques au niveau national pour des semences génétiquement

⁴⁴ Voir le libellé du point (a) de l'article 7(4): "*Dans le cas d'une variété génétiquement modifiée visée à l'article 4, paragraphe 4 (...)*".

modifiées dont la modification génétique a été obtenue par des techniques qui, en vertu de la législation OGM, ont été exemptées de telles obligations sur le fondement que leur sécurité était avérée depuis longtemps⁴⁵.

93. **Deuxièmement**, au-delà de la directive 2002/53/CE, il convient de noter que, dans plusieurs autres actes du droit de l'Union, le législateur de l'Union s'est attaché à dégager une lecture cohérente et uniforme du droit de l'Union en matière d'OGM, tenant systématiquement compte de l'exemption prévue dans la directive 2001/18/CE.
94. Ainsi, il existe actuellement deux actes de droit de l'Union régissant spécifiquement l'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement posés par la mise sur le marché des OGM destinés à la culture, c'est-à-dire, en pratique, les semences génétiquement modifiées. Il s'agit, d'une part, de la directive 2001/18/CE et, d'autre part, du règlement (CE) n° 1829/2003 qui couvre les OGM destinés à la culture lorsqu'ils sont destinés à servir à la production de denrées alimentaires ou à la production d'aliments pour animaux⁴⁶. Bien que formulés différemment⁴⁷, ces deux actes exemptent tous deux de leurs obligations, sous conditions, la « mutagenèse ».
95. De l'avis de la Commission, il serait incohérent, dans ce cadre, de considérer que, d'une part, dans la *lex specialis* applicable aux OGM - considérée comme « complète » ou d'harmonisation totale en ce qui concerne les risques pour la santé et l'environnement - le législateur aurait fait un choix motivé - et réaffirmé à plusieurs reprises – d'exempter les organismes produits par mutagenèse des obligations prévues par la législation de l'Union, et, d'autre part, ce même législateur aurait entendu, dans la législation relative à la qualité

⁴⁵ Cette interprétation se trouve, de l'avis de la Commission, confirmée par l'insertion, dans l'article 4 de la directive 2002/53/CE par le règlement (CE) n°1829/2003, d'un paragraphe 5 prévoyant que lorsque les semences issues de variétés végétales sont destinées à être utilisées dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003, « *cette variété n'est admise que si elle a été agréée conformément audit règlement* ». Or, dans le règlement (CE) n° 1829/2003 la définition d'OGM énoncée à l'article 2(5), renvoie à la définition de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE tout en soustrayant de cette définition « *les organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive* ». Dans ce cas de figure, il y a une corrélation parfaite entre la définition de variété génétiquement modifiée au sens de l'article 4 de la directive 2002/53/CE et la définition d'OGM dans le règlement.

⁴⁶ Voir les définitions énoncées aux points 8 et 9 de l'article 2 du règlement (CE) n°1829/2003. Voir également le considérant 34 de ce même règlement.

⁴⁷ Dans le cadre de l'article 2(2) de la directive 2001/18/CE, un organisme, à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement, est un OGM même s'il est obtenu à l'aide d'une technique mentionnée à l'annexe I B. Dans le cadre de l'article 2(5) du règlement (CE) No 1829/2003, un organisme à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement, n'est pas un OGM s'il est obtenu à l'aide d'une technique mentionnée à l'annexe I B. Au final, les organismes produits par mutagenèse sont tous exemptés, que ce soit sous la directive 2001/18/CE ou sous le règlement (CE) n° 1829/2003.

des semences, soumettre les organismes produits par mutagenèse à une évaluation nationale des risques.

96. De fait, l'exemption pour la mutagenèse est également reconnue dans le règlement (CE) n° 834/2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques⁴⁸.
97. Au vu de l'ensemble de ces éléments, la Commission estime donc qu'il convient de répondre à la deuxième question préjudicielle de la manière suivante :

« Dans la mesure où un organisme est exempté des obligations de la directive 2001/18/CE en vertu de son Article 3(1), l'article 4(4) de la directive 2002/53/CE n'impose pas aux Etats membres de prendre de mesures particulières. »

6. CONCLUSION

98. La Commission suggère dès lors à la Cour de répondre aux quatre questions préjudicielles posées par le Conseil d'Etat de la manière proposée aux points 53, 78, 82 et 97 de ces observations.

Barbara EGGERS

Isabel GALINDO MARTÍN

Céline VALERO

Agents de la Commission

⁴⁸ Selon ce règlement, un OGM est « *un organisme défini par la 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 et qui n'est pas obtenu par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I.B de cette directive;* » – article 2(t) du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 (JO L 189 du 20.7.2007, p. 1).