



COMMUNIQUE DE PRESSE n° 22/23

Luxembourg, le 7 février 2023

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-688/21 | Confédération paysanne e.a. (Mutagenèse aléatoire in vitro)

Techniques de modification génétique : la Cour précise le statut de la mutagenèse aléatoire in vitro au regard de la directive OGM

Les organismes obtenus par l'application in vitro d'une technique/méthode de mutagenèse qui a été traditionnellement utilisée pour diverses applications in vivo et dont la sécurité est avérée depuis longtemps au regard de ces applications sont exclus du champ d'application de cette directive

La directive 2001/18/CE¹ définit une méthodologie commune pour évaluer, au cas par cas, les risques pour l'environnement associés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés (OGM), ainsi que des objectifs communs pour la surveillance des OGM après leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché. Ces règles prévoient, entre autres, une évaluation avant mise sur le marché, une autorisation, un étiquetage ou un suivi postcommercialisation. Cette directive comporte toutefois une exemption impliquant que certaines techniques/méthodes de mutagenèse échappent à son champ d'application.

La mutagenèse *aléatoire* consiste à accroître la fréquence des mutations génétiques spontanées des organismes vivants.

Cette technique de mutagenèse peut être appliquée in vitro (les agents mutagènes sont employés sur des cellules de la plante, la plante entière étant ensuite reconstituée artificiellement) ou in vivo (les agents mutagènes sont employés sur la plante entière ou des parties de plantes).

En 2015, un syndicat agricole français (la Confédération paysanne) ainsi que huit associations ayant pour objet la protection de l'environnement ont saisi le Conseil d'État français d'un recours concernant l'exclusion de certaines techniques ou méthodes de mutagenèse du champ d'application de la réglementation française transposant la directive 2001/18, relative à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement.

Dans un arrêt rendu le 25 juillet 2018², la Cour a jugé, notamment, que seuls les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps bénéficient de l'exemption prévue par la directive 2001/18.

Dans une décision de 2020, le Conseil d'État a déduit de cet arrêt que les organismes obtenus au moyen de techniques ou méthodes qui sont apparues ou se sont principalement développées postérieurement à la date de l'adoption de cette directive, notamment au moyen des techniques de mutagenèse aléatoire in vitro, doivent relever du champ d'application de la directive 2001/18 et sont donc soumis aux obligations imposées par cette directive.

Les autorités françaises n'ont cependant pas adopté de mesures visant à assurer l'exécution de la décision du

¹ 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 (JO 2001, L 106, p. 1).

² Voir [communiqué de presse n°111/18](#).

Conseil d'État, en raison notamment de l'opposition de la Commission à l'application de régimes distincts à la mutagenèse aléatoire in vivo et à la mutagenèse aléatoire in vitro.

La Confédération paysanne et les huit associations précitées ont alors de nouveau saisi cette juridiction pour obtenir le prononcé d'une astreinte destinée à assurer la mise en œuvre de sa décision de 2020.

Le Conseil d'État cherche à ce que la Cour précise si la mutagenèse aléatoire in vitro peut être assimilée à une technique/méthode de mutagenèse répondant au double critère de l'utilisation traditionnelle et de la sécurité avérée, bénéficiant ainsi de l'exemption prévue par la directive 2001/18, ou si elle doit au contraire relever du champ d'application de cette législation.

La Cour, réunie en grande chambre, juge qu'il est, en principe, justifié d'exclure l'application de l'exemption prévue par la directive 2001/18 aux organismes obtenus par l'application d'une technique/méthode de mutagenèse fondée sur les mêmes modalités de modification, par l'agent mutagène, du matériel génétique de l'organisme concerné qu'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, **mais qui se distingue de cette seconde technique/méthode de mutagenèse par d'autres caractéristiques, si ces caractéristiques sont susceptibles d'entraîner des modifications du matériel génétique de cet organisme différentes, par leur nature ou par le rythme auquel elles se produisent, de celles qui résultent de l'application d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.**

À l'appui de cette solution, la Cour souligne que la limitation de la portée de l'exemption prévue par la directive en cause, par référence au double critère i) de l'utilisation traditionnelle pour diverses applications et ii) de la sécurité avérée, est étroitement liée à l'objectif même de cette réglementation, à savoir, conformément au principe de précaution prévu par le droit de l'Union, de **protéger la santé humaine et l'environnement.**

Elle constate qu'une extension générale du bénéfice de l'exemption aux organismes obtenus par l'application d'une technique/méthode de mutagenèse fondée sur les mêmes modalités qu'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, mais qui combine ces modalités avec d'autres caractéristiques, distinctes de celles de cette seconde technique/méthode de mutagenèse, **ne respecterait pas l'intention du législateur de l'Union.**

La Cour considère, en effet, que la dissémination dans l'environnement ou la mise sur le marché, sans avoir mené à bien une procédure d'évaluation des risques, d'organismes obtenus au moyen d'une technique/méthode de mutagenèse présentant des caractéristiques distinctes de celles d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps **pourrait avoir des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement**, en affectant plusieurs États membres **de façon parfois irréversible.** Cela pourrait être le cas alors même que ces caractéristiques ne tiennent pas aux modalités de modification, par l'agent mutagène, du matériel génétique de l'organisme concerné.

Néanmoins, elle relève que **l'exemption serait privée d'effet utile** si l'on considérait que les organismes obtenus par l'application d'une technique/méthode de mutagenèse qui a été traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée relèvent nécessairement du champ d'application de la directive lorsque cette technique/méthode a subi une **quelconque modification.**

Dès lors, la circonstance qu'une technique/méthode de mutagenèse comprend une ou plusieurs caractéristiques distinctes de celles d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps **ne justifie d'écarter l'exemption prévue que lorsqu'il est établi que ces caractéristiques sont susceptibles d'entraîner des modifications du matériel génétique de l'organisme concerné différentes** (par leur nature ou par le rythme auquel elles se produisent) **de celles qui résultent de l'application de cette seconde technique/méthode de mutagenèse.**

Toutefois, les effets inhérents aux cultures in vitro **ne justifient pas d'exclure de l'exemption** les organismes

obtenus par l'application in vitro d'une technique/méthode de mutagenèse traditionnellement utilisée pour diverses applications in vivo et dont la sécurité est avérée depuis longtemps au regard de ces applications. En effet, la Cour analyse différents aspects de la directive 2001/18 pour déterminer si le législateur de l'Union a considéré que le fait qu'une technique/méthode implique des cultures in vitro est décisif pour déterminer si elle relève du champ d'application de cette directive. Or, elle déduit de cette analyse que tel n'est pas le cas, en particulier au regard de la circonstance que d'autres techniques ne sont pas soumises au régime de surveillance des OGM prévu par la directive 2001/18 alors même qu'elles impliquent ou peuvent impliquer le recours à des cultures in vitro.

RAPPEL : Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le [texte intégral](#) et le [résumé](#) de l'arrêt sont publiés sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur « [Europe by Satellite](#) » ☎ (+32) 2 2964106.

Restez connectés !

