

СЪД НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ
TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
SODNÍ DVŮR EVROPSKÉ UNIE
DEN EUROPÆISKE UNIONES DOMSTOL
GERICHTSHOF DER EUROPÄISCHEN UNION
EUROOPA LIIDU KOHUS
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ
COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION
COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE
CÚIRT BHEITHIÚNAIS AN AONTAIS EORPAIGH
SUD EUROPSKE UNIE
CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA



LUXEMBOURG

EIROPAS SAVIENĪBAS TIESA
EUROPOS SĄJUNGOS TEISINGUMO TEISMAS
AZ EURÓPAI UNIÓ BÍRÓSÁGA
IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA TAL-UNJONI EWROPEA
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE
TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI UNII EUROPEJSKIEJ
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA
CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE
SÚDNY DVOR EURÓPSKEJ ÚNIE
SODIŠČE EVROPSKE UNIJE
EUROOPAN UNIONIN TUOMIOISTUIN
EUROPEISKA UNIONENS DOMSTOL

ARRÊT DE LA COUR (grande chambre)

25 juillet 2018 *

« Renvoi préjudiciel – Dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement – Mutagenèse – Directive 2001/18/CE – Articles 2 et 3 – Annexes I A et I B – Notion d’“organisme génétiquement modifié” – Techniques/méthodes de modification génétique traditionnellement utilisées et considérées comme étant sûres – Techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse – Risques pour la santé humaine et l’environnement – Marge d’appréciation des États membres lors de la transposition de la directive – Directive 2002/53/CE – Catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles – Variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides – Article 4 – Admissibilité au catalogue commun des variétés génétiquement modifiées obtenues par mutagenèse – Exigence en matière de protection de la santé humaine et de l’environnement – Exemption »

Dans l’affaire C-528/16,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l’article 267 TFUE, introduite par le Conseil d’État (France), par décision du 3 octobre 2016, parvenue à la Cour le 17 octobre 2016, dans la procédure

Confédération paysanne,

Réseau Semences Paysannes,

Les Amis de la Terre France,

Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,

Vigilance OG2M,

CSFV 49,

OGM dangers,

* Langue de procédure : le français.

Vigilance OGM 33,

Fédération Nature et Progrès

contre

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

LA COUR (grande chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président, M. A. Tizzano, vice-président, MM. L. Bay Larsen (rapporteur), T. von Danwitz, J. L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C. G. Fernlund et C. Vajda, présidents de chambre, MM. J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, M^{me} C. Toader, MM. M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin et F. Biltgen, juges,

avocat général : M. M. Bobek,

greffier : M^{me} V. Giacobbo-Peyronnel, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 3 octobre 2017,

considérant les observations présentées :

- pour la Confédération paysanne, le Réseau Semences Paysannes, Les Amis de la Terre France, le Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, le CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 et la Fédération Nature et Progrès, par M^e G. Tumerelle, avocat,
- pour le gouvernement français, par MM. D. Colas, J. Traband et S. Horrenberger, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement hellénique, par M. G. Kanellopoulos et M^{me} A. Vasilopoulou, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement néerlandais, par M^{mes} M.K. Bulterman et M.A.M. de Ree, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement autrichien, par M. G. Eberhard, en qualité d'agent,
- pour le gouvernement suédois, par M^{mes} A. Falk, C. Meyer-Seitz et H. Shev ainsi que par MM. L. Swedenborg et F. Bergius, en qualité d'agents,
- pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M^{mes} G. Brown, R. Fadoju et J. Kraehling, en qualité d'agents, assistées de M. C. Banner, barrister,

- pour le Parlement européen, par MM. A. Tamás et D. Warin ainsi que par M^{me} I. McDowell, en qualité d’agents,
- pour le Conseil de l’Union européenne, par MM. M. Moore et M. Alver, en qualité d’agents,
- pour la Commission européenne, par M^{mes} C. Valero, B. Eggers et I. Galindo Martín, en qualité d’agents,

ayant entendu l’avocat général en ses conclusions à l’audience du 18 janvier 2018,
rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l’interprétation et la validité des articles 2 et 3 ainsi que des annexes I A et I B de 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 (JO 2001, L 106, p. 1), ainsi que sur l’interprétation de l’article 4 de la directive 2002/53/CE du Conseil, du 13 juin 2002, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (JO 2002, L 193, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003 (JO 2003, L 268, p. 1) (ci-après la « directive 2002/53 »).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d’un litige opposant la Confédération paysanne, le Réseau Semences Paysannes, les Amis de la Terre France, le Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16, Vigilance OG2M, le CSFV 49, OGM dangers, Vigilance OGM 33 et la Fédération Nature et Progrès au Premier ministre et au Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt (France) au sujet du refus d’abroger la disposition nationale selon laquelle les organismes obtenus par mutagenèse ne sont, en principe, pas considérés comme donnant lieu à une modification génétique et d’interdire la culture et la commercialisation des variétés de colza rendues tolérantes aux herbicides, obtenues par mutagenèse.

Le cadre juridique

Le droit de l’Union

La directive 2001/18

- 3 Les considérants 4 à 6, 8, 17, 44 et 55 de la directive 2001/18 sont ainsi rédigés :

« (4) Les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement.

(5) La protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement.

(6) Conformément au traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement devrait se fonder sur le principe de l'action préventive.

[...]

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

[...]

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

[...]

(44) Les États membres devraient pouvoir, conformément au traité, prendre des mesures complémentaires pour la surveillance et l'inspection, par exemple par des services officiels, des OGM mis sur le marché en tant que produits ou éléments de produits.

[...]

(55) Il importe de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM. »

4 Aux termes de l'article 1^{er} de cette directive :

« Conformément au principe de précaution, la présente directive vise à rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres et à protéger la santé humaine et l'environnement :

- lorsque l'on procède à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté,
- lorsque l'on place sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits. »

5 L'article 2 de ladite directive dispose :

« Aux fins de la présente directive, on entend par :

[...]

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

Aux fins de la présente définition :

- a) la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie ;
- b) les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique ;
- 3) "dissémination volontaire" : toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité ;

[...] »

6 L'article 3, paragraphe 1, de la même directive prévoit :

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

7 L'article 4 de la directive 2001/18 énonce les obligations générales imposées aux États membres. Son paragraphe 1 prévoit :

« Les États membres veillent, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui [pourraient] résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Les OGM ne peuvent être disséminés volontairement dans l'environnement ou mis sur le marché que selon les dispositions prévues respectivement dans la partie B ou C. »

8 L'article 36 de cette directive dispose :

« 1. La directive 90/220/CEE [du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (JO 1990, L 117, p. 15),] est abrogée le 17 octobre 2002.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII. »

- 9 Sous l'intitulé « Techniques visées à l'article 2, point 2 », l'annexe I A de la directive 2001/18 énonce :

« 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, [...]
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur de l'organisme, [...]
- 3) les techniques de fusion cellulaire (y compris la fusion de protoplastes) ou d'hybridation [...]

DEUXIÈME PARTIE

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

- 1) la fécondation in vitro ;
 - 2) les processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation, ou
 - 3) l'induction polyploïde. »
- 10 Sous l'intitulé « Techniques visées à l'article 3 », l'annexe I B de cette directive prévoit :

« 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 ;

[...] »

La directive 2002/53

- 11 L'article 1^{er}, paragraphes 1 et 2, de la directive 2002/53 dispose :
- « 1. La présente directive concerne l'admission des variétés de betteraves, de plantes fourragères, de céréales, de pommes de terre ainsi que de plantes oléagineuses et à fibres à un catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles dont les semences ou plants peuvent être commercialisés [...]
2. Le catalogue commun des variétés est établi sur la base des catalogues nationaux des États membres. »
- 12 L'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 dispose :
- « 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. »
- 13 L'article 7, paragraphe 4, sous a), de la directive 2002/53 prévoit :
- « 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. »
- 14 L'article 9, paragraphe 5, de la directive 2002/53 dispose :
- « 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. »

Le droit français

- 15 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 ».
- 16 L'article L. 531-2 de ce code prévoit :
- « 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. »

17 Aux termes de l'article L. 531-2-1 dudit code :

« 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. [...] »

18 L'article D. 531-2 du même code 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° À condition qu'elles n'impliquent pas l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés en tant qu'organismes récepteurs ou parentaux :

a) La mutagenèse ;

[...] »

19 L'article D. 531-3 du code de l'environnement prévoit :

« 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. »

Le litige au principal et les questions préjudicielles

- 20 Par requête du 12 mars 2015, les requérants au principal, un syndicat agricole français ainsi que huit associations ayant pour objet la protection de l'environnement et la diffusion d'informations concernant les dangers que présentent les OGM, ont demandé à la juridiction de renvoi d'annuler la décision implicite de rejet, par le Premier ministre, de leur demande tendant, notamment, à l'abrogation de l'article D. 531-2 du code de l'environnement, transposant la directive 2001/18, qui exclut la mutagenèse de la définition des techniques donnant lieu à une modification génétique, au sens de l'article L. 531-1 dudit code, et à l'interdiction de la culture et de la commercialisation des variétés de colza rendues tolérantes aux herbicides, obtenues par mutagenèse, ainsi que

d'enjoindre au Premier ministre, sous astreinte, de prendre toutes les mesures nécessaires pour instaurer un moratoire sur les variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides obtenues par mutagenèse.

- 21 Les requérants au principal ont notamment fait valoir devant la juridiction de renvoi que les techniques de mutagenèse ont évolué et permettent désormais de produire, tout comme les techniques de transgenèse, des variétés résistant à un herbicide. Or, les obligations prévues par la directive 2001/18 ne s'appliqueraient pas à ces variétés alors même que ces dernières présenteraient des risques pour l'environnement ou la santé découlant notamment de la dissémination du matériel génétique desdites variétés suscitant l'apparition de mauvaises herbes qui ont acquis le gène de résistance à l'herbicide, de la nécessité corollaire d'augmenter les quantités et de varier les types d'herbicides utilisés ainsi que de la pollution de l'environnement qui en résulte, ou encore des effets non intentionnels tels que des mutations non désirées ou hors cible sur d'autres parties du génome ainsi que de l'accumulation de molécules cancérogènes ou de perturbateurs endocriniens dans des plantes cultivées et destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- 22 Selon le Premier ministre ainsi que le ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt, cette requête doit être rejetée au motif que les moyens des requérants au principal ne sont pas fondés. En effet, les risques allégués résulteraient non pas des propriétés de la plante obtenue grâce aux modifications génétiques, mais des pratiques culturales des agriculteurs. En outre, les mutations obtenues par les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée seraient similaires aux mutations spontanées ou induites de façon aléatoire et les mutations non intentionnelles pourraient être éliminées lors de la sélection variétale par des techniques de croisement.
- 23 Selon la juridiction de renvoi, les méthodes de mutagenèse traditionnelles in vivo ont été utilisées pendant plusieurs décennies, sans avoir engendré de risques identifiés pour l'environnement ou la santé. En revanche, depuis l'adoption de la directive 2001/18, de nouvelles variétés, notamment celles résistant aux herbicides, auraient été obtenues grâce aux techniques de mutagenèse aléatoire appliquées in vitro à des cellules végétales ainsi qu'aux techniques/méthodes de mutagenèse dirigée mettant en œuvre de nouvelles techniques de génie génétique, telles que la mutagenèse dirigée par oligonucléotide ou la mutagenèse par nucléase dirigée. Or, il s'avérerait impossible de déterminer avec certitude l'existence et l'importance des risques que présentent ces nouvelles variétés résistant à un herbicide pour l'environnement et la santé humaine et animale, les seules évaluations des risques étant à ce jour réalisées dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques auxquels ces variétés ont été rendues résistantes.
- 24 La juridiction de renvoi estime que ces risques sont en partie similaires à ceux qui pourraient résulter de semences issues de la transgenèse. En effet, s'agissant notamment des mutations obtenues par les techniques nouvelles de mutagenèse dirigée, la modification directe du génome qu'elles impliquent engendrerait les

mêmes effets que l'introduction d'un gène étranger, propre à la transgénèse. Par ailleurs, dès lors que le développement des techniques nouvelles de mutagenèse permet une accélération des modifications du patrimoine génétique sans proportion avec celles qui sont susceptibles d'intervenir de manière naturelle ou aléatoire, la possibilité que surviennent des dommages résultant de modifications non intentionnelles du génome ou des propriétés de la plante ainsi obtenue serait multipliée.

25 Dans ces conditions, le Conseil d'État (France) a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour les questions préjudicielles suivantes :

- « 1) Les organismes obtenus par mutagenèse constituent-ils des [OGM] au sens de l'article 2 de la directive 2001/18, bien qu'exemptés en vertu de l'article 3 et de l'annexe I B de [cette] directive des obligations imposées pour la dissémination et la mise sur le marché d'[OGM] ? 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] 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], 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 [2001/18], et exempté-t-il également les variétés obtenues par mutagenèse des obligations prévues pour l'inscription de variétés génétiquement modifiées au catalogue commun des espèces de plantes agricoles par la directive [2002/53] ?
- 3) Les articles 2 et 3 et l'annexe I B de la directive [2001/18] relative à la dissémination volontaire d'[OGM] dans l'environnement constituent-ils, dans la mesure où ils excluent la mutagenèse du champ d'application des obligations prévues par [cette] directive, une mesure d'harmonisation complète interdisant aux États membres de soumettre les organismes obtenus par mutagenèse à tout ou partie des obligations prévues par [ladite] directive ou à toute autre obligation ou les États 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] au regard du principe de précaution garanti par l'article [191, paragraphe 2], TFUE, en tant que ces dispositions ne soumettraient pas les [OGM] 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 ? »

Sur les questions préjudicielles

Sur la première question

- 26 Par sa première question, la juridiction de renvoi demande en substance, tout d'abord, si l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des OGM, au sens de cette disposition. Ensuite, cette juridiction demande si l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de cette directive et à la lumière du considérant 17 de celle-ci, doit être interprété en ce sens que de tels organismes ne sont exclus du champ d'application de cette même directive que s'ils ont été obtenus au moyen de techniques de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Sur la qualification d'« OGM » des organismes obtenus par mutagenèse

- 27 L'article 2, point 2, de la directive 2001/18 définit un OGM comme étant 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.
- 28 Compte tenu des informations fournies par la juridiction de renvoi, il y a lieu de considérer, d'une part, que les mutations provoquées par les techniques/méthodes de mutagenèse telles que celles en cause au principal, dont la mise en œuvre est destinée à produire des variétés d'espèces végétales résistant à un herbicide, constituent des modifications apportées au matériel génétique d'un organisme, au sens de l'article 2, point 2, de cette directive.
- 29 D'autre part, dès lors que, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, lesdites techniques/méthodes impliquent, pour certaines d'entre elles, le recours à des agents mutagènes chimiques ou physiques, et, pour d'autres, le recours au génie génétique, ces mêmes techniques/méthodes modifient le matériel génétique d'un organisme d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement, au sens de ladite disposition.

- 30 Il s'ensuit que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse doivent être considérés comme étant des OGM au sens de l'article 2, point 2, de la directive 2001/18.
- 31 Cette interprétation est corroborée par l'économie générale de cette directive, laquelle fait partie des éléments à prendre en considération en vue de son interprétation.
- 32 En effet, il y a lieu de relever que la définition d'un OGM figurant à l'article 2, point 2, de ladite directive est explicitée par une distinction entre les techniques dont l'utilisation entraîne une modification génétique et les techniques qui ne sont pas considérées comme entraînant une telle modification génétique.
- 33 À cet égard, l'article 2, point 2, sous a), de la directive 2001/18 précise que, aux fins de la définition d'OGM, la modification génétique se fait au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie, de cette directive.
- 34 Or, si cette annexe I A, première partie, de ladite directive ne vise pas explicitement les techniques/méthodes de mutagenèse, cette circonstance n'est pas de nature à exclure que les organismes obtenus au moyen de ces techniques/méthodes relèvent de la définition d'OGM figurant à l'article 2, point 2, de cette même directive.
- 35 En effet, il importe de relever, d'une part, que, ainsi qu'il ressort de l'expression « entre autres » figurant dans le premier membre de phrase de la première partie de l'annexe I A de la directive 2001/18, la liste des techniques de modification génétique que cette partie contient n'est pas exhaustive. Partant, cette liste ne saurait être considérée comme étant exclusive d'autres techniques de modification génétique que celles qui y sont explicitement visées.
- 36 D'autre part, il convient de relever que le législateur de l'Union européenne n'a pas inclus la mutagenèse dans la liste exhaustive des techniques n'entraînant pas de modification génétique, visées à l'article 2, point 2, sous b), de la directive 2001/18, lu conjointement avec la deuxième partie de l'annexe I A de celle-ci.
- 37 Au contraire, la mutagenèse est expressément citée, à l'annexe I B de cette directive, parmi les techniques/méthodes de « modification génétique » auxquelles se réfère l'article 3, paragraphe 1, de ladite directive, relatif aux organismes devant être exclus du champ d'application de celle-ci.
- 38 Au vu des éléments qui précèdent, l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des OGM au sens de cette disposition.

Sur l'exclusion de certaines techniques/méthodes de mutagenèse du champ d'application de la directive 2001/18

- 39 Il ressort de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, relatif aux exemptions, que celle-ci ne s'applique pas aux organismes obtenus au moyen de techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de cette directive.
- 40 À cet égard, cette annexe I B énumère les techniques/méthodes de modification génétique produisant des organismes qui, sous réserve 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 de plusieurs des techniques/méthodes énumérées dans ladite annexe, sont à exclure du champ d'application de ladite directive. Parmi ces techniques/méthodes, le point 1 de la même annexe mentionne la mutagenèse.
- 41 D'emblée, il convient de souligner que, en tant que disposition dérogatoire à l'exigence de soumettre des OGM aux obligations prévues par la directive 2001/18, l'article 3, paragraphe 1, de cette directive, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, doit faire l'objet d'une interprétation stricte [voir, par analogie, arrêt du 17 avril 2018, Commission/Pologne (Forêt de Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, point 189 et jurisprudence citée].
- 42 Par ailleurs, en vue de l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, il y a lieu de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs de la réglementation dont elle fait partie (arrêt du 27 avril 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, point 31).
- 43 S'agissant, tout d'abord, du libellé de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, il convient de relever que celui-ci, en se référant, de manière générale, à la mutagenèse, ne fournit pas, à lui seul, d'indication déterminante quant aux types de techniques/méthodes que le législateur de l'Union a entendu précisément exclure du champ d'application de ladite directive.
- 44 S'agissant, ensuite, du contexte dans lequel s'inscrit cette exclusion, il y a lieu de relever que le législateur de l'Union a précisé au considérant 17 de la directive 2001/18 les conditions dans lesquelles certains OGM devraient être exclus du champ d'application de cette directive.
- 45 Ce considérant 17 énonce que la directive 2001/18 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.
- 46 Partant, la portée de la dérogation prévue à l'article 3, paragraphe 1, de cette directive, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, doit être déterminée à la lumière des précisions ainsi apportées par le législateur de l'Union.

- 47 À cet égard, il convient de souligner que la juridiction de renvoi est appelée à se prononcer, en particulier, sur des techniques/méthodes de mutagenèse dirigée impliquant le recours au génie génétique, qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18 et dont les risques pour l'environnement ou pour la santé humaine ne peuvent à ce jour être établis avec certitude.
- 48 Or, ainsi que le souligne en substance la juridiction de renvoi, les risques liés à l'emploi de ces techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse pourraient s'avérer similaires à ceux résultant de la production et de la diffusion d'OGM par voie de transgenèse. Ainsi, il ressort des éléments dont dispose la Cour, d'une part, que la modification directe du matériel génétique d'un organisme par voie de mutagenèse permet d'obtenir les mêmes effets que l'introduction d'un gène étranger dans ledit organisme et, d'autre part, que le développement de ces techniques/méthodes nouvelles permet de produire des variétés génétiquement modifiées à un rythme et dans des proportions sans commune mesure avec ceux résultant de l'application de méthodes traditionnelles de mutagenèse aléatoire.
- 49 De surcroît, ainsi que le précise le considérant 4 de la directive 2001/18, les organismes vivants disséminés dans l'environnement, en grande ou en petite quantité, à des fins expérimentales ou en tant que produits commerciaux, peuvent se reproduire dans l'environnement et franchir les frontières nationales, affectant ainsi d'autres États membres. Une telle dissémination peut produire des effets irréversibles sur l'environnement. De même, le considérant 5 de cette directive indique que la protection de la santé humaine demande qu'une attention particulière soit accordée au contrôle des risques résultant d'une telle dissémination.
- 50 Il a d'ailleurs été souligné, au considérant 8 de ladite directive, que le principe de précaution a été pris en considération lors de la rédaction de celle-ci et qu'il devra en être tenu compte également lors de sa mise en œuvre. L'accent a en outre été mis, au considérant 55 de la directive 2001/18, sur la nécessité de suivre de près l'évolution et l'utilisation des OGM.
- 51 Dans ces conditions, l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, ne saurait être interprété comme excluant du champ d'application de cette directive des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse qui sont apparues ou se sont principalement développées depuis l'adoption de ladite directive. En effet, une telle interprétation conduirait à méconnaître l'intention du législateur de l'Union, reflétée au considérant 17 de cette directive, de n'exclure de son champ d'application que des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.
- 52 Cette conclusion est corroborée par l'objectif de la directive 2001/18, qui vise, ainsi qu'il ressort de l'article 1^{er} de celle-ci, conformément au principe de

précaution, à protéger la santé humaine et l'environnement, d'une part, lorsqu'il est procédé à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de l'Union et, d'autre part, lorsque sont placés sur le marché à l'intérieur de l'Union des OGM en tant que produits ou éléments de produits.

- 53 En effet, ainsi qu'il est prévu à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2001/18, il incombe aux États membres de veiller, conformément au principe de précaution, à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement qui pourraient résulter de la dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Cela implique en particulier qu'une telle dissémination volontaire ou mise sur le marché ne puisse intervenir qu'au terme de procédures d'évaluation des risques visées respectivement dans la partie B et dans la partie C de cette directive. Or, ainsi qu'il a été exposé au point 48 du présent arrêt, les risques pour l'environnement ou la santé humaine liés à l'emploi de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse auxquelles se réfère la juridiction de renvoi pourraient s'avérer similaires à ceux résultant de la production et de la diffusion d'OGM par voie de transgenèse. Il s'ensuit qu'une interprétation de l'exemption figurant à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, excluant du champ d'application de cette directive les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse, sans distinction aucune, compromettrait l'objectif de protection poursuivi par ladite directive et méconnaîtrait le principe de précaution que celle-ci vise à mettre en œuvre.
- 54 Au vu des considérations qui précèdent, il convient de répondre à la première question de la manière suivante :
- l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des OGM au sens de cette disposition, et
 - l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de cette directive et à la lumière du considérant 17 de celle-ci, doit être interprété en ce sens que ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que 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.

Sur la deuxième question

- 55 Par sa deuxième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 doit être interprété en ce sens que sont exemptées des obligations que cette disposition prévoit les variétés obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse.

- 56 À cet égard, il convient de rappeler que la directive 2002/53 concerne, comme il ressort de son article 1^{er}, paragraphe 1, l'admission des variétés de certaines espèces agricoles à un catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles dont les semences ou les plants peuvent être commercialisés, ledit catalogue commun étant établi, conformément au paragraphe 2 dudit article, sur la base des catalogues nationaux des États membres.
- 57 L'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 dispose que, s'agissant d'une variété génétiquement modifiée au sens de l'article 2, points 1 et 2, de la directive 90/220, cette variété n'est admise que si toutes les mesures appropriées ont été prises pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
- 58 S'agissant, en premier lieu, de la portée de la notion de « variété génétiquement modifiée », visée à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53, il convient de relever que cette disposition, sans explicitement se référer aux variétés obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse, renvoie aux définitions contenues à l'article 2, points 1 et 2, de la directive 90/220.
- 59 À cet égard, ainsi que le précise l'article 36 de la directive 2001/18, la directive 90/220 ayant été abrogée, les références faites à cette dernière directive doivent s'entendre comme étant faites à la directive 2001/18. Dès lors, selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VIII de cette directive, il y a lieu de comprendre la référence contenue à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 comme visant l'article 2, points 1 et 2, de la directive 2001/18.
- 60 Ainsi qu'il a été constaté au point 30 du présent arrêt, les organismes issus de techniques/méthodes de mutagenèse telles que celles en cause au principal doivent être considérés comme relevant de la notion d'OGM contenue à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18. Par conséquent, les variétés obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse, telles que celles auxquelles se réfère la juridiction de renvoi, doivent également être considérées comme relevant de la notion de « variété génétiquement modifiée », visée à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53.
- 61 S'agissant, en second lieu, du point de savoir si certaines variétés génétiquement modifiées ne relèvent pas du champ d'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53, il importe certes de constater que cette disposition ne renvoie pas explicitement à l'exemption prévue à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu en combinaison avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci.
- 62 Toutefois, force est de relever que l'article 7, paragraphe 4, sous a), de la directive 2002/53 dispose que, dans le cas d'une variété génétiquement modifiée visée à l'article 4, paragraphe 4, de cette directive, il est procédé à une évaluation des incidences sur l'environnement équivalente à celle prévue par la directive 90/220, cette dernière référence devant, conformément à ce qui a été rappelé au point 59 du présent arrêt, être comprise comme visant la directive 2001/18.

- 63 La Cour a d'ailleurs jugé à cet égard, au point 63 de l'arrêt du 16 juillet 2009, *Commission/Pologne* (C-165/08, EU:C:2009:473), que, lorsqu'une variété génétiquement modifiée bénéficie d'une autorisation délivrée au titre des dispositions de la directive 2001/18, toutes les mesures appropriées concernant cette variété sont supposées avoir été prises pour éviter les risques pour la santé humaine, au sens de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53.
- 64 Or, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 161 de ses conclusions, il serait incohérent d'imposer aux variétés génétiquement modifiées au sens de la directive 2002/53 des obligations en matière d'évaluation des risques pour la santé et pour l'environnement dont elles sont explicitement exemptées par la directive 2001/18.
- 65 Par conséquent, la référence à la notion d'OGM figurant à l'article 2, point 2, de la directive 2001/18 contenue à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53, en vue de déterminer si une variété est génétiquement modifiée, doit être interprétée en ce sens qu'elle couvre l'exemption relative aux organismes obtenus par mutagenèse, prévue à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci.
- 66 À cet égard, il convient de rappeler que, ainsi qu'il a été conclu au point 54 du présent arrêt, l'exemption contenue à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18 ne concerne que 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.
- 67 Il s'ensuit que relèvent du champ d'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 et des obligations en matière de protection de la santé et de l'environnement que cette disposition impose en vue de l'admission des variétés au catalogue commun les variétés génétiquement modifiées obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse telles que celles en cause au principal, à l'exclusion des variétés obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.
- 68 Eu égard à tout ce qui précède, il convient de répondre à la deuxième question que l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53 doit être interprété en ce sens que sont exemptées des obligations que cette disposition prévoit les variétés génétiquement modifiées obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

Sur la troisième question

- 69 Par sa troisième question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, doit être interprété en ce sens qu'il a pour effet

de priver les États membres de la faculté de soumettre aux obligations prévues par cette directive ou à d'autres obligations des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse exclus du champ d'application de ladite directive.

Sur la recevabilité

- 70 À titre liminaire, la Commission européenne s'interroge sur la recevabilité de la troisième question, dès lors que, dans le cadre de la procédure pendante devant la juridiction de renvoi, les requérants au principal contestent la légalité de la disposition nationale en cause au principal, en l'occurrence l'article D. 531-2 du code de l'environnement, non pas en ce que cette disposition soumettrait les organismes obtenus par mutagenèse à des obligations non prévues par la directive 2001/18, mais en ce que ladite disposition exempte ces organismes du cadre réglementaire prévu par les mesures nationales de transposition de ladite directive.
- 71 Selon la Commission, dans la mesure où la directive 2001/18 exclut de son champ d'application les organismes obtenus par mutagenèse, elle n'interdit pas aux États membres d'adopter des mesures régissant ces organismes, à condition que d'autres règles découlant du droit de l'Union, telles que, notamment, celles relatives à la libre circulation des marchandises, soient respectées. Partant, la question de savoir si les États membres peuvent adopter des mesures régissant lesdits organismes présenterait un caractère hypothétique.
- 72 À cet égard, il convient d'emblée de rappeler que, en vertu d'une jurisprudence constante de la Cour, dans le cadre de la procédure visée à l'article 267 TFUE, il appartient au seul juge national, qui est saisi du litige et doit assumer la responsabilité de la décision juridictionnelle à intervenir, d'apprécier, au regard des particularités de l'affaire, tant la nécessité que la pertinence des questions qu'il pose à la Cour. En conséquence, dès lors que les questions posées portent sur l'interprétation du droit de l'Union, la Cour est, en principe, tenue de statuer [arrêt du 22 février 2018, *Kubota (UK)* et *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, point 18 et jurisprudence citée].
- 73 En effet, dans le cadre de la procédure de coopération entre la Cour et les juridictions nationales instituée à l'article 267 TFUE, les questions portant sur le droit de l'Union bénéficient d'une présomption de pertinence. Il n'est possible pour la Cour de refuser de statuer sur une question préjudicielle posée par une juridiction nationale, au sens dudit article, que lorsque, notamment, les exigences concernant le contenu de la demande de décision préjudicielle figurant à l'article 94 du règlement de procédure de la Cour ne sont pas respectées ou lorsqu'il apparaît de manière manifeste que l'interprétation ou l'appréciation de la validité d'une règle de l'Union, demandées par la juridiction nationale, n'ont aucun rapport avec la réalité ou l'objet du litige au principal ou lorsque le problème est de nature hypothétique [arrêt du 22 février 2018, *Kubota (UK)* et *EP Barrus*, C-545/16, EU:C:2018:101, point 19 et jurisprudence citée].

- 74 En l'occurrence, ainsi que le précise la juridiction de renvoi, l'examen du recours introduit par les requérants au principal suppose de déterminer la marge d'appréciation dont disposaient les États membres dans le cadre de la transposition de la directive 2001/18, et ce en vue d'établir si, en l'occurrence, les autorités françaises disposaient ou non, s'agissant des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse exclus du champ d'application de cette directive, de la faculté de soumettre de tels organismes aux obligations issues de ladite directive ou à d'autres obligations.
- 75 Il ressort en effet de la décision de renvoi que ce recours vise, en substance, à enjoindre aux autorités françaises de soumettre aux dispositions du code de l'environnement portant sur les OGM des variétés de plantes rendues résistantes à un herbicide par mutagenèse, quelle que soit la technique/méthode de mutagenèse utilisée.
- 76 Il s'ensuit que la troisième question préjudicielle n'est pas de nature hypothétique et doit, par conséquent, être considérée comme étant recevable.

Sur le fond

- 77 Ainsi qu'il a été conclu au point 54 du présent arrêt, les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui n'ont pas été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité n'est pas avérée depuis longtemps relèvent du champ d'application de la directive 2001/18 et sont, dès lors, soumis aux obligations qui en découlent.
- 78 En revanche, ne relèvent pas du champ d'application de ladite directive, en vertu de son article 3, paragraphe 1, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, 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.
- 79 Partant, et dans la mesure où le législateur de l'Union n'a pas réglementé ces derniers organismes, les États membres ont la faculté de définir leur régime juridique en les soumettant, dans le respect du droit de l'Union, en particulier des règles relatives à la libre circulation des marchandises édictées aux articles 34 à 36 TFUE, aux obligations prévues par la directive 2001/18 ou à d'autres obligations.
- 80 En effet, le législateur de l'Union a exclu ces mêmes organismes du champ d'application de cette directive, sans préciser, en aucune manière, le régime juridique auquel ils peuvent être soumis. En particulier, il ne ressort pas de ladite directive que la circonstance que les organismes issus de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps soient exclus de ce champ d'application implique que les personnes intéressées pourraient procéder librement à leur dissémination volontaire dans l'environnement ou au placement

sur le marché, à l'intérieur de l'Union, de tels organismes en tant que produits ou éléments de produits.

- 81 Dès lors, l'exemption figurant à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, ne saurait être interprétée comme empêchant les États membres de légiférer dans ce domaine.
- 82 Dans ces conditions, il y a lieu de répondre à la troisième question que l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, dans la mesure où il exclut du champ d'application de cette directive 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, doit être interprété en ce sens qu'il n'a pas pour effet de priver les États membres de la faculté de soumettre de tels organismes, dans le respect du droit de l'Union, en particulier des règles relatives à la libre circulation des marchandises édictées aux articles 34 à 36 TFUE, aux obligations prévues par ladite directive ou à d'autres obligations.

Sur la quatrième question

- 83 Par sa quatrième question, la juridiction de renvoi s'interroge, en substance, sur la validité, au regard du principe de précaution, tel que garanti par l'article 191, paragraphe 2, TFUE, de l'article 2 de la directive 2001/18 et de l'article 3 de celle-ci, lu conjointement avec l'annexe I B de cette directive.
- 84 À cet égard, il convient de relever que, ainsi qu'il ressort de la décision de renvoi, une réponse à cette question ne serait nécessaire que dans l'hypothèse où la Cour interpréterait l'article 2 de la directive 2001/18 et l'article 3 de celle-ci, lu conjointement avec l'annexe I B de cette directive, comme excluant du champ d'application de ladite directive l'ensemble des organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse, quelle que soit la technique utilisée. Or, tel n'est pas le cas dès lors que, ainsi qu'il ressort de la réponse à la première question, les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui n'ont pas été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité n'est pas avérée depuis longtemps sont, à l'instar d'autres OGM relevant du champ d'application de ladite directive, soumis aux obligations prévues par celle-ci.
- 85 Dans ces conditions, il n'y a pas lieu de répondre à la quatrième question.

Sur les dépens

- 86 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (grande chambre) dit pour droit :

- 1) **L'article 2, point 2, de 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, doit être interprété en ce sens que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse constituent des organismes génétiquement modifiés au sens de cette disposition.**

L'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de cette directive et à la lumière du considérant 17 de celle-ci, doit être interprété en ce sens que ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que 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.

- 2) **L'article 4, paragraphe 4, de la directive 2002/53/CE du Conseil, du 13 juin 2002, concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles, telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 22 septembre 2003, doit être interprété en ce sens que sont exemptées des obligations que cette disposition prévoit les variétés génétiquement modifiées obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps.**
- 3) **L'article 3, paragraphe 1, de la directive 2001/18, lu conjointement avec l'annexe I B, point 1, de celle-ci, dans la mesure où il exclut du champ d'application de cette directive 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, doit être interprété en ce sens qu'il n'a pas pour effet de priver les États membres de la faculté de soumettre de tels organismes, dans le respect du droit de l'Union, en particulier des règles relatives à la libre circulation des marchandises édictées aux articles 34 à 36 TFUE, aux obligations prévues par ladite directive ou à d'autres obligations.**

Lenaerts

Tizzano

Bay Larsen

von Danwitz

Da Cruz Vilaça

Levits

Fernlund

Vajda

Bonichot

Arabadjiev

Toader

Safjan

Jarašiūnas

Rodin

Biltgen

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 25 juillet 2018.

Le greffier

Le président

A. Calot Escobar

K. Lenaerts

Pour copie conforme,
Luxembourg, le 25. 07. 2018
Le Greffier,
par ordre
p.s. Valérie
Valérie Giacobbo - Peyronnel
Administrateur