

<p><b>Cabinet TUMERELLE</b>          Avocats au Barreau de Valence          8, rue de la Gendarmerie          26200 MONTELIMAR          Tel : 04.75.01.00.65 – Fax : 04.75.51.98.89</p>
---

Réf : 1035683 FR / Affaire préjudicielle C-528/16

Confédération Paysanne e.a. (Juridiction de renvoi : Conseil d'Etat – France)

**MEMOIRE EN PRESENTATION D'OBSERVATIONS DEVANT LA COUR DE JUSTICE  
 DE L'UNION EUROPEENNE**

**À Mesdames et Messieurs les magistrats composant la Cour de Justice,  
 Présentées par ministère d'avocat**

Par la SELARL CABINET TUMERELLE, société d'avocats au barreau de Valence, représentée par Maître Guillaume TUMERELLE, avocat, demeurant 8 rue de la gendarmerie 26200 Montélimar.

**POUR**

**La Confédération Paysanne, Le Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, Le collectif vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, CSFV 49, OGM Dangers, Vigilance OGM 33, la Fédération Nature et Progrès, (Cf. Pièce N°1 – Pouvoirs)**

**En réponse à la saisine de la Cour de Justice de l'Union Européenne par une décision de renvoi préjudiciel du Conseil d'Etat Français du 3 octobre 2016.**

Le Conseil d'Etat français a posé à la Cour quatre questions préjudicielles. Le concluant présentera successivement ses observations sur ces quatre questions. Le dossier du requérant comprend le présent mémoire et les pièces jointes selon bordereau annexé.

**Sommaire**

Contexte du recours et des questions préjudicielles.....	page 2
Question N°1.....	page 4
<i>Sous-question 1</i> .....	page 4
<i>Sous-question 2</i> .....	page 5
<i>Sous-question 3</i> .....	page 9
Question N°2.....	page 13
<i>Sous-question 1</i> .....	page 13
<i>Sous-question 2</i> .....	page 14
Question N°3.....	page 15
Question N°4.....	page 16

## Contexte du recours et des questions préjudicielles

1. La Directive 90/220 régissant le statut juridique européen des OGM, et prévoyant en son article 3 une exception pour les techniques de mutagenèse a, a été adoptée le 23 avril 1990 puis remplacée le 12 mars 2001 par la directive 2001/18.
2. A cette époque, les variétés de plantes disponibles sur le marché européen et obtenues par « mutagenèse » étaient toute issues de mutagenèse aléatoire pratiquée *in vivo*, c'est-à-dire sur des plantes entières ou des parties de plantes susceptibles de se reproduire naturellement (graines, boutures...). Seule cette technique de mutagenèse *in vivo* était alors « **traditionnellement** » utilisée pour diverses applications en culture agricole. La mutagenèse pratiquée *in vitro*, à l'échelon cellulaire ou microbiologique, était l'objet de travaux de recherche ou d'expérimentations, mais n'était pas utilisée en routine pour produire des semences commerciales. Sur la base de ces constatations, les directives 90/220 puis 2001/18 ont entériné que la mutagenèse produit bien des organismes génétiquement modifiés, mais ont préconisé que ces organismes modifiés échappent à leur champ d'application (considérant 17, article 3 et annexe IB de la directive). Seule la technique *in vivo* et aléatoire de mutagenèse étant alors connue comme susceptible d'applications et de développements, les deux directives n'ont pas fait de distinction entre les diverses formes de mutagenèse
3. Or, après l'entrée en vigueur de la directive 2001/18, les techniques de modification génétique ont considérablement évolué. De nouvelles techniques de modification génétique qualifiées de mutagenèse – mais en fait générant aussi des épimutations<sup>1</sup> - ont vu le jour et ont été réalisées cette fois *in vitro* en laboratoire pour des productions en « routine », à l'échelon cellulaire avant d'être développées pour produire des plantes OGM commercialisées. Les cellules isolées de la plante pour être modifiées *in vitro* sont ensuite multipliées puis régénérées en plantes entières via des techniques connexes de culture *in vitro* elles-mêmes extrêmement mutagènes, et générant des épimutations. Les mutants ainsi générés servent à la création de nouvelles variétés végétales qui échappent à toute mesure d'évaluation avant d'être mises sur le marché et disséminées, sans aucun étiquetage, ni traçabilité ni suivi, à la faveur d'une simple inscription à l'un quelconque des catalogues nationaux d'un des Etats membres de l'Union européenne et sont donc traitées comme des variétés classiques.
4. Sous couvert de l'exception de « mutagenèse » prévue à la directive européenne, de nombreux industriels développent aujourd'hui de nouvelles variétés qu'ils commercialisent sans les soumettre à ces évaluations préalables, ce en violation du principe de précaution.
5. Depuis 2009, la culture de différentes variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) se développe en France à la suite de leur inscription au catalogue national d'un des Etats membres. Ces plantes échappent à toute réglementation, à tout contrôle et à toute évaluation avant leur

<sup>1</sup> Changements d'activité des gènes — donc changements de caractères — qui sont transmis au fil des divisions cellulaires ou des générations sans faire appel à des mutations de l'ADN

dissémination dans l'environnement bien que la plupart d'entre elles soient obtenues par des techniques de mutagenèse *in vitro*.

6. Cette exclusion n'est pas justifiée pour les variétés issues de mutagenèse *in vitro* et les plantes rendues tolérantes aux herbicides. Les végétaux rendus tolérants aux herbicides par mutagenèse *in vitro* présentent des épimutations et sont sources de risques non évalués pour l'environnement, pour la santé publique et pour les filières agricoles qui sont de même nature que ceux des OGM obtenues par transgénèse.

7. Il semble en outre que les industriels tentent aujourd'hui de faire passer par cette exception de mutagenèse, une multitude de nouvelles techniques de modification génétique afin de les faire échapper à toute évaluation préalable à leur dissémination, à tout étiquetage et à tout suivi. Compte tenu de cette « faille » juridique découverte dans l'interprétation qu'ils font de la directive 2001/18, ils qualifient la plupart des nouveaux procédés qu'ils souhaitent appliquer de mutagenèse afin de bénéficier de l'exception.

8. Ces nouvelles techniques n'ont jamais été évaluées et n'étaient même pas utilisées en routine en 2001, comment dès lors imaginer considérer qu'elles pourraient bénéficier d'une exception prévue dans cette directive pour des applications traditionnelles ?

9. Les requérants ont apporté au Conseil d'Etat français d'importants éléments scientifiques permettant de s'interroger sur l'innocuité de la mutagenèse *in vitro* telle que pratiquée aujourd'hui, ainsi que sur l'innocuité des variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH) mais non évaluées. Les modifications génétiques provoquées par les techniques de mutagenèse *in vitro* et les techniques connexes indispensables à leur réalisation produisent les mêmes incertitudes et les mêmes risques que les modifications génétiques et épigénétiques provoquées par transgénèse. Dès lors, pourquoi les soumettre à un régime juridique différent et pourquoi les dispenser de toute évaluation, de tout étiquetage, et plus largement de l'intégralité du champ d'application des textes européens applicables en matière d'OGM ?

10. La question posée par le Conseil d'Etat vise à savoir si l'exception accordée à la technique de mutagenèse en 2001 dans la directive européenne doit s'appliquer indistinctement à toutes les techniques de mutagenèse et en particulier aux nouvelles techniques *in vitro* développées depuis cette date. Si oui, il y aurait une atteinte indiscutable au principe de précaution car ces nouvelles techniques de modification des acides nucléiques seraient dispensées d'évaluation. Si la Cour interprétait la Directive comme visant exclusivement les techniques anciennes de mutagenèse *in vivo*, la directive pourrait alors être considérée comme conforme au principe de précaution, au protocole de Carthagène et au *Codex Alimentarius*.

11. Les questions posées par le Conseil d'Etat visent à se demander si les industriels pourront exploiter une incertitude juridique pour faire échapper toute une série de nouvelles techniques de modification du

vivant à toute évaluation et à toute précaution, malgré les doutes et risques avérés liés à ces techniques, ou si au contraire le principe de précaution doit être appliqué.

QUESTION N°1°

*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 ?*

12. En application de la directive 2001/18, l'organisme génétiquement modifié est défini 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.* ». (Art. 2.2)

La modification doit se faire au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe IA première partie. Mais cette énumération n'est pas exhaustive puisqu'elle précise « entre autres », ce qui indique clairement que d'autres techniques que celles listées sont concernées) : « *ANNEXE I A - 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 microencapsulation; 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation (...) qui ne sont pas mises en œuvre de façon naturelle.* »

La liste des techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, est par contre fermée, ce qui indique clairement qu'on ne peut pas y rajouter de nouvelles techniques développées postérieurement à son établissement : « *ANNEXE I A - 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 polypléide.* »

13. Par définition, toutes les techniques de modification génétique artificielles produisent des organismes génétiquement modifiés sauf la fécondation *in vitro*, les processus naturels tels que conjugaison, transduction, transformation, et l'induction polypléide.

14. Parmi ces OGM, certains sont exemptés du champ d'application de la directive :

« Article 3- Exemptions 1. La présente directive ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B. »

« ANNEXE I B- 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. »

15. Le fait que la mutagenèse figure dans cette liste d'exemptions du champ d'application confirme que les organismes obtenus par mutagenèse sont bien des OGM. Ils ne sont exclus que du champ d'application de la Directive et non de la qualification d'OGM, non de la définition. Il est en outre précisé que certaines formes de mutagenèse ne bénéficient pas de cette exemption et font donc partie des techniques qui doivent être incluses dans la liste de la première partie de l'annexe IA. Il est important de noter que ces formes de mutagenèse impliquent le recours aux techniques *in vitro*, ce qui sera précisé ci-après. Si la volonté du législateur avait été de dire que les plantes obtenues par mutagenèse ne sont pas des OGM, il aurait inclus la mutagenèse dans la liste exhaustive de la deuxième partie de l'annexe IA et non à l'annexe IB.

16. **La première question nous semble donc devoir recevoir la réponse suivante :**

**Les organismes obtenus par mutagenèse constituent bien des organismes génétiquement modifiés au sens de la définition de la directive 2001/18.**

2/ 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 ?

17. La première partie de l'annexe IA ne constitue pas une liste exhaustive. Elle précise que les techniques de modification génétique rentrant dans le champ d'application de la directive sont « *entre autres* » les techniques listées par cette annexe. Les techniques nouvelles ne sont pas traditionnelles. Elles ne peuvent donc pas être considérées comme faisant partie de l'exception visée à l'Annexe 1B qui ne s'applique qu'à des techniques « *traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps* » (considérant 17 de la directive). Il convient de distinguer les nouvelles techniques revendiquées comme étant de la mutagenèse des techniques traditionnellement développées et utilisées en routine en 1990 et 2001, car elles sont très différentes les unes des autres quant à leurs impacts sanitaires ou environnementaux, ce que ne font pas les textes européens écrits

avant qu'elles ne soient développées et utilisées en routine.

18. **Les mutations naturelles ou mutations spontanées** se produisent, et surtout subsistent, à faible fréquence en réponse aux interactions entre les plantes et leur environnement naturel. Elles interviennent sur des échelles de temps généralement longues et sont régulées par les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison de l'organisme au sein duquel elles apparaissent. Elles contribuent, avec les épimutations et suite à la sélection naturelle, à l'adaptation des plantes à leur environnement naturel. Cette propriété intrinsèque de mutation naturelle n'est évidemment pas réglementée.

19. **La mutagenèse *in vivo*** incitée par des agents mutagènes chimiques ou physiques (rayons X, rayons gamma, UV...), sur plante entière ou des parties viables de plantes (boutures, graines, pollen...), utilisée pour mettre de nouvelles variétés sur le marché depuis une cinquantaine d'années, est aujourd'hui délaissée par la majorité des sélectionneurs. Les modifications génétiques qu'elle génère restent « régulées » par l'ensemble de la plante, aux travers des nombreuses interactions entre cellules et tissus, lorsque celle-ci survit au stress mutagène artificiel et sont de ce fait beaucoup trop nombreuses et aléatoires pour être facilement développées à une échelle industrielle. Comme indiqué précédemment, cette forme de mutagenèse est considérée comme une technique produisant des OGM par la réglementation européenne qui l'exclue cependant de son champ d'application. Elle n'est pas considérée comme une technique produisant des organismes vivants modifiés (OVM) au sens de la réglementation internationale (*Codex Alimentarius* et Protocole de Carthagène). Cette mutagenèse est celle visée dans l'exception de la directive 2001/18.

20. **La mutagenèse *in vitro*** incitée par des agents mutagènes chimiques ou physiques et appliquée sur des cellules ou parties de plantes (tissus foliaires...) non viables en milieu naturel dès lors qu'elles sont isolées de l'organisme (la plante entière) auquel elles appartiennent. Les cultures commerciales à grande échelle issues de cette technique ne se sont développées de manière routinière qu'après adoption de la directive 2001/18. Une fois isolées, ces parties de plantes ne survivent et ne se multiplient au-delà des « *barrières naturelles de la physiologie de la reproduction* » que grâce aux techniques de laboratoire *in vitro*. Les nombreuses mutations et épimutations provoquées, par exemple, par la seule technique connexe de multiplication *in vitro* s'ajoutent alors aux mutations provoquées par les agents mutagènes chimiques physiques (*Cf. pièce N°2 - Expertise Y. Bertheau*). Elles ne sont pas régulées en interaction avec le reste de la plante. Cette forme de mutagenèse est considérée comme une technique produisant des OGM par la réglementation européenne **qui ne pouvait pas en 2001 l'exclure de son champ d'application du fait d'une quelconque utilisation traditionnelle**. Elle est par contre considérée comme produisant des OVM devant être réglementés par la réglementation

internationale (art. 3 du Protocole de Carthagène<sup>2</sup>, repris par le *Codex alimentarius*) qui définit les « *biotechnologies modernes* » permettant d'obtenir de tels organismes par « *l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques, y compris la recombinaison de l'ADN (...) qui surmontent les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison et qui ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique* ». Si les produits transformés issus des récoltes ne sont pas des organismes vivants, il n'en est pas de même des semences ou des plantes cultivées auxquelles cette définition internationale s'applique. Il convient d'interpréter dorénavant la directive adoptée en 2001 au regard de cette définition du Protocole ratifié par l'UE et entrée en vigueur en 2003.

21. La mutagenèse traditionnelle a été abandonnée dès la fin des années 1990 car trop aléatoire (production de nombreuses mutations qu'on ne peut choisir, manque de stabilité des caractères obtenus dans les plantes). Elle a été supplantée par la transgénèse dès ses premiers développements car celle-ci permet de choisir le nouveau caractère introduit. Cette situation d'avantage de la transgénèse ne s'est inversée en faveur de la mutagenèse qu'avec la généralisation de l'utilisation des méthodes de séquençage du génome à haut débit la rendant moins aléatoire pour l'obtention de la modification recherchée. Ces nouveaux développements n'empêcheront pas la transgénèse de continuer à être utilisée pour sa capacité à transférer des gènes entre espèces non sexuellement compatibles. Ces techniques ont été utilisées dans une quasi-routine dans la première décennie du 21<sup>ème</sup> siècle soit après l'adoption de la directive 2001/18.

22. Les **nouvelles techniques de modification génétiques (NBT)** abusivement dénommées « mutagenèse dirigée » ou « édition de gènes », dont la liste s'allonge régulièrement, produisent des OGM tout autant au sens de la réglementation européenne qu'internationale. La Commission européenne a annoncé depuis plusieurs années et à de nombreuses reprises la publication imminente d'une note de clarification juridique sur ce sujet, ceci après qu'un groupe de travail européen n'ait pu produire de rapport scientifique public consensuel qualifiant ces techniques. La Commission semble aujourd'hui avoir renoncé à produire tout élément juridique, au moins à court terme, en attente de positions politiques plus claires des États membres, et aujourd'hui de l'analyse de votre Cour.

23. Ces techniques sont globalement plus simples et moins onéreuses que la transgénèse « classique » qui est de moins en moins utilisée. Elles résultent toutes de « *l'application de techniques in vitro aux acides nucléiques* », de « *recombinaison de l'acide désoxyribonucléique (ADN)* » et/ou de « *l'introduction directe d'acides nucléiques dans des cellules ou organites* ». Elles surmontent toutes, au moins à l'une de leurs étapes, « *les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison* » et « *ne sont pas des techniques utilisées pour la reproduction et la sélection de type*

---

<sup>2</sup> Protocole de carthagène article 3 définitions points g et i – décret n°2003-889 du 12 septembre 2003

*classique* ». Elles n'ont pas recours à des agents mutagènes chimiques ou physiques, mais à l'**insertion**, dans des cellules de plantes isolées et multipliées *in vitro*, de **matériel génétique (ADN, ARN, protéines) préparé à l'extérieur de ces cellules et exerçant une action recombinante des acides nucléiques**.

24. Ces procédés sont plus proches de la transgénèse que de la mutagenèse. Ils utilisent le même ensemble de techniques connexes<sup>3</sup>, inducteur de mutations, épimutations et éventuelles insertion d'ADN<sup>4</sup>. Une des différences avec la transgénèse « classique » consiste en ce que, pour certaines variantes, le matériel génétique utilisé pour la recombinaison peut ne pas se retrouver dans le produit final commercialisé. L'acide nucléique utilisé pour recombinaison l'ADN ou l'épigénome cellulaire, vise à forcer la cellule à modifier son génome et son épigénome en un ou plusieurs sites préalablement choisis mais provoque aussi de nombreuses autres modifications non revendiquées souvent non visibles (**effets hors cibles, non intentionnels ou *off target* sur l'ADN et l'épigénome en sus des mutations et épimutations dues aux techniques connexes**). **Les plantes et les variétés ainsi obtenues ne sont donc absolument pas identiques à d'autres plantes ou variétés issues de mutations naturelles ou de mutagenèse induite *in vivo***. Par un effet désiré de loupe sur un point du génome, seule la description faite de la modification génétique choisie et revendiquée peut être similaire, mais cette similitude ne s'applique pas aux multiples modifications « non intentionnelles » et « *off target* » provoquées par les techniques de modifications génétiques et les techniques connexes *in vitro*. Ces techniques ne sont d'ailleurs utilisées qu'avec quelques espèces de plantes les plantes dites « non récalcitrantes », restriction qui montre bien que ces procédés ne sont pas naturels.

25. **Aucune de ces techniques ne rentre dans la liste fermée des techniques qui ne produisent pas des OGM** de la deuxième partie de l'Annexe 1A de la directive 2001/18. Les partisans de leur déréglementation souhaitent donc les faire bénéficier de l'exception définie à l'Annexe 1B. Ils prétendent pour cela que le matériel génétique introduit dans les cellules devant être modifiées ne serait pas « recombinant » du fait que pour certaines variantes, on ne le retrouverait pas dans le produit final. Or, c'est bien parce que ce matériel génétique et les réactifs qui l'accompagnent<sup>5</sup> exercent une action recombinante avec les acides nucléiques de la cellule dans laquelle ils ont été introduits, qu'ils les modifient. Qu'il soit ou non inséré de manière stable ou temporaire dans l'ADN génomique lui-même ne change rien à cette action recombinante. **La réglementation européenne ne définit pas le matériel génétique recombinant utilisé comme devant constituer lui-même, *per se*, le résultat de la recombinaison obtenue, ni comme devant s'insérer de manière stable et définitive dans l'ADN de la cellule**. Elle fait au contraire une distinction claire entre « recombinant » c'est-à-dire « agissant »,

<sup>3</sup> Protoplastisation, cultures cellulaires, vectorisation, sélection de cellules transformées, régénération de plantes

<sup>4</sup> Par exemple issus de vecteurs comme *agrobacterium* ou de virus

<sup>5</sup> y compris les vecteurs de transformation



facteur de la recombinaison des génomes, et « héréditaire ». Ainsi l'annexe IA première partie évoque d'une part "2) les techniques impliquant **l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme**". Cela vise expressément la transgénèse. L'annexe IA deuxième partie indique par ailleurs que "ne sont pas considérées comme **entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant...**". Cette dernière phrase montre bien que le législateur a fait la différence déjà à l'époque entre le matériel « héréditaire » et « l'acide nucléique recombinant ». Un acide nucléique recombinant se recombine pour entraîner une modification génétique héréditaire, mais n'est pas nécessairement lui-même héréditaire.

26. Contrairement à l'idée généralement véhiculée, la traçabilité des produits issus de techniques *in vitro* (mutagenèse et NBT) est possible. Pour peu que la réglementation rende obligatoire la constitution de bases de données inventoriant toutes les modifications génétiques générées par les techniques *in vitro* principales et connexes, on pourrait aujourd'hui adopter une approche de type matricielle permettant de distinguer les produits qui en sont issus de tout produit issu de sélection classique. Ce système de faisceau de convergence de preuves, constitutif de signatures, est actuellement utilisé par les laboratoires de contrôles des Etats membres pour la détection d'OGM inconnus. (Cf. [Pièce N° 23 - Expertise traçabilité Y. BERTHEAU](#)).

27. La distinction utile se situe entre d'une part les modifications ou recombinaisons génétiques qualifiées de conventionnelles car produites *in vivo*, comme les mutations naturelles au sein de l'organisme vivant, et d'autre part les modifications génétiques produites *in vitro* qui n'ont plus rien à voir avec des mutations incitées *in vivo* car elles modifient des parties ou cellules de plantes isolées de l'organisme vivant auquel elles appartiennent. C'est cette rupture qui a été identifiée par le *Codex alimentarius* et le Protocole de Carthagène pour définir ce qui est OVM de ce qui ne l'est pas car elle est génératrice d'effets non intentionnels totalement différents de ce qui se produit dans un environnement naturel et qu'elle génère des ensembles de modifications génétiques et épigénétiques qui ne s'effectuent pas naturellement. **Il en résulte que l'ensemble des techniques de mutagenèse *in vitro* et des techniques nouvelles dites de « mutagenèse dirigée » mettant en œuvre des procédés de génie génétique doivent être regardées comme entrant dans la liste ouverte des techniques énumérées à la première partie de l'Annexe A de la directive 2001/18.**

3/ 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 ?

28. La réponse à cette troisième sous-question résulte des deux précédentes réponses. La position des concluants est que l'union européenne n'a pas pu entendre priver de toute évaluation ou de mesures de précautions des nouvelles techniques de modification du vivant inconnues lors de la rédaction du texte. Seule la mutagenèse ancienne peut être visée.

L'exception prévue à la directive européenne concernant la mutagenèse est justifiée par le fait que cette technique était utilisée depuis des décennies sans que des difficultés ne soient apparues. Dès lors, l'exception ne peut pas concerner des techniques qui n'étaient pas développées lors de la rédaction de la directive européenne et qui, en conséquence, ne pouvaient pas avoir fait preuve d'une sécurité avérée depuis longtemps. Le texte de la directive demande donc à être interprété en tenant compte des évolutions techniques et juridiques postérieures à sa publication. La directive peut en effet sembler exclure toutes les formes de mutagenèse, même celles qui n'existaient pas ou n'étaient pas utilisées en 2001. Une interprétation de la directive tenant compte de la définition du Protocole de Carthagène et du *Codex Alimentarius* permet de lever cette ambiguïté. **Il y a donc lieu de considérer que la rédaction de la Directive 2001/18 en son annexe IB lorsqu'elle évoque « la mutagenèse » vise en fait la mutagenèse *in vivo*, seule technique traditionnellement utilisées pour diverses applications lors de la rédaction de ce texte.**

29. Des juristes consultés sur la question telle Sarah VANUXEM, membre du Haut Comité des Biotechnologies français ont confirmé que la directive s'applique à toutes les nouvelles techniques de mutagenèse dirigée et autres modifications génétiques dites NBT (*Cf. Pièce N°3 - Rapport de Mme Vanuxem au HCB*). Le Professeur de droit Tade Matthias SPRANGER consulté par l'agence fédérale allemande pour la conservation de la nature a la même position et considère que toutes ces nouvelles techniques sont des OGM soumis aux obligations de la directive 2001/18. (*Cf. Pièce N°4 -Rapport de M. SPRANGER, et pièce n°5- Résumé*)

Cette position est également confirmée par le considérant 17 de la Directive européenne 2001/18 qui précise la limite des exceptions au champ d'application de la directive : « (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* ». **Cette précision du préambule de la Directive européenne confirme clairement que l'exemption n'a pas vocation à s'appliquer pour des nouvelles techniques, notamment les nouvelles techniques de mutagenèse dirigées et *in vitro*.** Compte tenu des risques que présentent ces techniques, les exemptions au champ d'application de la directive doivent être interprétées restrictivement.

30. Les partisans de la déréglementation, de la suppression du principe de précaution, et de la liberté totale des cultures en plein champ tentent d'utiliser l'exception ancienne de la mutagenèse pour échapper au statut, au contrôle et au coût financier que représente la réglementation sur les OGM et les

évaluations préalables. Ainsi, une technique ancienne qui a initialement été dispensée de l'application de la réglementation OGM en raison de son utilisation ancienne sert de cheval de Troie pour faire échapper à tout contrôle et à toute évaluation préalable les produits issus de toutes les nouvelles techniques artificielles de modification de l'ADN en laboratoire (mutagenèse in vitro et NBT). Comme vu précédemment (23 à 25), cette vision semble devoir être écartée par la Cour de justice qui devrait considérer que seule l'ancienne technique de mutagenèse *in vivo*, seule développée lors de l'adoption de la directive 2001/18, devrait être prise en compte au titre de l'exception. Cette interprétation permettrait également de considérer que la directive 2001/18 constitue une transposition fidèle du protocole de Carthagène, ratifié par la France et par l'Union Européenne ([Cf. pièce N° 6 - Décret N°2003-889 du 12 septembre 2003 portant application du protocole de Carthagène](#)).

#### **Sur l'application du protocole de Carthagène et du Codex:**

31. Le Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques a été négocié dans le cadre de l'Organisation Mondiale pour la Santé et des accords de Rio de 1992. Il a été ratifié par la France et l'union européenne le 24/05/2000, et est entré en vigueur le 11/09/2003. Ce protocole fait application du principe de précaution et impose des mesures d'information, d'évaluation et de protection en matière d'organismes vivants modifiés. Les définitions de ce protocole permettent d'interpréter les techniques qui peuvent générer des risques pour l'environnement et la santé de celles dont la sécurité est avérée.

32. Comme vu précédemment, la mutagenèse *in vitro* et les « NBT » sont toutes des « nouvelles biotechnologies » produisant des OVM telles que définies par le Protocole et le *Codex*.

33. Les normes et les définitions du *Codex Alimentarius*, relatif à la sécurité sanitaire des aliments, servent de référence en cas de conflits à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) ou pour l'application de tout Accord de Libre Échange (ALE) qui y renvoie. En application du Protocole de Carthagène, les mouvements transfrontaliers issus de techniques de modification *in vitro* sont soumis à information et étiquetage, évaluation préalable du risque et gestion du risque conformément au principe de précaution.

34. Certes, le Protocole de Carthagène n'est pas contraignant pour la dissémination d'OVM à l'intérieur des frontières des parties signataires et son application ne s'impose donc pas aux échanges entre pays membres du marché unique européen. Mais, tout comme le *Codex Alimentarius*, il s'impose aux échanges internationaux extra-européens (entre les pays de l'Union européenne et les pays tiers parties au Protocole et/ou signataires de l'OMC ou d'autres Accords de Libre Échange (ALE) se référant au *Codex*) et aux flux de gènes transfrontaliers (par le vent, les insectes, les transports de marchandises...). Comment l'UE pourrait-elle respecter ses obligations d'information préalable des pays tiers en cas d'exportation de semences issues de mutagenèse induite *in vitro* si elle ne dispose ni de l'information sur le procédé d'obtention, ni d'outils d'identification et de traçabilité de ces semences et

des produits dérivés multipliables ? Comment prévenir les flux de gènes transfrontaliers en cas d'absence d'information du public sur l'existence et l'identification des OVM issus de mutagenèse induite *in vitro* ? Comment l'UE pourrait-elle se défendre devant l'OMC ou appliquer des ALE signés avec des pays membres du *Codex Alimentarius* si elle ne respecte pas ses normes ? Dès lors que les pays tiers signataires du protocole de Carthagène fourniraient des informations sur le caractère OVM de leurs produits importés dans l'UE, comment l'UE pourrait-elle se permettre d'effacer cette information à leur entrée dans l'UE en application d'une règle interne moins contraignante, au risque de voir ces produits multipliés sur son territoire puis réexportés sans aucune information vers d'autres pays parties au Protocole ?

35. Sur le point de l'information, le Protocole prévoit notamment dans son « *annexe I h) description de l'acide nucléique ou de la modification introduite, de la technique utilisée et des caractéristiques de l'organisme vivant modifié qui en résulte* ». Actuellement les variétés issues de techniques *in vitro* inscrites au catalogue européen, le sont sans aucune description de l'acide nucléique modifié ni indication de la technique utilisée et, souvent, sans aucune précision quant aux nouvelles caractéristiques. Ceci empêche les agriculteurs et les consommateurs de faire leur choix en connaissance de cause et la mise en place d'une information via un étiquetage adapté. Ce point est fortement préjudiciable pour l'agriculture biologique dont les standards sont définis au niveau international par l'IFOAM et sont agréés par le *Codex alimentarius* qui se réfère à la définition des OVM du protocole de Carthagène. Comment dès lors garantir aux consommateurs européens et aux pays tiers vers lesquels sont exportés des produits biologiques européens que ceux-ci ont été produits sans OVM si des OVM sont librement mis sur le marché européen sans information, étiquetage ni traçabilité et de ce fait susceptibles d'être utilisés par les producteurs biologiques ? (Cf. [Pièce N°7](#))

36. Bien que l'Union Européenne se soit engagée à respecter ce protocole, la distinction entre les techniques *in vitro* et les autres n'a pas été reprise expressément ni dans la directive 2001/18, ni dans aucun autre texte concernant son interprétation.

37. Les techniques de la mutagenèse *in vitro* sont directement concernées par ce protocole. C'est par de nouvelles techniques de mutagenèse *in vitro* que la majorité des variétés rendues tolérantes aux herbicides commercialisées en Europe après 2001 ont été conçues, sans que leur culture ne bénéficie d'une expérience ancienne. Comme précisé supra, les industriels ont utilisé une exception ancienne pour contourner la législation.

38. Le protocole de Carthagène permet d'exclure du champ d'application de la directive 2001/18 les produits issus de mutagenèse *in vivo*, mais non les produits issus de recombinaisons génétiques par mutagenèse *in vitro*.

39. **L'interprétation restrictive de la directive européenne, estimant que l'exception au champ d'application ne concerne que la mutagenèse *in vivo*, seule développée en 2001, permettrait en**

**autre de considérer que la directive peut respecter le principe de précaution puisqu'elle ne concerne pas des techniques nouvelles non existantes au jour de sa rédaction et non évaluées.**

40. En conclusion, les articles 2 et 3 et les annexes I A et I B de la directive 2001/18 doivent être interprétés en ce sens qu'ils exemptent de son champ d'application uniquement les organismes obtenus par les méthodes conventionnelles de mutagenèse *in vivo* par rayonnements ionisants ou exposition à des agents chimiques mutagènes, ou par les techniques de fusion cellulaires entre organismes appartenant à une même famille taxonomique, existant antérieurement à l'adoption de ces textes, à condition qu'elles n'utilisent pas d'ADN recombinant ni d'OGM. Les organismes génétiquement modifiés par mutagenèse *in vitro* et par des techniques dites de « mutagenèse dirigée » sont par contre soumises aux mesures de précaution, d'évaluation des incidences et de traçabilité définies par la directive 2001/18. Une telle interprétation conforme au considérant 17 de la Directive 2001/18 s'impose aussi en respect des obligations et des normes découlant du Protocole de Carthagène et du *Codex Alimentarius*.

#### QUESTION N°2

1/ 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 ?

41. La directive 2002/53/CE du conseil de l'Europe du 13 juin 2002 « *concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles* » renvoie à la directive OGM 2001/18 concernant la définition de l'Organisme Génétiquement Modifié. Elle ne reprend cependant pas l'article 3 ni l'annexe 1B de cette même directive qui excluent les OGM obtenus par mutagenèse de son champ d'application. Cet élément avait été soulevé devant le Conseil d'Etat français par les requérants afin de constater que la directive 2002/53/CE n'avait pas été correctement transposée et que son champ d'application aurait dû inclure la mutagenèse. Cette directive prévoit un certain nombre d'obligations dans le dossier de demande d'inscription aux catalogues nationaux puis dans le processus de commercialisation. Notamment : « Article 4 : 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. » Et : « Article 7/ 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. » Et : « Article 9 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. » et « toute personne commercialisant une telle variété indique clairement dans son catalogue de vente que la variété est génétiquement modifiée. »

42. Il est important de préciser que les textes européens qui renvoient à la directive 2001/18 et qui souhaitent reprendre l'exception de certaines techniques à leur propre champ d'application le précisent

expressément. Ainsi, pour exemple, le règlement européen n°1830 du 22 septembre 2003 vise l'article 2 reprenant la définition, et exclue expressément les organismes visés à l'annexe IB pour exception à son champ d'application. **La directive 2002/53 a choisi de ne pas exclure les techniques de l'annexe IB**. Dès lors, il n'y a pas lieu à interprétation. La Directive européenne n°2002/53/CE a très clairement repris la définition qui doit s'appliquer. Elle n'a pas prévu d'exception à son champ d'application et est dès lors applicable à l'ensemble des variétés obtenues par mutagenèse. L'Article 7/4 b) concerne l'évaluation des incidences **sur l'environnement et d'autres éléments pertinents** découlant de la directive 2001/18 qui a remplacé la directive 90/220 et de ses deux règlements d'application 1829 et 1830/2003. Il concerne donc l'évaluation, notamment des incidences sur l'environnement, des seules variétés rentrant dans le champ d'application de la directive 2001/18. L'Article 7/4 a) prévoit une évaluation des incidences **uniquement sur l'environnement** équivalente à celle prévue par la directive 90/220/CEE, remplacée par la directive 2001/18. Cette évaluation étant déjà effectuée pour les variétés rentrant dans le champ d'application de la directive 2001/18 en application de l'article 7/4 b), l'article 7/4 a) ne s'applique dans les faits qu'aux variétés OGM exclues de ce champ d'application et notamment les variétés issues de mutagenèse *in vivo*. Si le législateur a prévu deux cas différents avec deux exigences différentes, c'est bien parce qu'il considère qu'il faut réglementer deux catégories de variétés OGM différentes : celles qui sont déjà évaluées en application de la directive OGM et celles qui, ne l'ayant pas été, doivent être soumises à une évaluation restreinte aux seuls impacts sur l'environnement. Cette évaluation environnementale s'impose aux variétés enregistrées au catalogue après 2002.

**43. La réponse apportée nous semble donc devoir être affirmative, les variétés obtenues par mutagenèse constituent bien 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 sont pas exemptées des obligations prévues par cette directive.**

2/ 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 exempte-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 ?

44. Le champ d'application de chaque texte européen est précisé par ce texte dans les articles de préambule. Les définitions y sont précisées, les exceptions au champ d'application y sont rapportées. Ainsi, en matière d'OGM, chaque texte précise son champ d'application.

La directive 2002/53/CE ne reprend pas les exceptions de champ d'application précisées en article 3 de la directive 2001/18. Cet article 3 n'est d'ailleurs même pas cité dans la directive 2002/53/CE (ex 90/220/CEE) dans aucun des articles concernant les OGM et visant l'article 2 de la directive. La

réponse à notre sens doit être négative. Les champs d'application des deux directives sont différents. La directive 2002/53 renvoie à l'article 2 mais pas aux exceptions de champ d'application de l'article 3.

### QUESTION 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 ?

45. Cette question posée par le Conseil d'Etat vise à connaître la marge d'adaptation de l'Etat français, et à savoir qui de l'Etat français ou de l'Union Européenne doit faire application du Principe de précaution. Soit l'Etat français disposait d'une marge d'appréciation et le Conseil d'Etat pourrait apprécier l'irrégularité de la réglementation française, soit la directive s'impose strictement et l'Etat français ne dispose d'aucune marge d'appréciation, sans pouvoir assouplir ou renforcer les mesures de protection, auquel cas c'est la validité même de la directive qui est en cause au regard du principe de précaution (question n°4).

46. Sur cette question d'harmonisation du droit européen, le concluant cite ci-dessous les conclusions de Madame le rapporteur public auprès du Conseil d'Etat, Madame CORTOT-BOUCHER qui posent précisément la question : *« Il convient ainsi de s'assurer que les autorités françaises n'auraient pas pu, de leur propre chef, soumettre les organismes obtenus par mutagenèse aux obligations issues de la directive « OGM ». Se poser cette question, c'est se demander si l'exemption prévue par l'article 3 de la directive « OGM » pour les organismes obtenus par mutagenèse constitue une mesure d'harmonisation ou non. Il y a harmonisation complète lorsque, au-delà de la reconnaissance mutuelle des réglementations nationales issues d'un rapprochement des législations nationales, on se trouve face à « l'application décentralisée d'une réglementation européenne » (Daniel Vignes, Mélanges Boulouis), les Etats membres n'ayant alors plus la possibilité de prendre des règles nationales dans le domaine en cause. A ce titre, la Cour de justice considère par exemple qu'un Etat membre ne peut pas interdire l'installation de certains appareils de chauffage au gaz dès lors qu'une directive a procédé à une harmonisation complète des règles relatives à la mise sur le marché de ces appareils (CJCE 25 mars 1999, Commission c/ République italienne, aff. C-112/97). Il ne peut pas non plus, en pareil cas de figure, imposer des exigences de sécurité supplémentaires qui iraient au-delà de celles prévues par la directive (CJCE 15 septembre 2006, Cindu Chemicals et autres, aff. C-281/03 et C-282/03). Pour déterminer si une directive réalise une harmonisation complète, la Cour de justice prend en compte le libellé, l'objet et l'économie de la directive en cherchant à déterminer si les auteurs de celle-ci ont entendu déterminer un ensemble de règles minimales tout en laissant aux législations nationales le soin de les compléter ou bien s'ils ont voulu élaborer « un ensemble législatif cohérent et complet (...) mis en place pour se substituer (...) aux initiatives unilatérales prises*

*par chaque État membre » (CJCE 5 mai 1998, National Farmer's Union, aff. C-157/96, point 21). Au cas d'espèce, peut-on considérer que les autorités françaises disposaient de la faculté d'étendre les obligations prévues par la directive « OGM » au-delà du champ d'application de celle-ci sans heurter le droit de l'Union européenne ? Nous inclinons à penser que non (...) Le doute est toutefois plus que permis au vu notamment de la position prise par la Cour de justice dans un avis du 6 décembre 2001, relatif à l'adoption par l'Union européenne du protocole de Carthagène, dans lequel elle affirme que « l'harmonisation réalisée, sur le plan communautaire, dans le domaine d'application du protocole de Carthagène, ne couvre que très partiellement un tel domaine » (aff. 2/00).»*

47. A l'instar du rapporteur public, le concluant tend à penser que les mesures prescrites par la directive 2001/18 et les exceptions constituent une mesure d'harmonisation impérative. Cependant, l'interprétation de la Directive européenne permettra de considérer que :

- les variétés OGM obtenues par mutagenèse *in vitro*, ne rentrant pas dans l'exception prévue à l'article 3, sont soumises à l'ensemble des obligations qui découlent de la directive 2001/18 ;
- les variétés OGM obtenues par mutagenèse *in vivo*, qui rentrent dans l'exception prévue à l'article 3 de la directive 2001/18, doivent être clairement indiquées au catalogue comme OGM, en application de l'article 9/5 de la directive 2002/53 et soumises à une évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 2001/18, en application de l'article 7/4 a) de la même directive 2002/53. Elles sont par contre exonérées des autres obligations qui découlent de la directive 2001/18 ;
- les États membres peuvent, s'ils le souhaitent, procéder à une évaluation environnementale de variétés non OGM, par exemple des variétés rendues tolérantes aux herbicides qui peuvent nuire sur le plan phytosanitaire à la culture d'autres variétés ou présenter un risque pour l'environnement ou la santé humaine. Une telle évaluation est justifiée en application du principe de précaution et en prévention d'une éventuelle application de l'article 18 de la directive 2002/53.

#### QUESTION N°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 ?

48. La question numéro quatre sous-entend que la Cour de Justice ait répondu aux questions précédentes en précisant que la directive 2001/18 ne soumettrait pas la mutagenèse *in vitro* et les NBT au champ d'application de la directive 2001/18.



49. La lecture stricte de la directive 2001/18, de son article 3 et son annexe IB apparaît effectivement comme particulièrement large et ambiguë dans la mesure où les techniques de mutagenèse visées par l'exception ne sont pas identifiées et distinguées entre elles. Ceci s'explique par la nouveauté de certaines techniques et les carences de connaissances dans divers domaines comme l'épigénétique ou l'organisation en réseau des génomes. Le concluant en a déduit logiquement que seules les techniques utilisées à l'époque, c'est-à-dire les techniques *in vivo* pouvaient être visées.

50. La Cour pourrait déduire d'une lecture formelle que l'annexe IB n'est pas suffisamment explicite, et qu'en tant que telle, est contraire au principe de précaution. Cette annexe IB ne formule clairement aucune distinction entre les différentes techniques de mutagenèse, ce malgré les différences considérables entre ces techniques qui génèrent des risques différents. Ainsi, la mutagenèse aléatoire pratiquée depuis 50 ans est juridiquement traitée de la même manière que la mutagenèse nouvelle *in vitro* parfaitement assimilable, dans les risques qu'elle présente et les méthodes de laboratoire utilisées, à de la transgénèse. Le droit doit évidemment s'adapter aux nouvelles techniques en application du principe de précaution. La Cour de justice ne pourra que constater que les risques que présentent ces techniques *in vitro* et le fait qu'on ne peut soutenir qu'elles « ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps » (considérant 17 de la directive), nécessitent qu'elles ne soient pas incluses dans l'exception prévue à la directive 2001/18.

**Sur les risques présentés par les nouvelles techniques de mutagenèse et les nouvelles techniques de modification génétique (NBT):**

51. M. Christian VELOT, Enseignant-chercheur en génétique a indiqué lors de son audition au Conseil d'Etat que quelle que soit la nature de la modification et sa précision, on est incapables de prévoir les effets à court, moyen et long terme. Il indiquait « *les techniques de mutagenèse prétendent plus précises mais parler de précision et dire que cette précision justifierait que les produits issus de ces techniques ne soient pas des OGM constitue un déni de connaissance car la précision n'est qu'à l'échelle de la manipulation génétique elle-même, c'est-à-dire de l'opération moléculaire en tant que telle. A l'échelle de l'organisme entier et, qui plus est, replacé dans son environnement, on ne maîtrise rien de plus. Prétendre que ces nouvelles techniques seraient plus précises repose sur une vision simpliste et obsolète du vivant où celui-ci serait réduit à son ADN.* » (Cf. Pièce N°8)

52. Les requérants fournissent une expertise de M. Yves BERTHEAU, Directeur de recherche à l'Institut National de Recherche Agronomique, membre démissionnaire du comité scientifique du Haut Conseil des Biotechnologies (HCB) (Cf. Pièce N°2 et N°9 article BIOFUTUR). Elle démontre la disparité de ces techniques, l'importance des effets non intentionnels qu'elles induisent (off-target et effets à distance) ainsi que des mutations et épimutations générées par les techniques connexes utilisées. Cette

expertise met également en avant les similitudes de techniques connexes utilisées et d'impact avec la transgénèse. Il conclut donc à la nécessité d'une évaluation au cas par cas des organismes issus de ces techniques de modification génétique. **Cette évaluation complète ne peut être obtenue que par leur intégration au champ d'application de la directive 2001/18.**

53. M. BERTHEAU a fait état de sa position exprimant les risques liés à ces nouvelles techniques au sein du comité scientifique du HCB français, puis il a finalement décidé de démissionner ainsi que sept associations de la société civile en raison des graves dysfonctionnements de cette instance nationale et des graves manques, caractéristiques de désinformation, du rapport d'un groupe de travail que le président du Comité scientifique souhaitait transformer en avis au Gouvernement français. (Cf. Pièces N°10 à 12). Plus d'un an après cette démission, le Comité scientifique n'a toujours pas rendu de rapport sur les NBT, leurs risques et leur traçabilité analytique.

54. Pour preuve de l'existence de ces risques, il est à noter que les scientifiques chinois, qui ont récemment modifié un embryon humain en ayant recours à la nouvelle technique présentée comme la plus précise parmi celles qui sont qualifiées de mutagenèse dirigée (Crispr), ont observé « **plus de cent milles effets hors-cible rien que pour les gènes** »<sup>6</sup>.

56. « *Le risque que cette technique soit utilisée sur des cellules reproductrices, et donc que ces modifications soient transmissibles et puissent orienter l'évolution d'une espèce, a conduit le Comité international de bioéthique de l'UNESCO à appeler en octobre 2015 à un moratoire sur les modifications touchant à la part héréditaire du génome humain* »<sup>7</sup>.

57. Ces effets hors-cibles interviennent également sur des graines de plantes qui sont constituées elles aussi en partie de cellules embryonnaires. Ils ne peuvent jamais être tous éliminés par des rétro-croisements ultérieurs. De plus, il est impossible lors de la première multiplication, de prévoir les multiples recombinaisons génétiques qui se produisent au fur et à mesure des croisements ultérieurs. Jennifer Doudna, co-inventrice de la nouvelle technique de modification génétique CrisprCas9, indique que « *le défi éthique survient quand les modifications affectent les cellules germinales (reproductrices), donc les futures générations, qu'il s'agisse d'humains ou d'organismes relâchés dans l'environnement* » (Cf. Pièce N°13). Les semences contiennent des cellules germinales d'organismes destinés à être relâchés dans l'environnement : leurs modifications génétiques par ces diverses techniques n'est donc en aucun cas anodine, ni équivalente aux modifications naturelles ou conventionnelles.

---

<sup>6</sup> Déposition d'André Choulika, société Collectis, lors de l'audition organisée le 7 avril 2016 par l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

<sup>7</sup><http://www.bastamag.net/De-nouveaux-ogm-sans-evaluation-ni-etiquetage-bientôt-dans-les-assiettes>

58. La technique de forçage génétique (« gene drive »), qui peut permettre à un étudiant bon bricoleur en biologie de disséminer dans la nature des organismes susceptibles d'éradiquer totalement une espèce, est une illustration particulièrement parlante du type de risque encouru<sup>8</sup>.

59. Jennifer DOUDNA indique également dans cet article « *il y a encore beaucoup de travail pour comprendre comment ce système d'édition du génome fonctionne (...) Beaucoup d'équipes, dont la nôtre, essaient de comprendre comment cela marche, car c'est indispensable si nous souhaitons être capables de contrôler réellement ces modifications.* ». Comment imaginer déréglementer des techniques de modifications génétiques et épigénétiques ayant un tel impact alors même que leurs inventeurs indiquent qu'en l'état actuel des connaissances, elles ne sont pas parfaitement contrôlées et font état d'un risque majeur ?

60. Les requérants dans leur recours ont également obtenu le soutien d'un pan entier de la communauté scientifique (*Cf. Pièces N°14 et N°15 - Tribunes*). Ces soutiens comprennent des chercheurs en génétique, des directeurs de recherche du CNRS, des directeurs de recherche de l'INRA, des professeurs en agronomie ou en génétique, des maîtres de conférences à l'université. Tous ces scientifiques considèrent le recours diligenté par les requérants comme fondé.

**Sur les risques liés à la dissémination de Variétés rendues Tolérantes aux Herbicides issues de ces techniques :**

61. Les requérants produisent une synthèse et un résumé de l'expertise scientifique collective (ESCO) réalisée par le CNRS et l'INRA à la demande des ministères en charge de l'Agriculture et de l'Ecologie « Variétés végétales Tolérantes aux Herbicides – effets agronomiques, environnementaux, socio-économiques », qui liste de nombreux risques (diffusion du trait de tolérance à l'herbicide, difficultés de désherbage croissante à terme, retour à l'utilisation de substances plus toxiques, détérioration de la qualité des eaux...). Il est important de prendre en considération que la réalisation de ces risques identifiés relève de la certitude si ces cultures se poursuivent. Les impacts éventuels sur la santé humaine sont exclus du champ de cette expertise collective. L'augmentation des traitements herbicides ainsi que la possibilité de traiter les plantes en post-levée accroît les risques de présence de résidus de pesticides dans les denrées et les répercussions associées sur la santé humaine.

*Cf pièces N° 16 - Synthèse de l'expertise collective et N°17 - Résumé de l'expertise*

62. Monsieur le Ministre de l'agriculture français a lui-même confirmé l'existence de deux risques « principaux » liés à la dissémination de ces plantes génétiquement modifiées dans les termes les plus clairs : « Leur utilisation comporte deux risques principaux : d'une part la diffusion du caractère de résistance aux herbicides (TH) à des espèces sauvages, notamment à des adventices, et d'autre part à

<sup>8</sup> <http://www.up-magazine.info/index.php/le-vivant/bio-innovations/6002-forcage-genetique-droit-de-vie-et-de-mort-sur-les-especes-vivantes-jusqu-ou>

l'amplification du phénomène d'acquisition de résistance à des herbicides par des mauvaises herbes. »  
(Cf. Pièce N°18). Ces plantes constituent donc des nuisances phytosanitaires aux cultures.

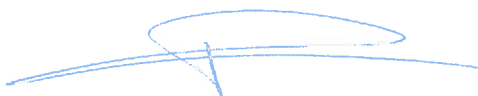
63. L'ESCO préconisait une utilisation exceptionnelle et sous surveillance de ces variétés. Au lieu de cela, l'inscription au catalogue européen de plusieurs variétés VrTH a permis leur commercialisation massive et leur culture tous azimuts pour plus de 160.000 hectares en France. De nouvelles variétés arrivent sur le marché et ne sont toujours pas réglementées multipliant les risques. L'organisme français TERRES INOVIA a déjà relevé des contaminations de l'environnement par des gènes de résistance aux pesticides issus de ces variétés cultivées.

64. Le docteur SPIROUX DE VENDOMOIS, docteur en médecine, et Président du CRIIGEN exprime également les risques pour la santé liée à l'utilisation des VrTH qui « se gorgent d'herbicides » avant d'être intégrés dans la chaîne alimentaire. (Cf. Pièce N°19)

65. Les requérants ont pleinement démontré l'existence d'un risque caractérisé certain lié aux techniques de mutagenèse *in vitro* et aux NBT. Ce risque a été reconnu par le protocole de Carthagène dont la directive européenne 2001/18, adoptée avant qu'il ne rentre en vigueur, ne tient pas compte, et qui distingue les procédés *in vitro* réglementés des procédés *in vivo* non soumis à réglementation. L'évolution de la mutagenèse et des NBT fait que tous les procédés mis en œuvre actuellement *in vitro* devraient donc être réglementés et contrôlés. Ces dangers et l'absence d'expérience de ces techniques sont bien liés à la diffusion dans l'environnement de plantes génétiquement et épigénétiquement modifiées sans aucune évaluation préalable, et à la faille juridique dans l'interprétation de la directive 2001/18 si elle excluait la mutagenèse *in vitro* de son champ d'application. La position des requérants est également partagée, en dehors des scientifiques et juristes cités plus haut, par IFOAM Europe, les consommateurs internationaux, les verts au parlement européen ALE et plus de 106 700 signataires de la pétition « nouveaux ogm, non merci ». (Cf. pièces N°7 et 20 à 22)

66. Les concluants demandent à la Cour de Justice de l'Union Européenne d'interpréter la directive 2001/18 en précisant qu'elle n'a pas entendu exclure les techniques de mutagenèse *in vitro* de son champ d'application, et à défaut, de reconnaître l'atteinte au principe de précaution résultant de l'annexe IB de la directive 2001/18 qui exclue de son champ d'application « la mutagenèse » sans aucune distinction. La Cour précisera en outre que les Etats membres sont en droit de prendre des mesures d'évaluation et de protection complémentaires dans le respect du principe de précaution. La CJUE fera pleine application du principe de précaution. Les requérants maintiennent donc leurs entières demandes.

Fait à Montélimar, le 20 janvier 2017, Maître Guillaume TUMERELLE, avocat



**Bordereau de communication de pièces annexées aux observations**

<b>N° Pièce</b>	<b>Titre</b>	<b>Emplacement citation</b>
1	Pouvoirs de représentation devant la CJUE	p. 1
2	Expertise du Dr Yves BERTHEAU concernant les nouvelles techniques de modification génétique en date du 09/06/2016 produite au Conseil d'Etat français	p. 6 § 20 et 17 § 52
3	Rapport de Madame Sarah VANUXEM au Haut Conseil des Biotechnologies – Nouvelles techniques de modification génétique, premières interrogations	p. 10 § 29
4	Rapport du Dr Tade Matthias SPRANGER pour l'Agence Fédérale Allemande de Conservation de la Nature – Analyse juridique sur l'applicabilité de la directive 2001/18/CE aux techniques d'édition du génome – octobre 2015 (document en anglais)	p. 10 § 29
5	Rapport de l'USDA Foreign Agricultural Service sur l'analyse juridique du Dr SPRANGER en résumant les conclusions – 30/10/2015	p. 10 § 29
6	Décret n°2003-889 du 12 septembre 2003 portant publication du protocole de Carthagène	p. 11 § 30
7	Position IFOAM Europe sur les nouvelles techniques de modifications génétiques	p. 12 § 35 et p. 20 § 65
8	Procès-verbal de l'enquête à la barre menée par le Conseil d'Etat	p. 17 § 51
9	Article BIOFUTUR N°378 juillet/août 2016 « Nouveaux OGM et biodiversité : des améliorations à attendre ? par Y. BERTHEAU	p. 17 § 52
10	Communiqué de différentes organisations membres du CEES du HCB « Note de contexte au 6 avril 2016 – HCB : Mensonges et vrai-faux avis pour échapper à la réglementation OGM »	p. 18 § 53
11	Lettre de démission de M. DE KOCHKO, Vice-Président du HCB	p. 18 § 53
12	Communiqué de différentes organisations membres du CEES du HCB « Nouveaux OGM : 7 associations de la société civile claquent la porte du Haut Conseil des biotechnologies »	p. 18 § 53
13	Article Le monde science et médecine du 23/03/2016 - Entretien avec Jennifer DOUDNA	p. 18 § 57
14	Tribune du journal libération en date du 20/03/2015	p. 19 § 60
15	Tribune des organisations requérantes – Signataires au 26/01/2017	p. 19 § 60

<b>16</b>	Synthèse expertise collective INRA CNRS	p.19 § 61
<b>17</b>	Résumé de l'expertise collective INRA CNRS	p. 19 § 61
<b>18</b>	Réponse du Ministre de l'agriculture français à une question parlementaire – 16/06/2015	p. 20 § 62
<b>19</b>	Analyse du Docteur SPIROUX DE VENDOMOIS concernant les questions posées par le Conseil d'Etat à l'enquête	p.20 § 64
<b>20</b>	Traduction d'une résolution sur les préoccupations des consommateurs au sujet des nouvelles techniques de génie génétique et résolution originale en date du 07/09/16	p. 20 § 65
<b>21</b>	« les OGM sont de retour et ils sont pires qu'avant » Les verts au Parlement européen	p.20 § 65
<b>22</b>	Pétition « Nouveaux OGM, non merci ! » plus de 107 000 signataires	p.20 § 65
<b>23</b>	Expertise du Dr Yves BERTHEAU concernant la traçabilité, détection et identification de produits et techniques NBT – 15/12/2016	p.9 § 26