



Éducation et formation
tout au long de la vie

POLITIQUE ET DROIT DE L'UNION EUROPEENNE EN MATIERE D'ENVIRONNEMENT ET DE SANTE

*Master Recherche et Professionnel Droit de l'Union européenne
2016-2017*

Mme Estelle BROSSET
Professeure en droit public

Université Aix Marseille
Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires

estelle.brosset@univ-amu.fr
<http://www.estellebrosset.eu/>

Introduction

Partie 1- Mise au point : les fondamentaux du droit de l'Union européenne en matière de santé

§ 1- L'intégration positive dans le domaine de l'environnement et de la santé

I- La compétence de l'Union en matière d'environnement et de santé

A- L'attribution de la compétence

- 1-La compétence expresse en matière d'environnement
- 2- La compétence expresse en matière de santé
- 3- Les autres bases juridiques disponibles : forte utilisation et contentieux

B- L'exercice de la compétence

- 1-Les principes d'exercice de la compétence en matière d'environnement et de santé
- 2-Les organes et organismes de l'Union intervenant en matière d'environnement et de santé
- 3-La compétence résiduelle des Etats (ou les dérogations à l'harmonisation)

II- Les actes de l'Union européenne en matière d'environnement et de santé

A- Vue panoramique des actes

- 1-Les règlements et directives
- 2- Les accords internationaux
- 3-Les textes juridiques atypiques (droit programmatore, droit volontaire...)

B- L'exécution des actes

- 1-La mise en œuvre et le contrôle de la mise en œuvre
- 2-Les sanctions en cas d'inexécution

§2- L'intégration négative dans le domaine de l'environnement et de la santé

I- L'application des libertés économiques aux mesures nationales de protection de l'environnement et de la santé

A- L'inclusion sous les libertés

- 1- Les libertés économiques
- 2- La liberté de circulation des citoyens

B- Les conséquences de l'inclusion

- 1- Exemples de transformations des systèmes nationaux
- 2- Exemples de validations des mesures nationales

II- La place du respect des droits fondamentaux dans le domaine de l'environnement et de la santé

A- Droits fondamentaux dans l'Union et protection de l'environnement et de la santé

- 1- La jurisprudence de la CJUE et les principes généraux du droit
- 2- La Charte des droits fondamentaux : potentialités et limites

B- L'influence du droit européen des droits de l'homme en matière d'environnement et de santé

- 1- Les relations entre le droit de l'Union et le système de la CEDH
- 2- La jurisprudence européenne en matière d'environnement et de santé : vue d'ensemble

Partie 2- Mise en application : le cas de consultation

Présentation

La mise en application des fondamentaux sera structurée autour d'un exercice principal, inspiré du modèle des cliniques juridiques¹ : **la réponse à une demande fictive de consultations**. Les demandes de consultations ont pour contexte des questions préjudicielles posées – d'une manière non fictive- par le Conseil d'Etat à la CJUE. L'objectif des consultations est de conseiller les "intéressés"- ici les parties en cause à la procédure nationale, l'Etat français et la Commission- en vue de la rédaction de leurs observations écrites à la Cour. La finalité des observations écrites est de suggérer les réponses que la Cour devrait apporter aux questions soulevées, ainsi que d'exposer l'argumentation à l'appui de ces réponses. Il est important de bâtir une réponse structurée et argumentée afin d'emporter la conviction de la Cour.

Consignes de travail :

Trois groupes seront constitués pour travailler ensemble et présenter le progrès de leurs travaux à chaque session puis de façon finale sous la forme d'un rapport écrit qui aura vocation à répondre aux demandes de consultation.

Deux phases se succéderont :

1- À l'oral

Chaque groupe devra, **à l'occasion de 4 séances dédiées à 4 thématiques**, devant les commanditaires de la consultation (soit l'enseignant évaluateur), présenter les principaux résultats de leur étude (à l'aide d'un power point). Chacune des présentations pourra pas excéder 30 minutes sous peine d'être interrompue. **Les power point et les notes écrites devront être envoyées à tous à l'issue de chacune des séances.**

2- À l'écrit

Dans un second temps, en vous appuyant sur les résultats de l'ensemble de ces présentations et des éléments du débat, chaque groupe devra remettre sa réponse à la consultation **sous la forme d'un modèle d'observations écrites** dans la limite de 30 pages. Le délai impératif (tout dépassement sera sanctionné dans la note finale) est fixé au lundi 16 janvier 2016.

¹ Il s'agit en résumé de développer une expertise juridique menée par des étudiants au service d'une commande réelle de professionnels. Pour un exemple : <http://facdroitaix.wix.com/clinique-ceric>

Une partie de la note de contrôle continu prendra également en considération évidemment votre présence à chacun des séminaires ainsi que votre réactivité et la qualité de vos questions lors de chaque réunion sur les thématiques que celles vous concernant.

Cas de consultation

Le Conseil d'Etat statuant au contentieux (Section du contentieux, 3ème et 8ème chambres réunies) sur le rapport de la 3ème chambre de la Section du contentieux Séance du 19 septembre 2016 - Lecture du 3 octobre 2016

(...)

1. La CONFEDERATION PAYSANNE, le RESEAU SEMENCES PAYSANNES, LES AMIS DE LA TERRE FRANCE, le COLLECTIF VIGILANCE OGM ET PESTICIDES 16, VIGILANCE OGM2M, CSFV 49, OGM DANGERS, VIGILANCE OGM 33, et la FEDERATION NATURE ET PROGRES ont demandé au Premier ministre l'abrogation des dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement et l'interdiction de la culture et la commercialisation des variétés de plantes, notamment de colza, rendues tolérantes aux herbicides.

2. Les associations et syndicats requérants demandent au Conseil d'Etat d'annuler la décision implicite de refus du Premier ministre née du silence gardé sur leur demande et d'enjoindre au Premier ministre de prononcer un moratoire sur la culture et de la commercialisation des variétés de plantes, notamment de colza, rendues tolérantes aux herbicides. Compte tenu de l'argumentation de la requête, ces conclusions doivent être regardées comme tendant à la contestation du refus d'abrogation des dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement en tant qu'elles excluent du champ d'application des dispositions du même code régissant les organismes génétiquement modifiés les variétés obtenues par mutagenèse et comme tendant à ce que soit prononcé un moratoire sur les variétés de plantes, rendues tolérantes aux herbicides, obtenues par mutagenèse.

3. L'autorité compétente, saisie d'une demande tendant à l'abrogation d'un règlement illégal, est tenue d'y déférer, soit que ce règlement ait été illégal dès la date de sa signature, soit que l'illégalité résulte de circonstances de droit ou de fait postérieures à cette date.

Sur le cadre juridique applicable :

4. Selon les termes de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le Parlement européen et le Conseil arrêtent, sur proposition de la Commission, les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en vue de la réalisation du marché intérieur, notamment en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, en prenant pour base un niveau de protection élevé tenant compte de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

5. Sur cette base juridique, 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 a défini, à son article 2, un organisme génétiquement modifié comme « *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* ». Il est précisé qu'au sens de cette définition, la modification génétique est effectuée au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie de la directive, à savoir « *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 le microencapsulation; 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 génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux cellules ou davantage au moyen de méthodes qui ne sont pas mises en oeuvre de façon naturelle* ». En revanche, l'article 3 exempte du champ d'application de la directive les organismes obtenus par des techniques ou méthodes de modification génétique énumérées à l'annexe I B, notamment par mutagenèse « *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* ». Il résulte de ces dispositions que les organismes obtenus par mutagenèse ne sont pas soumis aux dispositions de la directive du 12 mars 2001, notamment aux procédures d'évaluation des risques et d'autorisation préalables à toute dissémination ou mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés

dans l'environnement et aux obligations d'information du public, d'étiquetage et de suivi postérieurement à leur mise sur le marché.

6. Pour la transposition de cette directive, l'article L.531-1 du code de l'environnement définit l'organisme génétiquement modifié comme un « *organisme dont le matériel génétique a été modifié autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles* », et l'article L. 531-2 du même code prévoit que « *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* ». En ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés définis ainsi qu'il a été dit ci-dessus, l'article L. 531-2-1 du code dispose que « *les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique, des structures agricoles, des écosystèmes locaux et des filières de production et commerciales qualifiées " sans organismes génétiquement modifiés ", et en toute transparence. (...)* / Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité. / Les études et les tests sur lesquels se fonde cette évaluation en vue des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 sont réalisés dans des laboratoires agréés par les pouvoirs publics. / Les conclusions de toutes les études et tests réalisés dans ces laboratoires sont mises à la disposition du public sans nuire à la protection des intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 et à la protection de la propriété intellectuelle lorsque l'organisme génétiquement modifié ne fait pas encore l'objet d'une protection juridique à ce titre. / La liberté de consommer et de produire avec ou sans organismes génétiquement modifiés, sans que cela nuise à l'intégrité de l'environnement et à la spécificité des cultures traditionnelles et de qualité, est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information, de participation et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement de 2004 et dans le respect des dispositions communautaires ».

7. Pour l'application de ces dispositions, l'article D. 531-2 du code de l'environnement, dont l'abrogation est demandée, dispose : « Les techniques mentionnées à l'article L. 531-2, qui ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique, sont les suivantes : (...) 2° A condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux : a) La mutagenèse ». L'article D. 531-3 complète ces dispositions en précisant que : « Les techniques et les définitions mentionnées aux articles D. 531-1 et D. 531-2 sont interprétées et mises en œuvre en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques dans le domaine du génie génétique, de la génétique moléculaire et de la biologie cellulaire ».

8. Par ailleurs, l'article 4 de la directive 2002/53/CE du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles a prévu que : « 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 ». Selon l'article 7 de cette directive : « 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) ». Aux termes de l'article 9 de la même directive : « 5. Les États membres veillent à ce que les variétés génétiquement modifiées qui ont été admises soient clairement indiquées comme telles dans le catalogue des variétés. Ils veillent également à ce que toute personne commercialisant une telle variété indique clairement dans son catalogue de vente que la variété est génétiquement modifiée ». Pour la transposition de cette directive, l'article 4-1 du décret du 18 mai 1981 relatif à l'application de la loi du 1^{er} août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne le commerce des semences et plants destinés à la production ou à la multiplication prévoit que « pour les semences et plants génétiquement modifiés, (...) toute dissémination destinée à produire les semences ou plants qui seront mis sur le marché est subordonnée à l'obtention d'une des autorisations mentionnées aux articles L. 533-5 ou L. 533-6 du code de l'environnement ou délivrées en application du règlement n° 1829/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003, concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés » et son article 12-1 qu' « une étiquette indique clairement que la variété a été génétiquement modifiée ».

9. Enfin, l'article 2 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés dispose : « 5) on entend par "organisme génétiquement modifié" ou "OGM", 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 ».

Sur la compétence du Premier ministre pour adopter les dispositions contestées et la violation de l'article L. 531-2 du code de l'environnement :

10. Les associations et syndicats requérants soutiennent que les dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement ne pouvaient être prises compétemment par le Premier ministre. Cependant, les dispositions précitées de l'article L.531-2, qui donnent compétence au pouvoir réglementaire pour fixer la liste des techniques de modification génétique non soumises aux règles applicables aux organismes génétiquement modifiés, ne s'opposaient pas à ce que le Premier ministre prévoie, par le décret dont l'abrogation est demandée, l'exclusion de la mutagenèse du régime applicable aux organismes génétiquement modifiés.

Sur la régularité de la procédure suivie :

11. Les associations et syndicats requérants soutiennent que le décret contesté et la décision implicite attaquée aurait été pris à l'issue d'une procédure irrégulière, en l'absence de l'avis du Haut conseil des biotechnologies prévu par les dispositions de l'article L.531-2 du code de l'environnement. Cependant, l'obligation de consultation de ce conseil sur les techniques non soumises aux règles applicables aux organismes génétiquement modifiés, qui résulte de la loi du 25 juin 2008 relative à ces organismes, est postérieure aux dispositions de l'article D. 531-2 du même code, issues d'un décret du 27 mars 1993 fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés. Par suite, une telle consultation ne s'imposait pas à la date d'adoption du décret. En outre, les dispositions de l'article L. 531-2 du code de l'environnement n'imposaient pas au Premier ministre de saisir le Haut conseil des biotechnologies préalablement à la décision par laquelle il a implicitement refusé d'abroger l'article D. 531-2 du même code.

Sur la violation du protocole de Carthagène :

12. Les associations et syndicats requérants soutiennent que les dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement méconnaissent l'article 3 du protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques, selon lequel un « organisme vivant modifié s'entend de tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ». Cependant, faute d'identifier les obligations précises que les dispositions réglementaires contestées auraient méconnues, le moyen, qui n'est pas assorti des précisions suffisantes permettant d'en apprécier le bien-fondé, doit être écarté.

Sur la violation de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 :

13. Les associations et syndicats requérants soutiennent que l'article D.531-2 du code de l'environnement méconnaît l'article 2 de la directive du 12 mars 2001, dans la mesure où les dispositions réglementaires contestées définissent la mutagenèse comme ne donnant pas lieu à une modification génétique, alors que, selon eux, les organismes obtenus par mutagenèse constitueraient des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2 de la directive, bien qu'ils soient exemptés, en vertu de son article 3 et son annexe I B, des obligations imposées pour la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés. Si les organismes obtenus par les différentes techniques de mutagenèse détaillées au point 23 ci-dessous peuvent être regardés comme des organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle, au sens des dispositions de l'article 2 de la directive du 12 mars 2001, l'interprétation de ces dispositions pose néanmoins la question de savoir si la mutagenèse, notamment les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée mettant en oeuvre des procédés de génie génétique, également décrites au point 23 ci-dessous, peut être regardée comme l'une des techniques énumérées à l'annexe I A, à laquelle renvoie l'article 2 de la directive. Cette question soulève une difficulté sérieuse d'interprétation, qu'il y a lieu de renvoyer à la Cour de justice de l'Union européenne.

Sur la violation de la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 :

14. Les associations et syndicats requérants soutiennent que les dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement méconnaissent celles de l'article 4 précité de la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles. Ils soutiennent que, dès lors qu'il se borne à renvoyer pour la définition d'une variété génétiquement modifiée à l'article 2 de la directive du 12 mars 2001 sans renvoyer également à son article 3 et à son annexe I B, l'article 4 de la directive du 13 juin 2002 ne prévoit pas d'exempter les variétés obtenues par mutagenèse des obligations imposées par la directive du 13 juin 2002 pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles. L'interprétation de ces dispositions pose la question de savoir si la définition des variétés génétiquement modifiées figurant à l'article 4 de la directive est identique à la définition des organismes génétiquement modifiés résultant de la directive du 12 mars 2001 et exclut également les variétés obtenues par

mutagénèse des obligations prévues par la directive. La réponse à cette question dépend à la fois de l'interprétation qu'il convient de donner de l'article 2 de la directive du 12 mars 2001, compte tenu de la question posée au point 13 ci-dessus, et de l'interprétation de l'article 4 de la directive du 13 juin 2002. Cette question soulève une difficulté sérieuse d'interprétation, qu'il y a lieu de renvoyer à la Cour de justice de l'Union européenne.

Sur le respect du principe de précaution :

15. Les associations et syndicats requérants soutiennent que les dispositions de l'article D. 531-2 du code de l'environnement méconnaissent le principe de précaution, garanti par l'article 5 de la Charte de l'environnement, compte tenu des risques pour l'environnement et pour la santé humaine et animale liés à la dissémination dans l'environnement des semences issues de modifications génétiques obtenues par mutagénèse et à la mise sur le marché des produits issus de ces cultures, alors que celles-ci ne font l'objet, du fait de l'exclusion de la mutagénèse du régime applicable aux organismes génétiquement modifiés, ni de mesures préventives, ni d'une évaluation préalable, ni d'un suivi après leur commercialisation, ni d'une information des cultivateurs et des consommateurs.

En ce qui concerne l'office du juge :

16. Eu égard aux dispositions de l'article 88-1 de la Constitution, selon lesquelles « *la République participe aux Communautés européennes et à l'Union européenne, constituées d'Etats qui ont choisi librement, en vertu des traités qui les ont institués, d'exercer en commun certaines de leurs compétences* », d'où découle une obligation constitutionnelle de transposition des directives, le contrôle de légalité et de constitutionnalité des actes réglementaires assurant directement cette transposition est appelé à s'exercer selon des modalités particulières dans le cas où le contenu de ces actes découle nécessairement des obligations prévues par les directives, sans que le pouvoir réglementaire ne dispose de pouvoir d'appréciation. Si le contrôle des règles de compétence et de procédure ne se trouve pas affecté, il appartient au juge administratif, saisi d'un moyen tiré de la méconnaissance d'une disposition ou d'un principe de valeur constitutionnelle de rechercher s'il existe une règle ou un principe général du droit de l'Union européenne qui, eu égard à sa nature et à sa portée, tel qu'il est interprété en l'état actuel de la jurisprudence du juge de l'Union, garanti par son application l'effectivité du respect de la disposition ou du principe constitutionnel invoqué. Dans l'affirmative, il y a lieu pour le juge administratif, afin de s'assurer de la constitutionnalité du décret, de rechercher si la directive que ce décret transpose est conforme à cette règle ou à ce principe général du droit de l'Union. Il lui revient, en l'absence de difficulté sérieuse, d'écarter le moyen invoqué, ou, dans le cas contraire, de saisir la Cour de justice de l'Union européenne d'une question préjudicielle, dans les conditions prévues par l'article 167 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En revanche, s'il n'existe pas de règle ou de principe général du droit de l'Union garantissant l'effectivité du respect de la disposition ou du principe constitutionnel invoqué, il revient au juge administratif d'examiner directement la constitutionnalité des dispositions réglementaires contestées.

17. Aux termes de l'article 5 de la Charte de l'environnement : « *Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

18. Aux termes de l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne : « *2. La politique de l'Union dans le domaine de l'environnement vise un niveau de protection élevé, en tenant compte de la diversité des situations dans les différentes régions de l'Union. Elle est fondée sur les principes de précaution et d'action préventive, sur le principe de la correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et sur le principe du pollueur-payeur* ».

19. En vertu d'une jurisprudence constante de la Cour de justice de l'Union européenne, notamment de ses arrêts *National Farmers' Union et autres* du 5 mai 1998, C-157/96, *Royaume-Uni c. Commission* du 5 mai 1998, C-180/96 et *Commission c. France* du 28 janvier 2010, C-333/08, il découle du principe de précaution consacré par les stipulations précitées que, lorsque des incertitudes subsistent sur l'existence ou la portée de risques, des mesures de protection peuvent être prises sans attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées. Une application correcte de ce principe présuppose l'identification des conséquences potentiellement négatives d'un produit et une évaluation complète du risque fondée sur les données scientifiques les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale. Lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué en raison de la nature insuffisante, non concluante ou imprécise des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives.

20. Le principe de précaution garanti par les stipulations précitées de l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne a une portée garantissant l'effectivité du respect du principe de valeur constitutionnelle dont la méconnaissance est alléguée par les requérants.

21. Dans ces conditions, il convient de rechercher si les articles 2 et 3 et l'annexe I B de la directive du 12 mars 2001, que les dispositions réglementaires contestées ont pour objet de transposer, constituent des mesures d'harmonisation complète ou si les Etats membres disposaient, pour leur transposition, d'une marge d'appréciation pour définir le régime susceptible d'être appliqué aux organismes obtenus par mutagenèse. L'interprétation de ces dispositions de la directive pose la question de savoir si, dès lors qu'elles excluent la mutagenèse du champ d'application des obligations prévues pour la dissémination et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés, elles interdisent à un Etat membre de soumettre la dissémination et la mise sur le marché des organismes obtenus par mutagenèse à tout ou partie des obligations prévues par la directive ou à toute autre obligation. Or la question de savoir si l'exemption des organismes obtenus par mutagenèse constitue en elle-même une mesure d'harmonisation soulève une difficulté sérieuse d'interprétation, qu'il y a lieu de renvoyer à la Cour de justice de l'Union européenne.

22. Pour le cas où les dispositions précitées des articles 2 et 3 et de l'annexe I B de la directive du 12 mars 2001 seraient interprétées comme constituant, en tant qu'elles excluent du champ d'application de la directive les organismes génétiquement modifiés obtenus par mutagenèse, une mesure d'harmonisation complète, il appartient au Conseil d'Etat de rechercher si de telles dispositions ne contreviennent pas elles-mêmes aux stipulations de l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et, si cette question soulève une difficulté sérieuse, de renvoyer l'appréciation de la validité de la directive du 12 mars 2001 à la Cour de justice de l'Union européenne.

En ce qui concerne l'appréciation des risques invoqués :

23. Un organisme génétiquement modifié est un organisme vivant dont le patrimoine génétique a été modifié par l'intervention humaine. La transgénèse, qui constitue une technique de génie génétique visée par l'annexe I A, première partie, de la directive du 12 mars 2001 et qui est soumise aux obligations prévues par celle-ci, consiste à insérer dans le génome un ou plusieurs nouveaux gènes issus d'espèces proches ou séparées. La mutagenèse conventionnelle ou aléatoire, qui est visée par l'annexe I B de la directive du 12 mars 2001 et qui est exemptée du respect des obligations prévues par celle-ci, consiste en revanche à susciter des mutations aléatoires dans une séquence d'ADN par l'action d'agents mutagènes chimiques ou physiques (rayonnements ionisants). Cette technique était appliquée *in vivo* sur des plantes entières ou parties de plantes, qui faisaient ensuite l'objet de procédés de sélection et de croisement afin de sélectionner les mutations intéressantes d'un point de vue agronomique. Postérieurement à l'adoption de la directive du 12 mars 2001, de nouvelles méthodes de modification génétique ont été développées. Celles-ci ont tout d'abord consisté à appliquer les procédés de mutagenèse aléatoire *in vitro*, en soumettant des cellules de plantes à des agents mutagènes chimiques ou physiques. De nouvelles techniques, dites de mutagenèse dirigée ou d'édition du génome, consistent aujourd'hui, grâce au génie génétique, à provoquer une mutation précise dans un gène cible sans introduction de gène étranger. On distingue ainsi, notamment, la mutagenèse dirigée par oligonucléotide (ODM), qui consiste à introduire dans des cellules une courte séquence d'ADN qui provoquera dans la cellule une mutation identique à celle que porte l'oligonucléotide, et la mutagenèse par nucléase dirigée (SDN1), qui utilise différents types de protéines (nucléases à doigts de zinc, TALEN, CRISPR-Cas9) capables de couper ou d'éditer l'ADN. Les cellules ainsi modifiées font ensuite l'objet de techniques de culture *in vitro* afin de régénérer des plantes entières.

24. Il ressort des pièces du dossier que le nombre total de variétés issues de la mutagenèse et cultivées dans le monde n'est pas connu. Les variétés de semences résistantes à un herbicide sont issues de la transgénèse ou de la mutagenèse. A ce jour, les variétés résistantes à un herbicide total (par exemple le glyphosate) sont issues de la transgénèse, tandis que les variétés obtenues par mutagenèse ont permis de développer des éléments de résistance à un herbicide sélectif. En Europe, notamment en France, les seules semences résistantes à un herbicide inscrites au catalogue européen sont issues de la mutagenèse aléatoire *in vitro*. 46 variétés de tournesol et 6 variétés de colza résistantes à un herbicide sont ainsi inscrites au catalogue européen, dont certaines sont cultivées en France où elles représenteraient respectivement 22 % et 1% des surfaces cultivées. A ce jour, aucune variété de semence résistante à un herbicide issue des méthodes nouvelles de mutagenèse ne serait encore inscrite au catalogue européen des semences. En revanche, une variété de colza obtenue par mutagenèse dirigée par oligonucléotides serait déjà commercialisée en Amérique du Nord et d'autres variétés feraient l'objet d'essais en plein champ. Des variétés obtenues par les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée seraient donc, à terme, susceptibles d'être importées en Europe ou de faire l'objet d'une demande d'inscription au catalogue européen des semences.

25. Les associations et syndicats requérants font valoir, à cet égard, que les techniques de mutagenèse, qu'elles soient aléatoires ou dirigées et qu'elles impliquent ou non l'utilisation du génie génétique, peuvent permettre de

produire des variétés résistantes à un herbicide, comme c'est le cas des techniques de transgénèse. Ils soutiennent que l'utilisation de ces variétés de semences résistantes à un herbicide est à l'origine de risques de dommages importants pour l'environnement et la santé humaine et animale, notamment du fait de la dissémination du matériel génétique suscitant l'apparition de mauvaises herbes qui ont acquis le gène de résistance à l'herbicide utilisé, de la nécessité d'augmenter par voie de conséquence les quantités et de varier les types d'herbicides utilisés, et de la pollution des eaux et de l'environnement en résultant. Ils estiment que, dans la mesure où le gène de résistance à l'herbicide permet l'application de cet herbicide postérieurement à la levée des plants cultivés, il en résulte une accumulation de molécules cancérigènes ou de perturbateurs endocriniens dans des plantes cultivées destinées à l'alimentation humaine ou animale. Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt soutient, au contraire, que ces risques ne résultent pas des propriétés de la plante obtenue grâce aux modifications génétiques, mais des pratiques culturales des agriculteurs.

26. Les associations et syndicats requérants font valoir, en outre, les risques d'effets non-intentionnels, tels que des mutations non désirées ou hors cible sur d'autres parties du génome, qui résultent, selon eux, des techniques employées lors de la modification du génome *in vitro* et pour la régénération des plantes à partir des cellules ainsi modifiées. Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt soutient en revanche que ces mutations non-intentionnelles pourraient être éliminées lors de la sélection variétale par des techniques de croisement.

27. Les méthodes de mutagenèse conventionnelle ou aléatoire ont été utilisées pendant plusieurs décennies sans qu'elles n'aient engendré de risques identifiés pour l'environnement ou la santé. Ainsi, en ce qui concerne ces méthodes, le moyen tiré de ce que, à la date de son adoption, la directive du 12 mars 2001 méconnaissait le principe de précaution pourrait, être écarté.

28. Cependant, depuis l'adoption de la directive du 12 mars 2001, de nouvelles variétés, notamment les variétés résistantes aux herbicides, ont été obtenues grâce aux techniques de mutagenèse aléatoire *in vitro* et aux techniques nouvelles de mutagenèse dirigée. Or, il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence et l'importance du risque allégué. En effet, en l'absence à ce jour de toute évaluation des risques préalablement à la commercialisation des variétés non transgéniques comme de suivi et de traçabilité postérieurement à leur mise sur le marché, les seules évaluations, en ce qui concerne les variétés tolérantes aux herbicides, sont réalisées dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques auxquels ces variétés ont été rendues résistantes. Compte-tenu de cette absence d'évaluation et de suivi, les risques invoqués, qu'ils résultent de la technique de modification génétique employée, s'agissant des effets non-intentionnels, ou des caractéristiques de la plante susceptible d'être obtenue, s'agissant des incidences sur l'environnement et la santé humaine et animale de la culture de variétés génétiquement modifiées résistantes à un herbicide, sont en partie similaires à ceux qui pourraient résulter de semences issues de la transgénèse. Le ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt fait certes valoir qu'en l'absence d'introduction de gènes étrangers à la plante, les mutations obtenues par les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée seraient similaires aux mutations spontanées ou induites de façon aléatoire. Cependant, dans la mesure où la modification directe du génome permettrait d'obtenir les mêmes effets que l'introduction d'un gène étranger, des risques de dommages pourraient résulter des propriétés de la plante ainsi obtenue. De plus, dès lors que le développement des techniques nouvelles permet une accélération dans la production de modifications du patrimoine génétique sans proportion avec celles qui sont susceptibles d'intervenir de manière naturelle ou aléatoire, la possibilité d'occurrence de dommages résultant de modifications non intentionnelles du génome ou des propriétés de la plante ainsi obtenue serait corrélativement multipliée.

29. Ainsi, compte tenu de l'évolution des techniques de mutagenèse, de l'apparition de nouvelles variétés de plantes obtenues grâce à ces techniques et de l'impossibilité de déterminer avec certitude l'existence et l'importance des risques en résultant, et dans la mesure où la probabilité de dommages réels persiste dans l'hypothèse où les risques invoqués se réaliseraient, la validité de la directive du 12 mars 2001 pourrait, du fait de l'absence de mesures de précaution applicables aux organismes obtenus grâce à ces techniques, être mise en cause au regard du principe de précaution.

30. Dans l'hypothèse où, compte-tenu de la réponse apportée à la question posée au point 13, la directive du 12 mars 2001 devrait être interprétée en ce sens qu'elle exempte des mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité prévues non seulement les méthodes conventionnelles de mutagenèse aléatoire par rayonnements ionisants ou exposition à des agents chimiques mutagènes existant antérieurement à l'adoption de cette directive, mais aussi toutes les variétés de semences génétiquement modifiées obtenues par mutagenèse, qu'il s'agisse de méthodes conventionnelles de mutagenèse aléatoire ou de méthodes nouvelles de mutagenèse dirigée mettant en oeuvre des techniques de génie génétique, la réponse au moyen relatif au principe de précaution poserait la question de savoir si, compte-tenu des risques exposés aux points 25 à 29, la validité des articles 2 et 3 et des annexes I A et I B de la directive du 12 mars 2001 peut être mise en cause au

regard de l'article 191-2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. L'invalidité éventuelle des dispositions mentionnées ci-dessus résulterait alors de l'évolution des techniques de mutagenèse, de l'apparition de nouvelles variétés de plantes obtenues grâce à ces techniques et des incertitudes scientifiques actuelles sur les incidences de ces techniques et les risques potentiels qui peuvent en résulter pour l'environnement et la santé humaine et animale, c'est-à-dire de circonstances de fait intervenues postérieurement à l'adoption de la directive. L'appréciation de la validité de cette directive au regard du principe de précaution, ainsi que la question de savoir si une telle invalidité est susceptible d'être constatée postérieurement à l'adoption d'une disposition de droit de l'Union compte tenu de l'évolution des techniques et des connaissances scientifiques, soulève une difficulté sérieuse d'interprétation du droit de l'Union européenne. Il y a lieu de la renvoyer à la Cour de justice de l'Union européenne.

31 Compte tenu des questions préjudicielles énoncées aux points 13, 14, 21 et 30 de la présente décision, il y a lieu de surseoir à statuer sur les conclusions de la requête des associations et syndicats requérants.

D E C I D E :

Article 1^{er} : Les questions suivantes sont renvoyées à la Cour de justice de l'Union européenne :

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 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 exemptent-ils 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 ?

Article 2 : Il est sursis à statuer sur les conclusions de la requête jusqu'à ce que la Cour de justice de l'Union européenne se soit prononcée sur les questions énoncées à l'article 1^{er}

Article 3 : La présente décision sera notifiée à LA CONFEDERATION PAYSANNE, LE RESEAU SEMENCES PAYSANNES, LES AMIS DE LA TERRE FRANCE, LE COLLECTIF VIGILANCE OGM ET PESTICIDES 16, VIGILANCE OGM, CSFV 49, OGM DANGERS, VIGILANCE OGM 33, et la FEDERATION NATURE ET PROGRES, au Premier ministre, au ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, et au greffe de la Cour de justice de l'Union européenne.

3 équipes :

- Équipe 1 : Les associations requérantes devant le Conseil d'Etat
- Équipe 2 : L'Etat français
- Équipe 3 : la Commission

4 séances orales

Séance 1 : Le principe de précaution

- Le principe de précaution en droit de l'Union européenne
- Le principe de précaution dans les autres droits
- Les contentieux de la violation du principe de précaution devant la CJUE

Séance 2 : Le droit de l'Union européenne des biotechnologies & des OGM

- Présentation d'ensemble et chronologique du droit de l'Union européenne en matière de biotechnologie
- Les obligations principales de la directive 2001/18
- Le champ d'application de la directive 2001/18 (qu'est-ce qu'un OGM au sens de la directive et de la jurisprudence ?)

Séance 3 : Les NPBT

- Définition du terme et présentation succincte des différentes techniques
- Etat des débats politiques sur les NPBT
- La qualification des NPBT en tant qu'OGM

Séance 4 : Les réponses aux questions posées par la juridiction de renvoi

- Equipe 1
- Equipe 2
- Equipe 3