

Interprétation de la législation suisse sur le génie génétique, dans le contexte des nouvelles techniques

Définition et portée de la notion d'organismes génétiquement modifiés (OGM)

Avis de droit adressé à l'Office fédéral
de l'agriculture (OFAG) et à l'Office
fédéral de l'environnement (OFEV),
Berne

Véronique BOILLET

Professeure à l'Université de Lausanne, Dre en droit

Thierry LARGEY

Professeur à l'Université de Lausanne, Dr. en droit, Licencié en biologie

Table des matières

I. Objet du mandat	4
A. Cadre du mandat.....	4
1. L'incertitude quant à la portée de la notion juridique d'OGM.....	4
2. Des interventions parlementaires.....	5
B. Description du mandat.....	7
C. Méthode et plan de l'analyse	10
II. Le cadre constitutionnel du génie génétique dans le domaine non humain	10
A. Le régime constitutionnel.....	10
1. Les méthodes d'interprétation de la Constitution fédérale	11
2. Portée de l'art. 120 Cst.	12
3. Contexte historique de l'adoption de l'art. 120 Cst.....	12
4. Contexte constitutionnel	14
a) Directives matérielles de l'art. 120 al. 2 Cst.	14
(i) Intégrité des organismes vivants.....	15
(ii) Sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement.....	16
(iii) Protection de la diversité génétique des espèces animales et végétales.....	16
b) Principes constitutionnels pertinents et droit international.....	16
B. Synthèse.....	18
III. Notion et portée des OGM dans le droit de l'Union européenne	20
A. Directive 2001/18/CE.....	20
1. Origine	20
2. Buts et principes	21
3. Définition des OGM	22
B. Arrêt de la CJUE C-528/16 du 25 juillet 2018.....	25
1. Contexte de l'affaire.....	25
2. Mutagenèse et OGM.....	27
3. Mutagenèse et champ d'application de la directive 2001/18.....	27
C. Point de vue de la Commission européenne.....	29
1. Notion d'OGM et nouvelles techniques génomiques.....	29
2. Questions encore ouvertes	31
3. Conclusions de la Commission.....	32
IV. Analyse comparative entre la législation suisse et européenne sur le génie génétique	33
A. L'influence du droit européen.....	33

B.	Les buts de la législation sur les OGM.....	35
C.	Le champ d'application	37
D.	Les principes juridiques applicables.....	39
1.	Le principe de précaution	40
2.	Principe de prévention.....	44
3.	Principe « step-by-step »	45
E.	La définition des OGM, en droit suisse et européen	45
1.	Les organismes	45
2.	Les organismes génétiquement modifiés.....	47
F.	Conclusions intermédiaires	48
V.	Définition légale des organismes génétiquement modifiés (OGM)	
en droit suisse	49
A.	Méthodes d'interprétation des règles de droit.....	50
1.	Méthodes classiques d'interprétation des lois.....	50
2.	L'interprétation conforme, en particulier à la Constitution fédérale 52	
3.	L'adaptation autonome du droit européen	53
a)	Modes de reprise du droit européen et interprétation	53
b)	L'adaptation autonome en matière de génie génétique.....	55
B.	Les OGM à l'art. 5 al. 2 LGG.....	56
1.	Bref historique de l'art. 5 al. 2 LGG	56
2.	Les conditions de la définition des OGM dans la LGG	58
C.	Les OGM dans l'ODE et l'OUC.....	60
1.	La définition des OGM dans les ordonnances fédérales.....	60
a)	L'annexe 1 ODE et OUC.....	60
b)	La notion de « mutagenèse » dans l'annexe 1 ODE et OUC.....	61
(i)	Interprétation historique.....	61
(ii)	Interprétation systématique	63
(iii)	Interprétation téléologique.....	65
(iv)	Interprétation conforme au droit européen	66
2.	Pouvoir réglementaire du Conseil fédéral en matière de génie génétique.....	67
a)	Le pouvoir réglementaire du Conseil fédéral en général	67
b)	Le contrôle des ordonnances législatives.....	68
c)	Le pouvoir réglementaire issu de la LGG.....	68
d)	Conformité à la loi de la définition des OGM dans les ordonnances fédérales.....	69
(i)	Annexe 1, al. 1 et 2	70
(ii)	Annexe 1, al. 3.....	70
D.	Les organismes vivants modifiés (OVM) du Protocole de Cartagena	72
1.	Objectifs du Protocole.....	72
2.	La notion d'organisme vivant modifié (OVM)	73
a)	Un organisme vivant.....	74
b)	Une combinaison de matériel génétique inédite	74
c)	... obtenue par recours à la biotechnologie moderne.....	75

3.	La conformité de la notion d'OGM en droit suisse au Protocole de Cartagena	76
E.	Conclusions intermédiaires	77
VI.	Questions juridiques concernant l'interprétation de la législation sur le génie génétique	79
A.	QUESTION 1	79
B.	QUESTION 2	82
C.	QUESTION 3	95
VII.	Conclusions finales	96
VIII.	Bibliographie	98
IX.	Indexe des tableaux	101

I. Objet du mandat

A. Cadre du mandat

1. *L'incertitude quant à la portée de la notion juridique d'OGM*

Les fréquentes disséminations d'organismes génétiquement modifiés (OGM) dans l'environnement pratiquées à l'étranger et l'apparition des premiers produits du génie génétique sur le marché ont fait apparaître le sentiment qu'il était nécessaire de donner un cadre juridique au génie génétique dans le domaine non humain¹. Conformément à l'art. 120 al. 2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst.²), la Confédération est tenue de légiférer sur le génie génétique dans le domaine non humain, plus précisément sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes.

L'utilisation des OGM est encadrée en Suisse par la loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (loi sur le génie génétique, LGG³). Les buts de la loi sont de deux ordres, d'une part de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus et d'autre part de veiller à ce que les applications du génie génétique servent l'être humain, les animaux et l'environnement. L'évolution rapide des techniques de sélection des organismes et de modification de la constitution génétique d'un organisme en supprimant, introduisant ou en remplaçant de l'ADN induit diverses interrogations quant à la portée de la LGG et de ses ordonnances d'applications. L'une d'entre elles porte sur l'inclusion du produit des nouveaux procédés de génie génétique dans le champ d'application de la loi.

Le développement fulgurant des nouvelles technologies de sélection des plantes pose des défis majeurs, tant au niveau des potentiels d'utilisation et des risques encourus, que de leur statut juridique. Il met en particulier en question la limite entre sélection conventionnelle et génie génétique dès lors qu'elles peuvent créer des organismes génétiquement modifiés sans transgènes issus de la mutagenèse *in vitro* ou des OGM nouveaux développés avec les nouvelles techniques de génie génétique (« *NBT techniques* »)⁴. Le domaine d'application fixé dans le droit en vigueur ne reflète *a priori* plus l'évolution technique dans le domaine du génie génétique, en particulier s'agissant des définitions formulées dans la loi⁵. En 2015, le Conseil fédéral, en réponse à la question parlementaire de la conseillère nationale

¹ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2285.

² RS 101.

³ RS 814.91.

⁴ Voir à ce propos BERTHEAU, GM plants, p. 4.

⁵ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique (Prolongation du moratoire, intégration des résultats du PNR 59 et « zones avec OGM »), FF 2016 6301, p. 6313.

Martina Munz⁶, admettait déjà que « certaines nouvelles techniques de sélection des variétés végétales mettent en question la limite entre sélection traditionnelle et génie génétique, le domaine d'application fixé dans le droit en vigueur ne reflétant pas l'évolution technique dans le domaine du génie génétique ». Dans un domaine qui a fortement évolué durant les deux dernières décennies, comment définir un OGM ? En 2018, le Conseil fédéral affirmait que, d'un point de vue scientifique et juridique, les nouvelles techniques de modification génétique sont considérées comme des techniques de modification génétique ; « il n'est en revanche pas encore clair si les produits issus de cette technologie doivent être considérés comme des organismes génétiquement modifiés au sens de la législation actuelle »⁷.

2. Des interventions parlementaires

Le 25 septembre 2020, la Conseillère nationale Isabelle Chevalley a déposé un postulat relatif aux « Critères d'application du droit sur le génie génétique » (n° 20.4211). Le texte déposé a la teneur suivante :

Le Conseil fédéral est chargé d'étudier le droit en matière de régulation des nouvelles techniques de génie génétique. Il devra notamment étudier :

- quels sont les critères et les données qui devraient être disponibles afin de permettre d'exempter une technologie de l'application du droit sur le génie génétique et ainsi de sursoir à l'évaluation au préalable du risque qui inclut l'environnement, la santé et le respect du libre choix du consommateur (principe de précaution).

- définir la notion d'OGM mentionné à l'art.5, al.2 LGG (RS 814.91). En particulier dans le contexte d'une modification intentionnelle par l'Homme destinée à une utilisation dans l'environnement et à la responsabilité qui en découle.

En substance, le postulat interroge le Conseil fédéral sur la nécessité de clarifier dans quelle mesure les nouvelles techniques de génie génétique, la mutagenèse ciblée⁸, devrait être soumise à la législation sur le génie génétique en tant qu'elles répondent à la définition d'OGM qui figure à l'art. 5 LGG. Dans le développement du postulat, il est indiqué que ces techniques permettent de modifier le matériel génétique des organismes vivants de manière plus rapide que les processus de mutations spontanés observables dans la nature. Au demeurant, elles permettent la

⁶ Question n° 15.1022 du 19 mars 2015.

⁷ <<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-73173.html>> (consulté le 24 mars 2022).

⁸ La mutagenèse consiste à introduire une mutation dans un génome, sans insérer de matériel génétique étranger. De manière classique depuis les années 1950, la mutagenèse se fait aléatoirement (mutagenèse aléatoire) par le biais de rayons radioactifs ou de substances chimiques. Voir à ce propos BARTSCH et al., Questions, p. 2 ; EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 61. La mutagenèse ciblée permet d'introduire des mutations génétiques de manière ciblée et volontaires par le truchement d'amorces oligonucléotidiques et d'enzymes spécifiques. Voir à ce propos JUNG/TILL, Mutagenesis, p. 3

modification de plusieurs sites génétiques ciblés simultanément, ce qui s'avère impossible dans la nature. La postulante ajoute que ces techniques sont récentes et ne bénéficient pas d'une histoire d'utilisation sûre ; des effets non désirés sont aujourd'hui observés et publiés dans la littérature scientifique à comité de relecture. Dès lors qu'il convient d'étudier les risques potentiels que représentent ces nouveaux organismes pour l'environnement et la santé, leur utilisation devrait être soumise aux règles de la LGG et ne pas disposer d'exception. La clarification demandée est justifiée par le fait qu'un courant divergent est d'avis que la mutagenèse ciblée échappe à l'art. 5 LGG car le processus technologique produirait des mutations qui pourraient se produire naturellement et aucun ADN étranger ne se retrouverait dans le produit final.

Dans le domaine du génie génétique non humain, deux autres textes déposés au Conseil national méritent une attention en tant qu'ils concernent certains aspects proches des préoccupations soulevées par le postulat Chevalley.

Le 18 mars 2003, le Conseil national Christoph Eymann a déposé une interpellation concernant l'« Insécurité juridique entourant les techniques de sélection végétales novatrices » (n° 21.3358). Celle-ci vise avant tout le critère de l'utilisation sûre depuis un certain temps des techniques de sélection végétale (« *history of safe use* »). Le développement relève que les techniques de sélection végétale novatrices comme l'édition génomique⁹ offrent de grandes opportunités de développer des végétaux résistants aux maladies, et donc de rendre l'agriculture plus durable et plus productive. Depuis 2018, plusieurs réglementations nuancées de l'utilisation des organismes produits par ces nouvelles techniques ont été refusées par le Conseil fédéral, notamment car il n'existait pas une « *history of use* » suffisante, notion qui n'est pas définie dans la LGG. L'interpellant relève alors que l'« insécurité qui entoure la classification juridique de ces techniques inhibe la recherche et bloque toute application pratique en matière de sélection végétale moderne ». Dans sa réponse du 26 mai 2021, le Conseil fédéral relève notamment que le droit suisse ne mentionne pas la notion d'« *history of safe use* » présente dans le droit de l'Union européenne (UE). Celle-ci présente en revanche de fortes similarités avec le principe « *step by step* » appliqué en Suisse¹⁰. Ce dernier décrit une procédure par étape concrétisant le principe de précaution dans laquelle le développeur doit fournir les données nécessaires sur la sécurité pour les humains, les animaux et l'environnement pour chaque produit. Il ne s'agit alors pas seulement d'une question de durée d'utilisation, mais aussi de disponibilité de

⁹ L'édition génomique est une technique de mutagenèse aléatoire qui consiste à modifier localement le génome en insérant, retirant ou remplaçant des morceaux d'ADN avec des « ciseaux moléculaires » (enzymes de restriction). Il s'agit d'un sous-ensemble de nouvelles techniques de modification du matériel génétique qui permet de modifier avec précision l'ADN du génome cible de diverses manières ; l'édition du génome englobe diverses techniques, qui peuvent être appliquées à la mutagenèse, la cisgenèse, l'intragenèse ou la transgenèse. Voir à ce propos EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 61. Voir également OFEV, Génie génétique, p. 19 ; ERRASS, Genome Editing, p. 3-4.

¹⁰ Réponse du Conseil fédéral à l'interpellation n° 21.2358 du 18 mars 2021 du Conseiller national Christoph Eymann.

données et d'expériences plausibles sur les utilisations, également dans des environnements de complexité croissante (milieu confiné, serres, disséminations expérimentales).

Le 18 septembre 2019, le Conseil national Christian Wasserfallen a déposé une motion (n° 19.4050) intitulée « Autoriser l'édition génomique, technologie qui profite à la protection de l'environnement », laquelle a été rejetée. La proposition visait à créer les bases légales nécessaires afin de réglementer la culture de plantes issues de l'édition génomique, modifiées sans introduction de matériel génétique étranger, et d'établir clairement que cette technique n'entre pas dans le champ d'application de la loi sur le génie génétique (LGG) et ne doit donc pas être soumise à l'interdiction de la culture d'OGM. Le développement indique que l'édition génomique ouvre une possibilité de modification du matériel génétique d'un organisme qui fonctionne de manière analogue à celle qui pourrait s'opérer naturellement lors d'une mutation aléatoire. Les organismes génétiquement modifiés produits par édition génomique ne sont pas différents de ceux obtenus avec les techniques de sélection classique et sont également sûrs. Dans sa réponse, le Conseil fédéral précise, en se fondant sur la définition de l'OGM figurant à l'art. 5 al. 2 LGG, que les nouvelles méthodes d'édition génomique interviennent au niveau du matériel génétique de l'organisme visé et le modifient de manière ciblée. Par conséquent, étant donné qu'une telle modification ne se produit pas en conditions normales, ces nouveaux procédés sont considérés comme des méthodes de modification génétique du point de vue technique et juridique. Une exception est admise pour la mutagenèse classique aléatoire provoquée par rayonnement ou à l'aide de produits chimiques – qui n'entrent ainsi pas dans le champ d'application de la LGG.

Le 11 novembre 2020, le Conseil fédéral a mis en consultation la prolongation de quatre ans (jusqu'à 2025) le moratoire sur les cultures d'OGM à des fins agricoles. Il justifie cette proposition car « Pour l'heure, il n'est pas possible d'évaluer définitivement l'effet a) sur la santé de l'homme et de l'animal, b) sur l'environnement et c) sur le libre choix des consommateurs que pourraient avoir les OGM issus des nouvelles techniques de modification génétique et destinés à être utilisés dans l'environnement (p. ex. semences), les données et les valeurs empiriques actuelles étant insuffisantes »¹¹. Le message a été adopté le 30 juin 2021 par le Conseil fédéral.

B. Description du mandat

Afin de donner suite au postulat Chevalley du 25 septembre 2020, l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) ont mandaté les soussignés afin qu'ils établissent un avis de droit relatif à l'application

¹¹ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 10.
< <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/67423.pdf> > (consulté le 24 mars 2022).

de la législation sur le génie génétique aux produits des nouvelles technologies de sélection des plantes et des animaux. L'analyse juridique porte principalement sur la portée de la notion d'OGM dans la LGG et ses ordonnances d'exécution, au regard des nouvelles technologies de génie génétique. Plus particulièrement, elle consiste à répondre aux questions communiquées, en allemand, le 14 septembre 2021, reportées ici dans leur traduction française :

QUESTION 1

Selon l'article 5 al. 2 LGG, les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont des « organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas dans les conditions naturelles par croisement ou recombinaison naturelle ».

- a. Comment faut-il comprendre cette définition ?
- b. Quels aspects de la définition se rapportent au procédé (processus), lesquels au produit ?
- c. Comment peut-on interpréter l'expression « comme cela se produit dans des conditions naturelles par croisement ou recombinaison naturelle » ?
- d. Quels critères permettent de déterminer ce qui est naturel ou non naturel ?
- e. Si l'on tient également compte de l'annexe 1, paragraphe 1 (ODE), quels sont les critères qui déterminent que le produit d'un procédé de génie génétique ne se produit pas par croisement ou par recombinaison naturelle ?
- f. Comment faut-il classer un produit obtenu à l'aide de la technique de recombinaison des acides nucléiques lorsqu'une recombinaison se produisant déjà naturellement est générée (let. a) ou lorsque le matériel génétique directement introduit ne s'intègre pas dans le génome (let. b) ?

QUESTION 2

Le Conseil fédéral a repris la définition de l'art. 5 al. 2 LGG à l'art. 3 al. 1 let. d ODE en relation avec son annexe 1 et à l'art. 3 let. d OUC en relation avec son annexe 1, en se référant à la réglementation de l'UE.

Dans l'annexe 1 al. 3 ODE, il cite six techniques (let. a à f) qui ne sont pas considérées comme des procédés de génie génétique, pour autant qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM. Il en résulte que les organismes produits au moyen de ces procédés ne constituent pas des OGM et n'entrent donc pas dans le champ d'application de la législation sur le génie génétique (art. 3, al. 1, LGG). Par conséquent, toutes les obligations découlant de la LGG, notamment l'obligation d'étiquetage prévue à l'art. 17 LGG « tombent » (cf. question 2c).

- a. Les procédés énumérés à l'annexe 1 al. 3 ODE et les produits qui en résultent tombent-ils en principe sous la définition de l'art. 5 al. 2 LGG, mais ne sont pas considérés comme tels (exclusions du champ

d'application de la LGG) ou ne s'agit-il pas d'emblée de procédés de génie génétique ou d'OGM au sens de la disposition mentionnée. Voir à ce propos les légères divergences par rapport à la réglementation de l'UE [art. 2 ch. 2 let. b en relation avec l'annexe I A, partie 2 et art. 3 al. 1 en relation avec l'annexe I B de la directive 2001/18/CE] ?

- b. Sur quelle base légale se fonde l'annexe 1 paragraphe 3 ODE ?
- c. Dans quelles conditions un OGM ou un procédé de génie génétique peut-il être exclu du champ d'application de la LGG ?
- d. Dans l'arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 sur la question de la portée de l'exception dite de mutagenèse, le considérant 17 de la directive 2001/18/CE a joué un rôle central :
 - i. Le législateur (suisse) a-t-il implicitement voulu que l'exception ne s'applique qu'aux méthodes de mutagenèse pour lesquelles il existe une expérience en matière de sécurité d'utilisation (comme l'implique le considérant 17 de la directive européenne) ?
 - ii. N'a-t-il pas précisé davantage le terme « mutagenèse » parce qu'il voulait exclure la mutagenèse dans son ensemble – c'est-à-dire également les méthodes de mutagenèse qui seraient développées après l'entrée en vigueur de l'ODE ?
 - iii. Quelles sont les raisons, en particulier celles liées à la genèse, qui plaident en faveur de telle ou telle interprétation ?
 - iv. Comment ces raisons doivent-elles être classées par ordre de priorité ?
 - v. Outre la LGG, il faut également tenir compte des réglementations relatives aux OGM dans les actes législatifs spécifiques aux produits (p. ex. législation sur les denrées alimentaires). Il convient également de noter que le Conseil fédéral a abordé cette question dans sa réponse à l'intervention parlementaire 21.3358 (Eymann).

QUESTION 3

Compte tenu des réponses aux questions précédentes, les nouveaux procédés et les produits qui en résultent relèvent-ils du champ d'application de la législation suisse en matière de génie génétique, respectivement

- a. sous la définition de l'art. 5 al. 2 LGG ?
- b. à l'annexe 1 al. 3 ODE, en particulier à la lettre a, à condition qu'ils relèvent de l'une des techniques mentionnées, et selon quels critères cela est-il déterminé pour les nouveaux procédés spécifiques, notamment les procédés de mutagenèse ciblée ?

C. Méthode et plan de l'analyse

L'examen des différentes questions formulées par l'OFAG (*infra* VI) exige au préalable l'analyse du cadre juridique suisse qui règle l'utilisation des organismes génétiquement modifiés, tant au niveau constitutionnel que légal (*infra* II). La législation suisse concorde dans ses grandes lignes avec le droit de l'Union européenne¹² ; elle s'en inspire largement s'agissant de la définition des OGM. Il paraît dès lors incontournable d'approcher la notion d'OGM en droit de l'UE en examinant ses fondements légaux et jurisprudentiels (*infra* III), de sorte à procéder à une analyse comparative des ordres juridiques suisse et européen (*infra* IV).

Sur cette base, il est possible de procéder à l'analyse de la définition de la notion d'OGM telle qu'elle figure respectivement dans la LGG et dans ses ordonnances d'application – l'ordonnance fédérale sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement du 10 septembre 2008 (Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement, ODE¹³) et l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (Ordonnance sur l'utilisation confinée, OUC¹⁴) (*infra* V). Du point de vue méthodologique, il convient de rappeler en premier lieu les techniques d'interprétation des règles de droit admises par la doctrine juridique et la jurisprudence. Celles-ci sont, en second lieu, appliquées aux dispositions légales pertinentes du droit fédéral. Les définitions issues de ce dernier émanant de règles de droit de rang différente, il importe en dernier lieu d'examiner la compatibilité de la définition formulée dans les ordonnances à celle de la loi au sens formel ; s'imposent dans ce contexte le principe de hiérarchie des normes et les règles en matière de compétences réglementaires du Conseil fédéral.

II. Le cadre constitutionnel du génie génétique dans le domaine non humain

A. Le régime constitutionnel

Les questions posées doivent être appréhendées au regard du cadre constitutionnel. En effet, dès lors que la Constitution fédérale domine le droit interne suisse, il appartient au législateur de respecter les normes constitutionnelles lorsqu'il légifère. Dans le domaine du génie génétique qui fait l'objet de la présente analyse, **l'art. 120 Cst. consacre des directives matérielles** visant précisément à encadrer cette activité législative.

L'art. 120 de la Constitution fédérale précise que :

¹ L'être humain et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de génie génétique.

¹² Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2290.

¹³ RS 814.911.

¹⁴ RS 814.912.

² *La Confédération légifère sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, elle respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales.*

1. *Les méthodes d'interprétation de la Constitution fédérale*

Pour rappel, lorsque le législateur doit mettre en œuvre une telle disposition, il lui appartient en premier lieu de l'interpréter de manière à définir sa portée¹⁵. A noter que le processus d'interprétation ne va pas permettre d'identifier le « sens véritable » de la règle, mais de déterminer quel sens parmi d'autres doit être retenu au regard des différentes méthodes d'interprétation¹⁶.

Lors de ce processus d'interprétation, si le texte constitutionnel constitue, selon le Tribunal fédéral, le point de départ (interprétation littérale) de toute interprétation – soit le recours au sens ordinaire donné à un terme –, ce dernier est souvent formulé de manière trop abstraite pour permettre, à lui seul, de déterminer sa propre portée¹⁷. La Constitution consacre en effet principalement des notions particulièrement indéterminées présentant une densité normative très faible dont l'interprétation littérale n'offre que peu d'intérêt¹⁸. Il s'agit alors de se référer aux méthodes usuelles que sont l'interprétation historique, systématique et téléologique auxquelles s'ajoutent des méthodes d'interprétation spécialement destinées aux normes constitutionnelles¹⁹ (pluralisme méthodologique²⁰). En d'autres termes, selon la formulation du Tribunal fédéral, la Constitution fédérale doit être interprétée « selon les différentes méthodes qui s'appliquent au droit ordinaire [...], tout en veillant à ses principes structurels, à la conformité au droit international et au respect d'une cohérence minimale » entre les différentes dispositions constitutionnelles²¹, soit en procédant à une **interprétation harmonisante** intégrant tous les objectifs constitutionnels concernés par la problématique²². A noter toutefois que la doctrine considère que le rôle de l'interprétation historique ne doit pas être surestimé en ce sens que les dispositions constitutionnelles sont souvent anciennes et que leur sens doit prendre en compte des nouvelles normes connexes qui ont souvent été révisées ou adoptées depuis leur adoption²³.

¹⁵ BOILLET/LAMMERS, La mise en œuvre des initiatives fédérales, p. 513.

¹⁶ MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, Droit Constitutionnel, Vol. 1, N 1504; CR Cst. I-DUBÉY/MARTENET, Introduction générale, N 42.

¹⁷ ATF 143 I 272 c. 2.3.3.

¹⁸ CR Cst. I-DUBÉY/MARTENET, Introduction générale, N 46.

¹⁹ ATF 139 II 243 c. 8.

²⁰ MALINVERNI/HOTTELIER/HERTIG RANDALL/FLÜCKIGER, Droit Constitutionnel, Vol. 1, N 1506; CR Cst. I-DUBÉY/MARTENET, Introduction générale, N 40.

²¹ CR Cst. I-DUBÉY/MARTENET, Introduction générale, N 64 et les références citées.

²² FF 2013 5381; BOILLET/LAMMERS, La mise en œuvre des initiatives fédérales, p. 514.

²³ CR Cst. I-DUBÉY/MARTENET, Introduction générale, N 49.

2. *Portée de l'art. 120 Cst.*

L'art. 120 Cst. précise que l'être humain et son environnement doivent être protégés **contre les abus en matière de génie génétique**. L'interprétation des notions d'abus et de génie génétique sont au centre de la problématique qui nous intéresse. Quelles sont les techniques visées ? Les notions doivent-elles être interprétées largement ou restrictivement, conformément au sens qui prévalait lors de leur adoption ou dynamiquement, de façon à inclure les nouvelles technologies – inexistantes lors de leur adoption ?

La notion de **génie génétique** dans le domaine non humain telle que visée par l'art. 120 Cst. était définie par le Conseil fédéral en 1989 comme « partie de la génétique moléculaire consacrée à la manipulation des gènes », soit les « techniques permettant d'intervenir dans un but précis dans l'unité structurale des molécules du génome ou les techniques dans lesquelles des fragments déterminés de molécules du génome servent à des études ou à des applications pratiques »²⁴. Sur cette base, le législateur a décidé de soumettre à la réglementation tous les organismes « dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle » (art. 5 al. 2 LGG).

Comme son texte l'indique expressément, l'art. 120 Cst. se limite au génie génétique « non-humain » et couvre **le patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes**.

La question se pose aujourd'hui de savoir si les nouvelles technologies doivent être incluses dans la notion de génie génétique. Pour répondre à cette question, il est tout d'abord nécessaire de rappeler le contexte historique de l'adoption de l'art. 120 Cst.

Dans un deuxième temps, il sera nécessaire d'examiner les objectifs de la réglementation et de prendre en compte les autres dispositions de la Constitution fédérale ainsi que les normes de droit international susceptibles d'influencer l'interprétation des notions de « génie génétique » et d'« abus ».

3. *Contexte historique de l'adoption de l'art. 120 Cst.*

Il y a tout d'abord lieu de rappeler que les art. 119 et 120 Cst. ont remplacé l'art. 24novies aCst. lors de la révision totale de la Constitution fédérale. L'art. 24novies avait été élaboré au titre de contre-projet à l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine »²⁵. Aujourd'hui l'art. 119 Cst. vise les aspects humains, l'art. 120 Cst. les aspects non-humains.

²⁴ Message du 18 septembre 1989 concernant l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine », FF 1989 III 957

²⁵ Pour un panorama historique détaillé de l'adoption de la disposition constitutionnelle, voir ERRASS, *Gentechnologie*, p. 21-24.

En 2005, une nouvelle initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques » a été acceptée, impliquant l'entrée en vigueur d'une nouvelle disposition transitoire relative à l'art. 120 Cst. (art. 197 al. 1 ch. 7 Cst.). Cette disposition transitoire a imposé un moratoire de cinq ans sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés dans l'agriculture²⁶ afin de « profiler et de positionner l'agriculture suisse comme productrice de produits exempts d'organismes génétiquement modifiés (OGM) » et, de prévenir les risques liés à l'utilisation d'OGM sur l'écosystème, l'agriculture et la santé humaine et animale sur la base de recherches dans le domaine²⁷. La durée de ce moratoire a ensuite été prolongée à plusieurs reprises par le législateur (cf. art. 37a LGG), notamment afin de permettre au Programme National de Recherche 59 « Utilité et risques de la dissémination des plantes génétiquement modifiées » (PNR 59) de donner des résultats²⁸. Le CF était en effet d'avis que le législateur devait pouvoir « débattre de manière approfondie, objective et sereine des avantages et inconvénients liés à l'introduction des OGM ou de toute autre innovation, en termes d'impacts économiques et environnementaux »²⁹. Finalement, le 30 juin 2021, le Conseil fédéral a adopté le message relatif à la proposition de prolongation de quatre ans supplémentaires (jusqu'à fin 2025) du moratoire sur les OGM³⁰. Le Conseil fédéral précise qu'« il n'existe toujours pas de consensus politique sur la nécessité de lever le moratoire et d'édicter une réglementation équilibrée et durable permettant de cultiver des OGM »³¹. Par ailleurs, si les nouveaux développements peuvent certes apporter des innovations, ils sont également susceptibles de faire naître de nouveaux risques³².

Ce contexte historique permet de mettre en lumière la volonté du constituant d'éviter toute perte de contrôle dans le domaine du génie génétique en appliquant strictement le principe de précaution mais en autorisant la recherche scientifique de manière à identifier les risques et les bénéfices des nouvelles technologies.

²⁶ Message du 18 août 2004 concernant l'initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques », FF 2004 4630.

²⁷ Message du 18 août 2004 concernant l'initiative populaire « pour des aliments produits sans manipulations génétiques », FF 2004 4633.

²⁸ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique (Prolongation du moratoire, intégration des résultats du PNR 59 et « zones avec OGM »), FF 2016 6301, p. 6306.

²⁹ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique (Prolongation du moratoire, intégration des résultats du PNR 59 et « zones avec OGM »), FF 2016 6301, p. 6316.

³⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, Communiqué de presse du 30 juin 2021, <<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-84232.html>> (consulté le 24 mars 2022).

³¹ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 2.

³² Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 2.

4. Contexte constitutionnel

L'interprétation des notions d'abus et de génie génétique doit ensuite être menée au regard de l'objectif de la disposition constitutionnelle ainsi qu'à la lumière des autres normes constitutionnelles et internationales pertinentes pour la réglementation du domaine.

Pour ce faire, il est non seulement nécessaire de recourir aux directives matérielles consacrées par l'art. 120 al. 2 Cst. qui précisent que les techniques de génie génétique ne doivent pas nuire à « l'intégrité des organismes vivants et à la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement », ainsi qu'à la « diversité génétique des espèces animales et végétales »³³, mais également à la lumière des différents principes constitutionnels qui visent précisément à protéger l'être humain, l'environnement et la biodiversité, tels que le développement durable (art. 73 Cst.), la protection de l'environnement (art. 74 Cst.), de l'eau (art. 76 Cst.), des forêts (art. 77 Cst.), de la faune, de la flore et de leur milieu naturel (art. 78 Cst.), des animaux (art. 80 Cst.) ou de la santé des êtres humains (p. ex. art. 118 Cst.)³⁴.

a) Directives matérielles de l'art. 120 al. 2 Cst.

L'art. 120 al. 2 Cst. donne mandat à la Confédération de légiférer « sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes. Ce faisant, elle respecte l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et protège la diversité génétique des espèces animales et végétales ».

L'alinéa 2 nous indique tout d'abord que **l'utilisation du génie génétique doit être réglementée dans tous les domaines non-humains**³⁵. L'objectif supérieur étant d'éviter tout abus, la notion d'utilisation doit être appréhendée largement et couvrir le recours au génie génétique tant dans les activités de recherche que dans l'industrie, l'agriculture, les brevets ou le domaine pénal³⁶. Cette notion a été concrétisée par l'art. 5 al. 4 LGG en ce sens que « toute opération impliquant des organismes, notamment leur production, leur dissémination expérimentale, leur mise en circulation, leur importation, leur exportation, leur détention, leur emploi, leur entreposage, leur transport et leur élimination » est visée.

Le « patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes » est visé. La référence aux « autres organismes » vise bien ici à couvrir l'ensemble des entités biologiques capables de se reproduire ou de transférer du matériel génétique comme l'a concrétisé l'art. 5 al. 1 LGG (ég. art. 7 al. 5^{bis} LPE)³⁷.

³³ ERRASS, *Gentechnologie*, 47 ; SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, art. 120 N 8 ; BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 6 ; CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 9 ;

³⁴ SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 8 ; CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 9.

³⁵ BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 9.

³⁶ EPINEY et al., *gentechnikfreie Gebiete*, N 105.

³⁷ Voir également l'art. 7 al. 5^{bis} LPE.

Finalement, c'est au regard des directives matérielles consacrées par l'alinéa 2 deuxième phrase que la notion d'abus doit être concrétisée : il s'agit d'assurer **l'intégrité des organismes vivants, la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et de protéger la diversité génétique des espèces animales et végétales**³⁸.

(i) Intégrité des organismes vivants

Alors que l'art. 120 al. 2 Cst. se réfère à la notion « d'intégrité des organismes vivants », l'art. 24novies al. 3 aCst. utilisait le terme de « dignité de la créature » qui est resté tant dans la version allemande (« *Würde der Kreatur* ») que dans la version italienne (« *dignità della creatura* »)³⁹. Fort de ce constat, il est admis que la modification du terme français n'a aucune portée matérielle⁴⁰.

Sont visés ici, les organismes vivants. Au vu de la première phrase de l'alinéa 2 qui se réfère à tous les organismes et par opposition à la suite de l'alinéa 2 qui vise l'être humain, l'animal et l'environnement, le champ d'application consacré par l'art. 8 al. 1 LGG selon lequel seuls sont visés les animaux et les plantes paraît trop limité ; le Conseil fédéral a également admis qu'une « approche moins anthropocentrique pourrait étendre cette protection à d'autres groupes d'organismes (p. ex. aux champignons), voire à tous les types d'organismes »⁴¹.

S'agissant de l'exigence du respect de l'intégrité, elle doit être interprétée au regard de la notion de dignité humaine (art. 7 Cst.) sans toutefois y être assimilée⁴². En conséquence, il est admis que l'intégrité des organismes vivants doit être respectée en ce sens que ces derniers **ne doivent pas être réduits à leur seule utilité pour les êtres humains**⁴³.

Si le terme « respecter » n'offre pas une protection absolue – contrairement à la protection de la dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst. –⁴⁴ et permet donc certaines restrictions, il impose une mise en balance entre les conséquences et la gravité d'une manipulation génétique sur l'intégrité d'un organisme et les objectifs poursuivis par

³⁸ CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 9.

³⁹ CENH, Dignité de la créature, 3.

⁴⁰ Pour une analyse de la divergence linguistique, cf. LÖRTSCHER, *Würde der Kreatur*.

⁴¹ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2297. Voir également CENH, Dignité de la créature, 3.

⁴² « *Auch wenn sie nicht mit der Menschenwürde gleichgesetzt werden kann und darf, so verlangt jene doch, dass über Lebewesen der Natur, jedenfalls in gewisser Hinsicht, gleich reflektiert und gewertet wird wie über Menschen [...]. Diese Nähe zwischen der Würde der Kreatur und der Menschenwürde zeigt sich besonders bei nicht-menschlichen Primaten, wenn in der Literatur ausdrücklich auf die Differenzen zum Menschen hingewiesen wird* ». ATF 135 II 384, c. 4.6.1. Voir également ATF 135 II 405, c. 4.3.4 ; BOLLIGER/RÜTTIMANN, *Tierwürde*, 68.

⁴³ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2297.

⁴⁴ BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 17 ; BIAGGINI, *Komm. BV*, Art. 120 N 6.

ladite manipulation (par ex. scientifiques, économiques ou écologiques)⁴⁵. Une telle pondération des intérêts étant toutefois particulièrement complexe, il est prévu qu'elle soit guidée par la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain⁴⁶.

(ii) Sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement

L'alinéa 2 concrétise finalement la notion d'abus en ce sens que la législation doit encadrer la pratique du génie génétique de manière à assurer la « sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement »⁴⁷. Pour concrétiser ces notions, il y a lieu de se référer au droit de la protection de la santé et de la protection de l'environnement⁴⁸ qui sont guidés par le principe de précaution⁴⁹. A la lumière de ce principe, le législateur doit s'appuyer sur les recherches scientifiques pour évaluer les risques qu'implique le recours au génie génétique, cela tant dans l'immédiat que sur le long terme⁵⁰.

(iii) Protection de la diversité génétique des espèces animales et végétales

L'exigence de protection de la diversité des espèces animales et végétales doit être appréhendé au regard des objectifs définis par la Convention de l'ONU sur la diversité biologique du 5 juin 1992 (CDB⁵¹), laquelle lie la Suisse depuis son entrée en vigueur le 19 février 1995, mais également du Protocole de Nagoya du 29 octobre 2010 sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Nagoya⁵²). Ces objectifs consistent notamment à assurer « la conservation des ressources génétiques dans les habitats naturels et la restauration des écosystèmes dégradés ». Cette diversité, « constituée par la variabilité du patrimoine héréditaire des gènes » est nécessaire pour permettre « aux organismes vivants de créer de nouvelles combinaisons génétiques et de s'adapter aux changements du milieu »⁵³.

b) Principes constitutionnels pertinents et droit international

Comme indiqué précédemment, lorsque le législateur met en œuvre l'art. 120 Cst., il lui appartient non seulement d'interpréter cette dernière disposition

⁴⁵ SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 18 ; BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 17 ; ERRASS, *Würde*, 208-210; BIAGGINI, *Komm. BV*, Art. 120 N 6 ; CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 19.

⁴⁶ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2297.

⁴⁷ BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 18.

⁴⁸ ERRASS, *Gentechnologie*, 79 s. ; SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 21 ; BSK BV-WALDMANN, Art. 120 N 18.

⁴⁹ ERRASS, *Gentechnologie*, 173-175; CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 20.

⁵⁰ CR Cst. I-BOILLET, Art. 120, N 21.

⁵¹ RS 0.451.43.

⁵² RS 0.451.432.

⁵³ Message du 25 mai 1994 concernant la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique, FF 1994 III 192.

conformément aux méthodes classiques d'interprétation applicables au droit ordinaire, mais également de s'assurer du respect des principes structurels, de la conformité au droit international et de la garantie d'une cohérence minimale.

Il s'agit donc non seulement de respecter les exigences consacrées par la Constitution fédérale en matière de développement durable (art. 73 Cst.), de protection de l'environnement (art. 74 Cst.), de l'eau (art. 76 Cst.), des forêts (art. 77 Cst.), de la faune, de la flore et de leur milieu naturel (art. 78 Cst.), des animaux (art. 80 Cst.) ou de la santé des êtres humains (p. ex. art. 118 Cst.)⁵⁴, mais également de respecter la liberté de la science (art. 20 Cst.) ou la liberté économique (art. 27 Cst.).

A cet égard, comme cela ressort du préambule de la LGG, l'art. 74 Cst. joue un rôle fondamental dès lors qu'il fait partie – tout comme les art. 104 al. 2 et 3 let. b⁵⁵, 118 al. 2 let. a et 120 al. 2 Cst. – du cadre constitutionnel sur lequel s'est fondé le législateur pour adopter cette dernière loi. L'art. 74 Cst. consacre un mandat législatif à l'égard de la Confédération sur la protection de l'être humain et de son environnement naturel contre les atteintes nuisibles ou incommodes (al. 1) qu'elle doit mettre en œuvre en veillant à prévenir ces atteintes (al. 2). Cette disposition a une portée transversale et doit être lue au regard des art. 2 al. 2 et 4 ainsi que 73 Cst.⁵⁶. Elle vise ainsi à garantir la protection d'un environnement sain qui est la condition nécessaire à une vie de qualité tant pour les générations présentes que futures⁵⁷. Pour ce faire, le législateur doit être guidé par les principes de prévention et de précaution⁵⁸, c'est-à-dire éviter tous les risques d'atteintes, même lorsqu'ils ne sont pas scientifiquement établis, mais seulement vraisemblables⁵⁹.

Au regard de ces éléments, **les travaux du législateur doivent nécessairement se fonder sur des études scientifiques préalables qui permettent de mesurer les bénéfices/risques** du recours au génie génétique au regard de ces différentes exigences constitutionnelles. A titre d'exemple, le Rapport établi par le Conseil fédéral sur les coûts-bénéfices des OGM établi conformément à l'art. 187d al. 1⁶⁰ de la loi fédérale du 29 avril 1998 sur l'agriculture (Loi sur l'agriculture, LAgr⁶¹) est

⁵⁴ SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 8

⁵⁵ L'art. 104 al. 3 let. b encourage « les formes d'exploitation particulièrement en accord avec la nature et respectueuses de l'environnement et des animaux ».

⁵⁶ CR Cst. I-FAVRE, Art. 74 N 5.

⁵⁷ CR Cst. I-FAVRE, Art. 74 N 5.

⁵⁸ *Supra* IV.D.1 et 2.

⁵⁹ CR Cst. I-FAVRE, Art. 74 N 25.

⁶⁰ Selon cette disposition, « le Conseil fédéral établit d'ici au 30 juin 2016 un rapport présentant une méthode applicable à l'évaluation de l'utilité des plantes génétiquement modifiées. Cette méthode doit montrer si une plante génétiquement modifiée peut offrir des avantages pour la production, les consommateurs et l'environnement par rapport au produit agricole et aux moyens de production conventionnels. Sur la base de la méthode élaborée, le Conseil fédéral établit un bilan du rapport coût/bénéfice des plantes génétiquement modifiées existant en Suisse au moment de l'entrée en vigueur de la modification du 22 mars 2013 de la présente loi »

⁶¹ RS 910.1.

un outil nécessaire pour guider le travail du législateur dans la mise en balance de l'ensemble des exigences constitutionnelles.

S'agissant du droit international, le Conseil fédéral a eu l'occasion de rappeler dans ces messages que les seuls textes qui s'imposent à la Suisse et, plus particulièrement au législateur⁶², sont le Protocole de Cartagena du 29 janvier 2000 sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique (Protocole de Cartagena⁶³) complété par le Protocole de Nagoya, les accords de l'OMC et l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles (accord agricole)⁶⁴. Du fait de leur portée générale dans les domaines du mouvement transfrontalier impliquant des risques biotechnologiques, du commerce international et des échanges de produits agricoles, ces différents accords ne sont pas susceptibles d'imposer au législateur une orientation quant à la détermination des techniques devant être qualifiée d'OGM.

Les directives de l'UE dans le domaine des biotechnologies ne lient pas la Suisse, elles ne s'imposent dès lors pas non plus lors du processus d'interprétation. Nous verrons qu'il est néanmoins nécessaire d'examiner leur portée, la Suisse appliquant également le principe de la reprise autonome du droit européen⁶⁵.

B. Synthèse

L'art. 120 al. 2 Cst. prévoit que c'est au législateur d'« évaluer les risques et déterminer ceux qui sont encore acceptables et ceux qui ne le sont pas au regard du poids des biens juridiques concernés et de l'éventuelle irréversibilité des décisions »⁶⁶.

Il vise non seulement les différents types de techniques de génie génétique ayant pour objet des organismes non humains, mais aussi l'utilisation de ces organismes génétiquement modifiés⁶⁷.

Le Conseil fédéral précise qu'« il n'existe toujours pas de consensus politique sur la nécessité de lever le moratoire et d'édicter une réglementation équilibrée et durable permettant de cultiver des OGM »⁶⁸. Par ailleurs, si les nouveaux

⁶² Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 17 s.

⁶³ RS 0.451.431.

⁶⁴ RS 0.916.026.81.

⁶⁵ *Infra* V.A.3.

⁶⁶ Message du 29 juin 2016 relatif à la modification de la loi sur le génie génétique, FF 2016 6301, p. 6344. Voir également l'analyse approfondie de MAHLMANN, *Verfassungsrechtliche Handlungsoptionen*, p. 34 ss.

⁶⁷ SGK BV-SCHWEIZER/ERRASS, Art. 120 N 16; BSK BV-Waldmann, Art. 120 N 3.

⁶⁸ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 2.

développements peuvent certes apporter des innovations, ils sont également susceptibles de faire naître de nouveaux risques⁶⁹.

A notre sens, la notion de génie génétique doit être interprétée largement conformément aux principes de précaution (art. 74 al. 2 Cst.) et à la protection contre les abus (art. 120 al. 1 Cst.). En effet, l'objectif de cette disposition est de répondre à des craintes⁷⁰ et de créer les outils nécessaires à la prévention des risques pour l'humain et l'environnement. Aussi, se justifie-t-il d'inclure dans la notion de génie génétique consacrée par l'art. 120 Cst. les nouvelles biotechnologies⁷¹ – tels que les systèmes CRISPR/Cas9 – qui « permettent d'intervenir ponctuellement sur le patrimoine génétique »⁷². Telle est également l'approche de la CJUE⁷³ et du Conseil fédéral selon lequel « En application du principe de précaution, [...] le droit en vigueur doit être adapté de manière à tenir compte des risques que représentent les avancées actuelles. Les dangers que comportent les organismes résultant des nouvelles techniques de modification génétique et les atteintes qu'ils génèrent doivent être identifiés à temps, c'est-à-dire avant l'utilisation, et des mesures de réduction des risques doivent être prises. Dans un premier temps, les instances fédérales compétentes étudieront les modalités de classification des nouvelles techniques de modification génétique et des produits qui en résultent en fonction des risques qu'ils représentent pour l'homme, les animaux et l'environnement. Les bases légales devront ensuite être adaptées et prévoir des degrés d'exigences différents selon les catégories de risque. Ces adaptations devront aussi couvrir les évolutions futures en matière de technologie génétique. Dans une seconde phase, il s'agira de discuter de normes spécifiques »⁷⁴.

⁶⁹ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 2.

⁷⁰ Message du 18.9.1989 concernant l'initiative populaire « contre l'application abusive des techniques de reproduction et de manipulation génétique à l'espèce humaine », FF 1989 III 950.

⁷¹ Concernant ces nouvelles techniques, cf. ERASS, Regulierung, 115 s.

⁷² CENH, Sélection végétale, 3 ; CENH, Précaution, 3. Sur la question de l'édition génomique, cf. ERASS, Regulierung 115 s. ; ZAIRA, Genome Editing. A noter encore que l'European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) vient d'élaborer une prise de position sur la question de l'édition génomique dans les domaines humain et non-humain, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/ege_en

⁷³ *Infra* III.B.

⁷⁴ CONSEIL FÉDÉRAL, Communiqué aux médias du 30 novembre 2018, <<https://www.bafu.admin.ch/bafu/fr/home/themes/biotechnologie/communiques.msg-id-73173.html>> (consulté le 24 mars 2022).

Rappelons par ailleurs qu'une prolongation du moratoire a été proposée par le Conseil Fédéral pour « répondre aux incertitudes liées aux nouvelles technologies génétiques », CONSEIL FÉDÉRAL, Communiqué aux médias du 11.11.2020, <<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-81106.html>> (consulté le 24 mars 2022).

III. Notion et portée des OGM dans le droit de l'Union européenne

La réglementation de l'Union européenne relatives aux OGM repose sur divers textes législatifs. 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 en constitue le fondement⁷⁵. La notion d'OGM y est définie à l'art. 2 ch. 2⁷⁶ (*infra* A). Saisie d'une demande de décision préjudicielle, la Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) s'est prononcée sur l'interprétation et la validité des art. 2 et 3 de la directive 2001/18 (*infra* B). La Commission européenne a rendu en 2021 une étude sur ce jugement et ses conséquences (*infra* C).

A. Directive 2001/18/CE

1. Origine

Adoptée le 23 avril 1990, la directive 90/220/CEE du Conseil relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement considérait déjà que les organismes vivants disséminés, 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 et affecter la santé humaine. Il apparaissait ainsi nécessaire d'instaurer une procédure communautaire d'autorisation pour la mise sur le marché de produits consistant en OGM ou en contenant, lorsque l'utilisation envisagée des produits implique une dissémination volontaire des organismes dans l'environnement⁷⁷.

La **notion d'OGM** était définie à l'art. 2 ch. 2 de la directive 90/220 comme « un organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle », pour autant que la modification intervienne du fait de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie, et ne soit pas produite par une des techniques formulées à l'annexe I A, deuxième partie. Suivant le préambule, les organismes ayant subi une modification génétique par le biais de « certaines techniques » qui ont été « traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps » ne devaient pas être

⁷⁵ Contrairement à la situation en Suisse, le droit de l'Union européenne traite spécifiquement des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) dans la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

⁷⁶ Cette définition s'applique également aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, en vertu de l'art. 2 ch. 5 du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés. Ce règlement apparaît comme une *lex specialis* de la directive 2001/18. Voir à cet égard GROSS, p. 59 ss.

⁷⁷ Directive 90/220, Préambule.

soumis à la directive. En ce sens, bien que répondant à la définition d'OGM, les organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérés à l'annexe I B n'étaient pas soumis au champ d'application de la directive 90/220 (art. 3). Était tout particulièrement visée la « mutagenèse » – traditionnellement utilisée et dont la sécurité était avérée depuis longtemps au moment de l'adoption de la directive, compte tenu du préambule

La directive 90/220 a été abrogée le 17 février 2002 par la directive 2001/18, dans le but d'en clarifier le champ d'application, ainsi que les définitions qu'elle contient⁷⁸.

2. *Buts et principes*

Matériellement, la directive 2001/18 poursuit **trois objectifs**, tant en matière de dissémination volontaire que de mise sur le marché d'OGM :

- la protection de l'environnement (Préambule, par. 4 ; art. premier) ;
- la protection de la santé humaine, en portant une attention particulière au contrôle des risques résultant de la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement (Préambule, par. 5 ; art. premier) ;
- le fonctionnement effectif du marché intérieur⁷⁹.

Formellement, la réalisation de ces objectifs exige de rapprocher (harmoniser) les dispositions législatives des États membres concernant la dissémination volontaire dans l'environnement d'OGM, afin d'assurer le développement sûr des produits industriels utilisant les OGM comme produits ou éléments de produits (Préambule, par. 7 ; art. premier).

La concrétisation des objectifs de protection de la santé humaine et de l'environnement – qui sont restés identiques à ceux de la directive 90/220 – est guidée par plusieurs principes qui ressortent directement du texte légal. Ceux-ci guident l'action des législateurs et des autorités d'exécution, tant dans l'élaboration des actes normatifs des États membres que dans celle des actes individuels (notamment les autorisations). Le premier de ces principes, sans doute le plus substantiel s'agissant de la définition de la notion d'OGM est le **principe de précaution** examiné plus bas⁸⁰. Celui-ci doit être pris en compte lors de la mise en œuvre de la directive (Préambule, par. 8) ; il encadre les activités étatiques en matière de dissémination volontaire et de mise sur le marché intérieur d'OGM (art. premier). A cet égard, les États membres doivent veiller à ce que soient prises « toutes les mesures appropriées [...] afin d'éviter les effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement ». Au principe de précaution est indissociablement lié le **principe d'action préventive**⁸¹ (Préambule, par. 6) qui prévoit que les mesures adéquates soient prises de sorte à prévenir la réalisation des risques issus de la

⁷⁸ Directive 2001/18, Préambule, par. 2 et 3.

⁷⁹ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 54.

⁸⁰ *Infra* IV.D.1. Voir en outre STAUBER, Semence, N 1247.

⁸¹ A propos du principe de prévention, *infra* IV.D.2.

dissémination volontaire ou de la mise sur le marché d'OGM. Ces deux principes ressortent de l'art. 191 par. 2 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne du 26 octobre 2012 (TFUE), en tant que principe fondateur de la politique de l'UE dans le domaine de l'environnement.

L'introduction d'OGM dans l'environnement devrait se faire selon le **principe d'une progression par étapes**. L'ampleur de leur dissémination doit être augmentée progressivement, uniquement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante (Préambule, par. 24). L'évaluation pas à pas des OGM est une conséquence de la mise en œuvre des principes de prévention et de précaution par laquelle il n'est possible de passer à une étape ultérieure de dissémination ou de commercialisation que lorsque l'étape antérieure a démontré son innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Il importe à cet égard d'appliquer un **principe de suivi** de l'évolution et de l'utilisation des OGM (Préambule, par. 55), y compris tout effet direct ou indirect, immédiat, différé ou imprévu des OGM en tant que produits ou éléments de produits sur la santé humaine et sur l'environnement après leur mise sur le marché (Préambule, par. 43). La directive prévoit pour ce faire l'établissement d'un « plan de surveillance » (annexe VII, en lien avec les art. 13 par. 2, 19 par. 3 et 20) destiné à confirmer que toute hypothèse émise lors de l'évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne l'apparition et l'impact d'effets néfastes potentiels de l'OGM ou de son utilisation sont corrects et à identifier l'apparition d'effets néfastes des OGM ou de leur utilisation sur la santé humaine ou l'environnement. Lorsque des OGM sont volontairement disséminés ou mis sur le marché, en tant que produits ou éléments de produits, les États membres peuvent prendre en considération les **principes éthiques** qu'ils reconnaissent (Préambule, par. 9). A ce titre, les États membres doivent pouvoir consulter tout comité qu'ils ont créé afin d'être conseillés sur les implications éthiques des biotechnologies (Préambule, par. 58).

3. Définition des OGM

La définition de la notion d'OGM est une étape fondamentale car elle permet de définir le champ d'application objectif de l'obligation générale de l'art. 4 par. 1 de la directive qui consiste, pour les États membres, à prendre toutes les mesures appropriées afin d'éviter que leur dissémination volontaire ou leur mise sur le marché n'aient des effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement. Sous réserve de certaines exceptions, les produits qui peuvent être qualifiés d'OGM sont dès lors soumis à un régime juridique de contrôle (notification, autorisation, évaluation) et de transparence (étiquetage, traçabilité, consultation du public) spécialement destinée à prévenir les risques des biotechnologies. Il ne s'agit pas d'aboutir à une interdiction systématique de techniques ou de produits qui pourraient s'avérer utiles⁸², pas plus qu'il ne s'agit de freiner le développement des biotechnologies, mais bien de s'assurer au préalable et de manière continue qu'ils

⁸² Dans ce sens, voir CENH, *Nouvelles techniques*, p. 27 ; OFEV, *Génie génétique*, p. 8 ss.

ne présentent pas d'effets sanitaires ou environnementaux dommageables ou nuisibles.

La notion d'OGM est définie à l'art. 2 ch. 2 de la directive 2001/18 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.

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 ;

La définition énoncée se rapporte tant au produit qui doit être un organisme dont le matériel génétique a été modifié qu'aux procédés ayant conduit à la modification. Elle comprend plusieurs **conditions cumulatives**⁸³ :

- Le produit doit être un « **organisme** », autrement dit une entité biologique capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, qui ne soit pas un être humain.
- Le matériel génétique de cet organisme doit être **modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement** par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. Cette condition suscite quelques difficultés d'interprétation, s'agissant en particulier de la portée de la notion de naturalité qui y est formulée. On pourrait considérer que seuls les organismes ne pouvant en aucun cas apparaître spontanément dans la nature sont des OGM, de sorte à exclure les organismes qui résultent de recombinaisons génétiques possibles en théorie et éventuellement présentes dans la nature sans intervention humaine⁸⁴. Une telle interprétation est toutefois à dénier, tant il est vrai qu'il n'est pas possible de pouvoir établir par avance si une recombinaison génétique particulière est éventuellement possible de manière naturelle – donc sans l'aide de l'homme – ou si elle a eu déjà lieu sans que l'on en ait eu jusque-là connaissance ; l'incertitude reviendrait à vider la directive de son sens puisqu'il ne peut être exclu qu'une recombinaison intervienne un jour ou l'autre spontanément, même si sa probabilité devait être faible.

Le texte de la directive indique que la modification ne doit pas s'effectuer naturellement (« ne s'effectue pas naturellement » ; « *does not occur naturally* »), ce qui revient à focaliser l'attention sur la manière avec laquelle la modification du matériel génétique est concrètement entreprise – autrement dit sur le **procédé de modification** qui intervient. Si cette manière existe dans la nature et n'implique pas d'intervention humaine, par exemple la recombinaison naturelle suite au croisement de deux plantes, le produit n'est

⁸³ Le droit de l'UE procède de manière similaire pour les MGM dans la directive 2009/41. La notion de MGM y est définie à l'art. 2 let. b dans les mêmes termes que les OGM.

⁸⁴ Voir dans ce sens NBT PLATFORM, Paper, p. 4-5.

pas un OGM ; en revanche, dès lors que le procédé de modification du génome n'existe pas dans la nature et suppose une intervention d'origine humaine, l'organisme considéré constitue un OGM⁸⁵. Peu importe à cet égard que la modification du matériel génétique induite par l'homme ne peut, dans certains cas, être distinguée d'une mutation d'origine naturelle ; nulle part dans la directive 2001/18, il n'est prévu qu'un OGM qui ne peut pas être distingué d'une plante non OGM, n'entre pas dans son champ d'application⁸⁶.

Se fondant sur le texte de la version allemande de la directive européenne, l'Office fédéral allemand de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (BVL) considère qu'il est insuffisant de ne considérer la définition des OGM que sur la base des procédés par lesquelles la modification génétique est induite. Il est également important que le produit soit créé d'une manière qui ne serait pas possible par des méthodes de sélection conventionnelles ou des processus naturels ; l'exclusion des événements naturels est directement liée au matériel génétique et non à la manière de le modifier. L'expression allemande « *auf natürliche Weise* » suggère l'exigence de naturalité doit être interprétée comme étant cumulativement basée sur le processus et le produit, l'un et l'autre ne devant pas exister d'une manière naturelle pour considérer un organisme en tant qu'OGM⁸⁷. Une telle interprétation ne résiste toutefois pas à l'interprétation des versions francophone et anglophone de l'art. 2 ch. 2 de la directive 2001/18 ; elle doit être à ce titre également déniée.

- La modification du matériel génétique s'est faite au moins par **l'utilisation de l'une ou plusieurs techniques** formulées de manière non exhaustive (« entre autres »)⁸⁸ dans la première partie de l'annexe I A, notamment la recombinaison de l'ADN impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique.
- L'organisme ne doit pas avoir été produit par l'une des techniques énumérées – de manière exhaustive cette fois-ci (« sont ») – dans la deuxième partie de l'annexe I A, en particulier par fécondation *in vitro*. Ces techniques sont **considérées comme n'entraînant pas de modification génétique**, l'organisme ne pouvant être à ce titre considéré comme un OGM.

⁸⁵ Dans ce sens KRAEMER, Legal questions, N 64.

⁸⁶ KRAEMER, Legal questions, N 53.

⁸⁷ BVL, Opinion, p. 3-4. Le BVL est d'avis que la juxtaposition des termes « naturellement » et « recombinaison naturelle » représente une redondance si la définition légale de la notion d'OGM ne s'attache qu'au procédé ; les événements naturels se déroulent toujours de manière naturelle. Une telle interprétation n'est à notre sens pas convaincante. La référence à la multiplication et la recombinaison naturelle ne fait qu'explicitement ce qu'il faut entendre par une manière qui s'effectue naturellement ; la modification naturelle doit être comprise limitativement comme la multiplication (qui considérée comme exclusivement naturelle) et/ou la recombinaison naturelle (l'adjectif étant ajouté afin de relever que la recombinaison peut être également artificielle). Voir à ce propos, en droit suisse, *infra* V.B.1.

⁸⁸ KRAEMER, Legal questions, N 66 ; SPRANGER, Legal Analysis, p. 12.

Le champ d'application de la directive 2001/18 ne porte pas sur la totalité des organismes qualifiés d'OGM. L'art. 3 par. 1 de la directive 2001/18 en exclut les organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B qui n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant : 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 et la « **mutagenèse** ». L'examen de la portée de cette exception butte sur le sens et le contenu à donner à la notion légale de mutagenèse. Ce terme désigne la création de mutation(s) dans un organisme sans insertion de matériel génétique étranger⁸⁹ ; il regroupe diverses techniques de génie génétique dont certaines sont anciennes (mutagenèse aléatoire – classique) ou nettement plus récentes (mutagenèse ciblée). Est-il réservé aux seules techniques classiques ou englobe-t-il l'ensemble des techniques en absorbant de manière dynamique les nouveaux développements de la science ?

C'est notamment sur cette question que s'est prononcée la CJUE en 2018. Sans anticiper les développements qui suivent à ce propos, il convient de relever que l'exception de l'art. 3 par. 1 de la directive 2001/18 a été reprise à l'identique de l'art. 3 et de l'annexe I B de la directive 90/220. Le point de référence technique de l'exception se situe ainsi pour le moins en 2001, si ce n'est en 1990.

B. Arrêt de la CJUE C-528/16 du 25 juillet 2018

1. Contexte de l'affaire

Le 3 octobre 2016, le Conseil d'Etat Français a saisi la CJUE d'une demande de décision préjudicielle, lui soumettant quatre questions sur le traitement par la législation européenne des organismes obtenus via des procédés de mutagenèse ciblée⁹⁰. En partie déjà commercialisés, ces organismes échappaient à toute mesure d'évaluation, sans aucun étiquetage, ni traçabilité ou suivi, à la faveur d'une simple inscription à un catalogue d'un État membre ; sous couvert de l'exception de mutagenèse de l'art. 3 par 1 de la directive 2001/18, en lien avec son annexe I B, ils ne faisaient l'objet d'aucune restriction spécifique au niveau européen⁹¹. La **demande de décision préjudicielle** portait sur l'interprétation et la validité des art. 2 et 3 ainsi que des annexes I A et I B de la directive 2001/18, ainsi que sur l'interprétation de l'art. 4 de la directive 2002/53/CE du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles.

La 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). Elle

⁸⁹ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 61.

⁹⁰ CJUE, affaire C-528/16 du 25 juillet 2018

⁹¹ TUMERELLE, Mémoire, p. 2.

concernait le 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. Les requérants demandaient l'abrogation de l'article D 531-2 du code français de l'environnement – lequel 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 l'interdiction de la culture et de la commercialisation des variétés de colza rendues tolérantes aux herbicides, obtenues par mutagenèse. Ils demandent également d'enjoindre au Premier ministre de prendre toutes les mesures nécessaires pour instaurer un moratoire sur les variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides obtenues par mutagenèse (consid. 1. 2 et 20). Selon eux, les techniques de mutagenèse ont évolué et permettent désormais de produire 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 et induisant l'apparition de mauvaises herbes qui ont acquis le gène de résistance (consid. 21).

Ce jugement est fondamental en tant que la CJUE interprète la définition légale de la notion d'OGM en droit européen, pour en déterminer le sens ; elle précise le champ d'application de la directive 2001/18 en indiquant notamment la portée de son annexe I B et du terme « mutagenèse qui y figure⁹². En substance, le Conseil d'Etat français a soumis à la CJUE **quatre questions**, dont trois offrent un intérêt direct dans la cadre du présent avis de droit :

- Les organismes obtenus par mutagenèse constituent-ils des OGM au sens de l'art. 2 de la directive 2001/18, bien qu'exemptés en vertu de l'art. 3 et de l'annexe I B de cette directive des obligations imposées pour la dissémination et la mise sur le marché d'OGM ?
- Les variétés obtenues par mutagenèse constituent-elles des variétés génétiquement modifiées au sens de l'art. 4 de la directive 2002/53, qui ne seraient pas exemptées des obligations prévues par cette directive ?
- La validité des art. 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'art. 191 par. 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 ?

⁹² Cet arrêt de la CJUE offre un intérêt pour le droit suisse dès lors que la définition des OGM figurant dans la LGG reprend de manière autonome celle de la directive européenne. *Infra* V.A.3.

2. *Mutagenèse et OGM*

La CJUE arrive au constat que les organismes obtenus au moyen de techniques de **mutagenèse constituant des OGM** au sens de l'art. 2 ch. 2 de la directive 2001/18, quelle que soit la méthode utilisée de mutagenèse aléatoire ou ciblée (consid. 28 à 38).

S'agissant de la première condition posée par la directive⁹³, il apparaît que la mutagenèse conduit à des modifications apportées au matériel génétique d'un organisme, que cela soit par des méthodes classiques avec l'exposition à des rayons radioactifs ou des substances chimiques ou de manière ciblée par le biais du génie génétiques. Au demeurant, ces méthodes modifient le matériel génétique d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement ; dit autrement, les procédés utilisés n'existent pas dans la nature et supposent une intervention d'origine humaine.

Les techniques de mutagenèse ne sont pas explicitement visées par celles qui sont énumérées à l'annexe I A, première partie, de la directive. Toutefois, la CJUE relève que cela n'est pas de nature à l'exclure de la définition d'OGM formulée dans cette même directive, dès lors que la liste de techniques qui y est énumérée n'est pas exhaustive (« entre autres »). Cette liste ne saurait dès lors exclure d'autres techniques de modification génétique que celles qui y sont explicitement visées. La deuxième condition de la directive est par conséquent remplie

La mutagenèse n'est enfin pas mentionnée dans la seconde partie de l'annexe I A de la directive en tant que technique n'entraînant pas de modification génétique. Au contraire, l'art. 3 al. 1, combiné avec l'annexe I B, de la directive précise qu'elle est une technique/méthode de modification génétique. La troisième condition de la directive est également remplie.

3. *Mutagenèse et champ d'application de la directive 2001/18*

La directive 2001/18 ne s'applique pas aux organismes obtenus aux moyen des techniques/méthodes de modification génétique énumérées à son annexe I B, en particulier la mutagenèse. La CJUE rappelle d'emblée que cette exception doit être interprétée strictement (consid. 41). L'interprétation doit tenir compte non seulement des termes de la directive, mais également de son contexte et des objectifs de la réglementation dont elle fait partie (consid. 42).

La lettre de l'art. 3 par 1 de la directive, lu conjointement avec l'annexe I B de celle-ci, ne fournit pas à elle seule, en se référant de manière générale à la mutagenèse, d'indication déterminante quant aux types de techniques/méthodes que le législateur de l'UE a entendu exclure du champ d'application de ladite directive (consid. 43).

S'agissant du contexte dans lequel s'inscrit l'exception de l'art. 3 par. 1 de la directive, la CJUE retient que le législateur a précisé au par. 17 du préambule les conditions dans lesquelles certains OGM devraient être exclus du champ d'application de la directive. En substance, cette dernière ne devrait pas s'appliquer

⁹³ *Supra* III.A.3.

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 ». Ainsi, la portée de l'exception de l'art. 3 par. 1 de la directive doit être déterminée au regard de la volonté exprimée par le législateur de l'UE (consid. 44 à 46).

Selon la Cour, l'art. 3 par. 1 ne saurait exclure du champ d'application de la 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, l'intention du législateur évoquée au par. 17 du préambule est d'en exclure « 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 » (consid. 51). Dans un autre sens, 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 la directive 2001/18, soumis aux obligations prévues par cette dernière (consid. 84)⁹⁴. Sur la base d'une interprétation historique et téléologique de l'art. 3 par. 1, lu conjointement avec l'annexe I B, de la directive, l'exception qui y figure est limitée à la mutagenèse aléatoire⁹⁵.

Une telle interprétation est conforme au principe de précaution et à l'objectif de l'art. premier de la directive visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Au demeurant, en vertu de l'art. 4 par. 1 de la directive, les États membres doivent veiller à prendre toutes les mesures appropriées 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 notamment que soient engagées les procédures d'évaluation des risques visées respectivement dans la partie B et dans la partie C de la directive. En l'état, 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 transgénèse. Partant, exclure la mutagenèse ciblée du champ d'application de la directive compromettrait l'objectif de protection poursuivi par celle-ci et méconnaîtrait le **principe de précaution** (consid. 52 à 53).

Suivant ce qui précède, la CJUE arrive au constat que les variétés obtenues au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse ciblée doivent être considérées comme relevant de la notion de « variété génétiquement modifiée » visée à l'art. 4,

⁹⁴ Les conclusions de l'avocat général du 18 janvier 2018 allaient dans un autre sens en considérant que l'exception de l'art. 3 par. 1 de la directive couvre l'ensemble des organismes obtenus par toutes les techniques de mutagenèse, indépendamment de leur utilisation à la date d'adoption de cette directive, à condition que ces techniques n'impliquent pas l'emploi de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés autres que ceux obtenus par une ou plusieurs des méthodes énumérées à l'annexe I B (consid. 107).

⁹⁵ TUMERELLE, Mémoire, p. 5 ss.

par. 4 de la directive 2002/53 du Conseil du 13 juin 2002 concernant le catalogue commun des variétés des espèces de plantes agricoles (consid. 60).

Antérieurement au jugement de la CJUE, le BVL avait émis un avis contraire en considérant que les techniques de mutagenèse ciblée donnent lieu à moins d'effets indésirables que les techniques par lesquelles des mutations aléatoires sont générées à l'aide de produits chimiques ou de rayonnements ionisants⁹⁶. Selon ce point de vue, l'incertitude qui caractérise et anime le principe de précaution porte sur la forme de la technique (mutations ciblées ou aléatoires), plutôt que sur le niveau de connaissance des effets de ces techniques et des risques qui y sont associés (techniques et risques connus depuis longtemps ou techniques récentes aux effets indésirables peut connus). Ce point de vue n'est à notre sens pas soutenable pour trois motifs. D'une part, le principe de précaution repose sur l'existence d'une incertitude due à un manque de connaissances techniques, scientifiques ou économiques, au regard des dommages potentiels immédiats et futurs sur l'environnement et la santé. Il s'applique ainsi aux incertitudes quant aux effets potentiellement dommageables des techniques sur la santé humaine et l'environnement, non pas sur le l'incertitude quant à la mutation opérée. D'autre part, le par. 17 du préambule de la directive 2001/18 vise expressément la sécurité éprouvée dans la durée (utilisation traditionnelle, sécurité avérée depuis longtemps) des techniques de modification génétique ; il ne concerne aucunement le type de mutation intervenue. Enfin, plus généralement, l'un des buts de la directive est de protéger la santé humaine et l'environnement (art. premier) en prévenant les effets néfastes de la dissémination volontaire ou de la commercialisation d'OGM ; seule une technique ayant longuement démontré son innocuité peut être soustraite aux processus de contrôle, quels que soient le type et la précision des mutations générées.

C. Point de vue de la Commission européenne

1. Notion d'OGM et nouvelles techniques génomiques

Suite au jugement de la CJUE dans l'affaire C-528/16, le Conseil de l'Union européenne a requis de la Commission européenne qu'elle présente une étude au sens de l'art. 241 TFUE concernant le statut, en droit de l'UE, des nouvelles techniques génomiques⁹⁷. Il a également demandé à la Commission de lui soumettre une proposition, le cas échéant au vu des résultats de l'étude, ou de l'informer sur d'autres mesures requises dans le cadre de son suivi, en veillant à ce que toute proposition soit accompagnée d'une analyse d'impact⁹⁸.

⁹⁶ BVL, Opinion, p. 9.

⁹⁷ « *New genomic techniques* » (NGTs) définies comme des techniques capables de modifier le matériel génétique d'un organisme et qui sont apparues ou ont été développées depuis 2001, date à laquelle la législation actuelle de l'UE sur les OGM a été adoptée – la directive 2001/2018.

⁹⁸ Décision (UE) 2019/1904 du Conseil du 8 novembre 2019 invitant la Commission à soumettre une étude à la lumière de l'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-528/16

Les **nouvelles techniques génomiques** peuvent générer différentes modifications du génome. Celles-ci sont de plus en plus précises, à la fois en termes de localisation à un site cible spécifique et d'altération spécifique de l'ADN. Elles sont généralement plus subtiles qu'avec les techniques génomiques établies. Ces nouvelles techniques peuvent être distinguées en quatre catégories selon les interactions avec le génome : les techniques générant une rupture double brin (*double-strand break*, DSB) dans l'ADN ; les techniques réalisant l'édition du génome sans casser la double hélice de l'ADN ou générant seulement une rupture simple brin (*single-strand break*) de l'ADN ; les techniques induisant des changements épigénomiques ; les techniques agissant spécifiquement sur l'acide ribonucléique (ARN). Celles qui sont le plus répandues sont basées sur la technologie CRISPR/Cas9 qui a élargi de manière exponentielle les possibilités de modification de nombreuses cibles génomiques dans divers organismes. Cette technologie est polyvalente, relativement facile à mettre en œuvre pour l'édition du génome et utilisable pour l'édition simultanée de plusieurs sites ; elle devrait encore évoluer dans l'avenir⁹⁹.

Il existe un consensus sur le fait que les produits des nouvelles technologies génomique doivent être sûrs pour la santé humaine et animale, ainsi que pour l'environnement afin d'être mis sur le marché. Cependant, les États membres et les parties prenantes expriment des points de vue divergents, parfois opposés, sur cette sécurité, de même que sur la nécessité et les exigences de l'évaluation des risques. L'évaluation au cas par cas est largement reconnue comme l'approche appropriée. Des divergences subsistent quant aux méthodes d'évaluation des risques et la manière de tenir compte des connaissances disponibles sur l'historique de l'utilisation (« *history of use* ») des modifications et des caractères introduits¹⁰⁰.

La Commission européenne souligne que l'arrêt de la CJUE ne concerne que la mutagenèse, et non les autres nouvelles techniques génomiques¹⁰¹. Elle retient divers enseignements applicables aux nouvelles techniques de mutagenèse¹⁰² :

- Les organismes obtenus au moyen de **nouvelles techniques de mutagenèse** apparues ou largement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18 sont des OGM au sens de l'art. 2 ch. 2 de ladite directive ; ils sont ainsi soumis aux dispositions de cette dernière.
- Ces mêmes organismes sont des OGM en vertu des règlements (CE) n° 1829/2003, n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE et n° 1946/2003 du Parlement européen

concernant le statut des nouvelles techniques génomiques dans le droit de l'Union, et une proposition, le cas échéant pour tenir compte des résultats de l'étude.

⁹⁹ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 12-13.

¹⁰⁰ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 53.

¹⁰¹ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 13.

¹⁰² EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 20-22.

et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés. Ils sont dès lors soumis à leurs dispositions.

- Les **micro-organismes** développés au moyen de nouvelles techniques de mutagenèse qui sont apparues ou ont été principalement développées depuis l'adoption de la directive 2001/18 sont des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) soumis aux dispositions de la directive 2009/41 s'ils sont utilisés en milieu confiné et de la directive 2001/18 s'ils sont délibérément libérés ou mis sur le marché.
- Etant donné que les techniques de **cisgenèse et d'intragenèse**¹⁰³ modifient le matériel génétique d'une manière qui ne se produit pas naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle, les organismes qui en résultent sont des OGM, même si ces deux techniques constituent des phénomènes qui peuvent également se produire dans la nature. Dès lors que ni la cisgenèse ni l'intragenèse ne figurent à l'annexe IB de la directive 2001/18, les OGM qui en résultent sont soumis aux exigences de ladite directive.
- De manière plus générale, les organismes dans lesquels le matériel génétique a été modifié sans insertion de fragment d'ADN exogène (mutation ponctuelle, par exemple délétion, substitution ou addition), d'une manière qui ne se produit pas naturellement par accouplement et/ou recombinaison naturelle, sont des OGM soumis aux dispositions de la législation sur les OGM.

En 2020, la Commission européenne s'est prononcée sur la technique de mutagenèse appelée « *Epibreed* ». Elle a conclu que les dispositions de la directive 2001/18 s'appliquaient aux organismes issus de cette technique puisque, au moment de l'adoption de ladite directive, la technique n'était pas traditionnellement utilisée dans un certain nombre d'applications et, ce faisant, ne bénéficiait pas d'une expérience d'utilisation sûre¹⁰⁴.

2. *Questions encore ouvertes*

Bien que la CJUE ait apporté d'importants éclaircissements juridiques dans son jugement, des questions restent ouvertes. La Commission européenne souligne que les développements dans le domaine de la biotechnologie, combinés à un manque de définitions ou de clarté des définitions des termes clés de la législation, ont donné

¹⁰³ La cisgenèse correspond à l'utilisation d'un transgène qui provient intégralement et sans réarrangements de la même espèce ou d'une espèce sexuellement compatible ; L'intragenèse correspond à l'utilisation d'un transgène assemblé hors de la plante à partir de séquences issues de la même espèce ou d'espèces sexuellement compatibles. Voir à ce propos HOLME/WENDT/HOLM, *Transgenic crop*.

¹⁰⁴ Voir la réponse Mme Kyriakides au nom de la Commission européenne du 9 septembre 2020 à la question parlementaire P-0038857/202. < https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/P-9-2020-003885-ASW_EN.pdf > (consulté le 24 mars 2022).

lieu à une ambiguïté dans l'interprétation de certains concepts, ce qui peut conduire à une incertitude réglementaire.

De nombreuses notions figurant dans la directive 2001/18 sont encore largement indéterminées, ouvrant de la sorte sur d'importantes incertitudes quant au régime juridique applicable aux organismes issus des nouvelles technologies génomiques¹⁰⁵ :

- Le terme « mutagenèse » de l'annexe I B n'est pas défini, forçant la CJUE à utiliser d'autres dispositions de la directive pour en dégager le sens et la portée.
- Le par. 17 du préambule de la directive 2001/18 est particulièrement indéterminé. Les expressions « traditionnellement utilisées pour diverses applications » et « la sécurité est avérée depuis longtemps » ne sont pas définies. Au demeurant, les progrès technologiques se produisent non seulement par étapes (apparition de techniques totalement nouvelles), mais également de manière linéaire (modifications et développements progressifs des techniques existantes).
- La notion de modification du génome de l'art. 2 ch. 2 de la directive ne semble pas couvrir la synthèse artificielle *de novo* de matériel/organismes génétiques. Certains produits futurs de la biologie synthétique pourraient ainsi ne pas entrer dans le champ d'application de la législation sur les OGM.
- Certaines technologies permettent de cibler l'ARN transcrit à partir de l'ADN. Le statut juridique des produits dérivés de ces techniques dépend de la question de savoir si cet ARN est considéré ou non comme du matériel génétique.
- La notion « d'acide nucléique recombinant » de l'annexe I B qui n'est pas définie ni explicitée dans la directive, laisse le champ libre à des interprétations divergentes selon les États membres.
- Il n'est pas non plus clair si « l'utilisation » de molécules d'acide nucléique recombinant se réfère uniquement à l'utilisation de telles molécules pendant le processus de modification génétique ou si elle inclut également le résultat de la modification génétique.
- La notion d'« événement de transformation » figurant à l'art. 5 par. 3 du règlement (CE) n° 1829/2003 n'est pas non plus définie. Lorsqu'une technique génomique produit un OGM sans transformation, la signification du terme transformation n'est pas claire.

3. Conclusions de la Commission

L'étude de la Commission européenne a permis d'identifier une série de défis liés à la capacité de la législation sur les OGM à suivre le rythme des développements scientifiques. Ces défis influent sur la faisabilité de sa concrétisation. La législation sur les OGM présente des difficultés évidentes de mise en œuvre et nécessite une interprétation juridique controversée pour tenir

¹⁰⁵ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 54-55.

compte des nouvelles techniques et applications. Tout porte à croire qu'elle n'est pas adaptée à certaines nouvelles technologies génomiques et à leurs produits ; elle doit être adaptée aux progrès scientifiques et technologiques selon la Commission européenne, de sorte qu'elle puisse être résiliente, à l'épreuve du temps et appliquée de manière uniforme, tout en contribuant à un système agroalimentaire durable¹⁰⁶.

IV. Analyse comparative entre la législation suisse et européenne sur le génie génétique

A. L'influence du droit européen

Dans le cadre d'Eurolex, les Chambres fédérales ont adapté au droit européen (acquis communautaire) les prescriptions sur les organismes dangereux pour l'environnement. Elles ont dès lors introduit dans la LPE une réglementation qui se bornait à transposer les dispositions des deux directives (toutes deux abrogées depuis lors) n^{os} 90/220 et 90/219/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. Cette réglementation concernait exclusivement les OGM¹⁰⁷. Dès l'origine, la législation suisse sur les OGM **était reprise du droit de l'UE – à des fins d'harmonisation**¹⁰⁸.

La révision de la LPE entrée en vigueur le premier juillet 1997, par laquelle une réglementation plus complète a été adoptée¹⁰⁹, ne modifie en rien ce constat ; le Conseil fédéral précisait d'ailleurs dans son message que « La disposition proposée, qui est conforme au droit communautaire, reviendrait à harmoniser la législation suisse avec les réglementations en vigueur dans de nombreux pays européens et dans la Communauté européenne ».

Le projet Gen-Lex du Conseil fédéral présenté en 2000, ayant finalement abouti à l'adoption de la LGG plutôt qu'à une nouvelle révision de la LPE¹¹⁰, ne s'écartait pas fondamentalement du droit qui était en vigueur dans l'UE à l'époque, en particulier de la directive 90/220. Dans les « **grandes lignes** », **il concordait** avec cette dernière, de même d'ailleurs que les dispositions sur les OGM figurant dans la LPE jusqu'au 1^{er} janvier 2004 et l'entrée en vigueur de la LGG¹¹¹. Cette dernière a largement repris les dispositions sur les OGM qui figuraient de la LPE 1997, tout en se reposant sur le projet Gen-Lex, de sorte que l'on peut affirmer qu'elle se conformait également au droit européen.

¹⁰⁶ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 59-60.

¹⁰⁷ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1353.

¹⁰⁸ Voir à ce propos IDAGEN, Koordination, p. 39.

¹⁰⁹ Pour des considérations historiques relatives à la législation suisse sur les OGM, *infra* V.B.1.

¹¹⁰ Pour des développements historiques, voir *infra* V.B.

¹¹¹ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2290.

Tableau 1. Analyse comparée des directives 90/220/CEE et 2001/18/CE.

		Directive 90/220/CEE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (abrogée)		Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (en vigueur)	
Buts		Art. premier par. 1	Protéger la santé humaine et l'environnement. Rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres.	Art. premier	Protéger la santé humaine et l'environnement. Rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres.
			Garantir le fonctionnement effectif du marché intérieur.		Garantir le fonctionnement effectif du marché intérieur.
Champ d'application de la base légale		Art. premier par. 1	Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement. Mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant, destinés ensuite à une dissémination volontaire dans l'environnement.	Art. premier	Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté. Mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté des organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou éléments de produits.
		Art. 3 par. 1	Ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B : (1) la mutagenèse, (2) la fusion cellulaire. Annexe I B : "Les techniques de modification génétique à exclure du champ d'application de la présente directive, à condition qu'elles n'impliquent pas l'emploi d'OGM comme organismes récepteurs ou parentaux, sont: 1) la mutagenèse; 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion du protoplaste) de cellules de végétaux où les organismes résultants peuvent être produits aussi par des méthodes de multiplication traditionnelles."	Art. 3 par. 1	Ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B : (1) la mutagenèse, (2) la fusion cellulaire. Annexe I B : "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".
		Art. premier par. 2	La présente directive ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.	Art. 3 par. 2	Ne s'applique pas au transport d'organismes génétiquement modifiés par le rail, par la route, par les voies navigables intérieures, par mer ou par air.
		Préambule, consid. 7	Ne devrait pas s'appliquer aux organismes (OGM) obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique : (1) qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et (2) dont la sécurité est avérée depuis longtemps.	Préambule, par. 17	Ne devrait pas s'appliquer aux organismes (OGM) obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique : (1) qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et (2) dont la sécurité est avérée depuis longtemps.
					Préambule, par. 8; art. premier; art. 4 par. 1; annexe II, let. A
Principes applicables		Préambule, consid. 1	Principe d'action préventive.	Préambule, par. 6	Principe d'action préventive.
		Préambule, consid. 11	Principe de progression par étape.	Préambule, par. 24	Principe de progression par étape.
		Préambule, par. 20	Principe de suivi.	Préambule, par. 55	Principe de suivi.
Définitions	Organisme	Art. 2 ch. 1	Entité biologique. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.	Art. 2 ch. 1	Entité biologique. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.
	OGM	Art. 2 ch. 2	Organisme. Matériel génétique ayant subi une modification. Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. Modification génétique intervenue au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, Les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.	Art. 2 ch. 2	Organisme, à l'exception des êtres humains. Matériel génétique ayant subi une modification. Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication et/ou par recombinaison naturelle. Modification génétique intervenue au moins par l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie. Les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique.

La directive 90/220 a été abrogée en 2001 par la directive 2001/18. S'agissant des domaines qui concernent directement le présent avis de droit, la directive actuellement en vigueur dans l'Union n'apporte guère de changements de fond par rapport au régime juridique applicable antérieurement à partir de 1990, comme le démontre l'analyse comparative de lettres des dispositions légales pertinentes (*infra* Tableau 1). Les buts poursuivis par les directives sont identiques. Leur champ d'application respectif est similaire à quelques différences rédactionnelles près à l'art. premier et à l'annexe I B, sans que cela ne porte à conséquence. La modification majeure concerne les principes généraux applicables, le **principe de précaution** ayant été ajouté dans la directive actuelle alors qu'il était absent antérieurement. En ce qui concerne la définition des OGM, les différences sont minimales et n'ont pas d'incidence sur les questions qui nous ont été soumises : l'art. premier précise que les OGM ne concernent pas les êtres humains ; la formulation de l'annexe I A connaît quelques adaptations rédactionnelles qui n'en modifient pas la portée au fond.

La législation suisse sur les OGM était et reste encore largement influencée par la législation européenne¹¹². Afin de déterminer dans quelle mesure l'interprétation que font les autorités de l'UE de cette dernière est applicable, pour le moins par analogie, il convient d'examiner dans les détails **les similitudes et différences qui existent entre les ordres juridiques européen et suisse** dédiés au OGM. Il n'y a pas lieu de passer en revue tous les éléments de la législation pertinente, mais d'examiner ceux qui ont une incidence sur la présente étude, respectivement les buts de la législation (*infra* B), son champ d'application (*infra* C), les principes juridiques applicables (*infra* D) et la définition juridique des OGM (*infra* E).

B. Les buts de la législation sur les OGM

La **protection des êtres humains, des animaux et de l'environnement** contre les dangers et les atteintes liées à l'utilisation des OGM constitue le socle commun de la législation sur le génie génétique dans l'UE (art. premier de la directive 2001/18) et en Suisse (art. 1 al. 1 let a LGG ; art. 6 al. 1 LGG). Cette protection vise au premier chef la préservation de la santé des animaux et des êtres humains, de même que leur sécurité¹¹³. La notion de protection de l'environnement doit, quant à elle, être comprise dans un sens large¹¹⁴, comprenant notamment la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, la flore et la faune, la dégradation de

¹¹² S'agissant de l'adaptation autonome du droit européen et de l'interprétation du droit suisse au regard du droit de l'UE, voir *infra* V.A.3.

¹¹³ Art. 1 al. 2 let. a LGG; art. 6 al. 1 let. a LGG. La directive 2001/18 évoque spécifiquement la santé humaine dans plusieurs dispositions, notamment aux par. 43 et 56 du préambule, ainsi qu'à l'art. 4 par. 1 ; la « santé animale » est mentionnée à l'annexe II.

¹¹⁴ Voir à ce propos l'art. 1 al. 2 LGG, formulée de manière ouverte et exemplative (« particulièrement »), mais également les art. 6 al. 1 let. a LGG, 1 al. 1 ODE et 1 OUC. En droit européen, voir l'annexe II de la directive 2001/18 en matière d'évaluation des risques pour l'environnement.

matériaux organiques par le sol, la chaîne alimentaire humaine ou animale et les problèmes liés à la résistance aux antibiotiques. La particularité du droit suisse est de limiter la protection aux « abus » en matière de génie génétique. Cette nuance a été proposée par une minorité du Conseil national (minorité I Egerszegi-Obrist) ; elle permet de faire correspondre l'idée de protection à celle qui est ancrée à l'art. 120 al. 1 Cst.¹¹⁵. Selon les travaux préparatoires de la LGG, la commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats était déjà d'avis qu'il importe de fixer prioritairement une réglementation sévère et précise de manière à empêcher les abus et les expériences mal contrôlées, voire la mise en vente de substances ne présentant pas toutes les garanties pour le consommateur¹¹⁶. Les exigences légales, l'évaluation des risques environnementaux, les instruments de contrôle, de notification et d'autorisation ont tous pour objectif commun d'identifier et de déterminer les risques inhérents à la dissémination volontaire ou la mise en circulation d'OGM, de les gérer le cas échéant par des mesures appropriées, de sorte qu'elles ne causent pas de dommage, d'une quelconque façon, aux objets de protection. La législation sur les OGM adopte prioritairement une **posture défensive** tendant à parer la réalisation des risques dus à l'utilisation d'organisme dont le génome est modifié.

Tableau 2. Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Buts.

	Loi sur le génie génétique (LGG)		Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE)		Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC)		Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement	
Buts	Art. 1 al. 1 let. a / Art. 1 al. 2 let. a à d	Protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique ... notamment la santé et la sécurité, la diversité biologique, la fertilité des sols, l'intégrité des organismes vivants.	Art. 1 al. 1	Protéger l'être humain, les animaux et l'environnement ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments contre les dangers et les atteintes liés à l'utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.	Art. 1 al. 1	Protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, ainsi que la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments, des menaces et des atteintes résultant de l'utilisation en milieu confiné d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets.	Art. premier	Protéger la santé humaine et l'environnement.
	Art. 1 al. 1 let. b	Veiller à ce que les applications du génie génétique servent l'être humain, les animaux et l'environnement.						
	Art. 1 al. 2 let. d et 7 in fine	Garantir la protection du libre choix des consommateurs.	Art. 1 al. 2	Garantir la protection du libre choix des consommateurs.			Garantir le fonctionnement effectif du marché intérieur	
				Garantir une production exempte d'organismes génétiquement modifiés lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, de leurs métabolites et de leurs déchets.				

Le droit suisse, contrairement au droit européen, ne conditionne pas uniquement l'utilisation d'OGM à leur innocuité. Elle doit en outre être utile et

¹¹⁵ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCN 2002 1523, p. 1539-1540.

¹¹⁶ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCE 2001 300, p. 301.

apporter un bénéfice à l'être humain, aux animaux et à l'environnement¹¹⁷. Les applications du génie génétique ne doivent pas seulement être sans danger pour ces derniers, mais doivent, dans une posture utilitariste, **en outre les servir**. Cet objectif de la loi a été proposé par une minorité de la commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national (minorité I Egerszegi-Obrist), afin de tenir compte des chances et des avantages d'une nouvelle technologie, et pas seulement des risques¹¹⁸. La proposition a été adoptée par le Conseil des États sans modification¹¹⁹. Les deux **objectifs, de protection et de service, sont cumulatifs** ; ils n'entrent pas en concurrence l'un avec l'autre et ne sauraient faire l'objet d'une pesée des intérêts entre l'utilité d'une technique et les risques environnementaux qu'elle induit. Plus encore, la protection de l'être humain et de son environnement contre les abus en matière de génie génétique prime tout autre objectif figurant dans la loi car elle ressort expressément de la disposition constitutionnelle (art. 120 al. 1 Cst.). Par conséquent, ce n'est que lorsqu'une technique a démontré son innocuité qu'il s'agit d'évaluer si elle sert l'être humain, les animaux et l'environnement.

Le **libre choix des consommateurs** fait également partie des buts partagés par le droit suisse et le droit européen. Il figure expressément aux art. 1 al. 2 let. d et 7 *in fine* LGG, suite à une proposition minoritaire du Conseil national (minorité I Egerszegi-Obrist). Il s'agissait de faire en sorte que la loi protège contre la tromperie sur les produits et assure l'information du public dans le domaine du génie génétique¹²⁰. Cet objectif n'est pas exprimé comme tel dans la directive 2001/18, mais ressort clairement de plusieurs dispositions, en particulier sous l'angle de l'information et de la participation du public¹²¹. Pour que le cadre législatif soit complet et transparent, il est nécessaire de garantir que le public soit consulté dans le cadre de la préparation de mesures et qu'il soit informé des mesures prises lors de la mise en œuvre de la directive (Préambule, par. 10).

C. Le champ d'application

Les législations suisse et européenne sur le génie génétique s'appliquent toutes deux au **domaine non humain**. Celle découle tant du titre-même de l'art. 120 Cst. et de la LGG que de l'art. 2 ch. 2 de la directive 2001/18 à propos de la notion d'OGM.

Le **champ d'application positif** de la directive vise deux formes d'utilisation des OGM : leur dissémination volontaire dans l'environnement à d'autres fins que la mise sur le marché communautaire et la mise sur le marché intérieur de l'UE (art. premier). Celui de la LGG est plus étendu dès lors qu'il englobe l'« utilisation » d'animaux, de végétaux et d'autres OGM, ainsi que leurs métabolites et leurs déchets. La notion d'utilisation est à considérer dans une acception large en tant

¹¹⁷ Le bénéfice lié à l'utilisation du génie génétique apparaît en particulier dans l'évaluation du respect de l'intégrité des organismes prévu à l'art. 8 al. 2 LGG.

¹¹⁸ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCN 2002 1523, p. 1539-1540.

¹¹⁹ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCE 2002 1142, p. 1144.

¹²⁰ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCN 2002 1523, p. 1539-1540.

¹²¹ Voir notamment les art. 4 par. 5 et 7 par. 2 let. b de la directive 2001/18, mais surtout l'art. 9 qui est spécialement dédié à la consultation et l'information du public.

qu'elle désigne « toute opération impliquant des organismes, notamment leur production, leur dissémination expérimentale, leur mise en circulation, leur importation, leur exportation, leur détention, leur emploi, leur entreposage, leur transport et leur élimination » (art. 5 al. 4 LGG)¹²².

Le **champ d'application négatif** de la loi énumère ou désigne les situations dans lesquelles la loi ne trouve pas application. La LGG n'en prévoit pas expressément ; elle prévoit cependant une réserve en faveur d'autres lois fédérales destinées à protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les dangers ou atteintes liés aux OGM (art. 4 LGG). Pour leur part, l'ODE que l'OUC ne s'appliquent pas aux essais cliniques et à certains organismes¹²³.

La directive 2001/18 adopte une approche différente de la législation suisse puisqu'elle exclut de son champ d'application les OGM obtenus par les techniques qui n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant énumérées à l'annexe I B : la « mutagenèse » et 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 (art 3 par. 1). La législation suisse sur le génie génétique envisage également ces deux exceptions, non pas au niveau de son champ d'application, mais de la définition-même de l'OGM (art. 3 al. 1 let. d ODE ; art. 3 let. d OUC)¹²⁴.

Tableau 3. Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Champ d'application.

		Loi sur le génie génétique (LGG)		Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE)		Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC)		Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement	
Champ d'application de la base légale	Positif	Titre de la loi	Domaine non humain.					Art. 2 ch. 2	A l'exception des êtres humains.
		Art. 3 al. 1	Utilisation d'animaux, de végétaux et d'autres organismes génétiquement modifiés. Utilisation de leurs métabolites et de leurs déchets.	Art. 2 al. 1	Utilisation d'organismes, de leurs métabolites et de leurs déchets dans l'environnement, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques.	Art. 2 al. 1	Utilisation d'organismes en milieu confiné, en particulier l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques	Art. premier	Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement à toute autre fin que la mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté. Mise sur le marché à l'intérieur de la Communauté des OGM en tant que produits ou éléments de produits.
	Négatif			Art. 2 al. 6	Ne s'applique pas aux essais cliniques chez l'être humain, aux organismes visés aux art. 4 al. 3 et 24 al. 2 de l'OSaVé (RS 916.20) et aux organismes de quarantaine potentiels suivant l'art. 5 al. 2 OSaVé.	Art. 2 al. 6	Ne s'applique pas aux essais cliniques et à l'usage personnel de dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro.	Art. 3 par. 1	Ne s'applique pas aux organismes obtenus par les techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B : (1) la mutagenèse, (2) la fusion cellulaire.
								Préambule par. 17	Ne devrait pas s'appliquer aux organismes (OGM) obtenus au moyen de certaines techniques de modification génétique : (1) qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et (2) dont la sécurité est avérée depuis longtemps.

¹²² Outre la dissémination expérimentale et la mise en circulation, les activités en milieu confiné constitue un mode l'utilisation d'OGM (art. 10 à 12 LGG).

¹²³ Art. 2 al. 6 ODE ; art. 2 al. 6 OUC.

¹²⁴ *Infra* V.E.

En outre, suivant l'arrêt de la CJUE C-528/16¹²⁵ et conformément au par. 17 du préambule de la directive, cette dernière ne s'applique pas (ne devrait pas) 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 ». Le droit de l'UE se réfère dans ce cas à l'historique d'une utilisation sûre d'une technique (« *history of safe use* »¹²⁶) pour l'exclure du régime de la directive, critère que la législation suisse ne connaît pas – pas en tant que tel du moins¹²⁷.

D. Les principes juridiques applicables

La notion de principe est une notion polysémique qui évoque un élément donné a priori qui oriente le développement d'une réflexion, d'un savoir ou d'une action¹²⁸. Le principe exprime une vérité générale qui guide l'action des États et des individus, sert de base théorique pour leurs divers actes et dont l'application aux cas concrets produit une conséquence juridique donnée. Il constitue la raison qui fait choisir une voie plutôt qu'une autre, sans exiger de décision particulière. Il s'agit encore d'une représentation commune au foisonnement de règles détaillées qui peut y être contenue dans leur multitude, d'un système de pensée qui fonde et qui clarifie.

Les **principes juridiques** existent par la règle légale pour orienter de manière générale la mise en œuvre du droit ; ils tendent à soutenir l'application du droit en structurant et renforçant son fondement dogmatique¹²⁹. Partant, ils contribuent à guider l'interprétation des notions juridiques indéterminées figurant dans la loi, en orientant l'autorité sur la manière de les concrétiser dans des actes individuels et concrets.

La protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets négatifs ou nuisibles du génie génétique, telle que prescrite dans la LGG et dans la législation européenne, se fonde sur divers principes juridiques. Ces derniers guident les autorités législatives (les États membres dans l'UE ; le Conseil fédéral en Suisse), administratives et judiciaires afin qu'elles accomplissent les tâches qui leur incombent conformément aux objectifs de la loi. Ces principes sont exposés dans le *Tableau 4*.

¹²⁵ *Supra* III.B.

¹²⁶ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 31.

¹²⁷ Voir néanmoins la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation n° 21.2358 du 18 mars 2021 du Conseiller national Christoph Eymann, *supra* I.A. Le Conseil fédéral y fait directement référence lorsqu'il s'agit de déterminer la portée de l'exception en faveur de la mutagenèse à l'annexe 1 ODE et OUC (*Infra* V.C.b.iv).

¹²⁸ Voir à ce propos LARGEY, Air, p. 215 avec les références citées ; FLÜCKIGER, Développement durable, p. 511.

¹²⁹ GRIFFEL, Grundprinzipien, N 4.

Tableau 4. Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Principes applicables.

		Loi sur le génie génétique (LGG)	Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE)	Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC)	Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement	
Principes applicables	Art. 2 al. 1	Principe de précaution / prévention.	Annexe 4, ch. 3.2	Principe de précaution en matière d'évaluation du risque.	Préambule, par. 8; art. premier; art. 4 par. 1; annexe II, let. A	Principe de précaution.
	Art. 2 al. 2	Principe de causalité.			Préambule, par 6	Principe d'action préventive.
	Art. 8	Respect de l'intégrité des organismes vivants.			Préambule, par. 24	Principe de progression par étape.
					Annexe 4, ch. 1 let. e	Principes des bonnes pratiques microbiologiques au sens de l'annexe 3 ch. 1 OPTM (RS 832.321).
Conseil fédéral	Principe "step by step"	Réponse à l'interpellation no 21.3358 (Eymann) du 18 mars 2021				

1. Le principe de précaution

La mise en œuvre de la législation européenne et de la législation suisse sur le génie génétique repose prioritairement sur le **principe de précaution**, formulé tant à l'art. 2 al. 1 LGG qu'à l'art. premier de la directive 2001/18.

Au **niveau européen**, le principe de précaution (« *Vorsorgeprinzip* ») a été inscrit dans le traité de Maastricht en 1992. Il figure désormais – sans y être défini – à l'article 191 TFUE parmi les principes qui sous-tendent la politique environnementale de l'UE. Selon la CJUE, le principe de précaution peut être défini « comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques »¹³⁰. Les autorités compétentes recouvrent les institutions européennes dans l'élaboration et l'application du droit dérivé, ainsi que les Etats membres lorsqu'ils agissent dans le champ du droit européen. La CJUE a interprété le principe de précaution de manière large. Dans le domaine de la protection de la nature, elle a jugé que les autorités nationales ne pouvaient autoriser un projet que si elles avaient la « certitude qu'il est dépourvu d'effets préjudiciables pour l'intégrité du site concerné »¹³¹; en matière de traitement des eaux usées, elle a considéré qu'un degré de causalité probable était suffisant pour exiger l'adoption de mesures de protection par les États membres¹³². Pour sa part, la Commission européenne précise que « l'invocation ou non du principe de précaution est une décision prise

¹³⁰ CJUE, affaire T-740/00 du 26 novembre 2002, par. 184.

¹³¹ CJUE, affaires C-127/02 du 7 septembre 2004, par. 45.

¹³² CJUE, affaire C-280/02 du 23 septembre 2004, par. 34.

lorsque les informations scientifiques sont incomplètes, peu concluantes ou incertaines et lorsque des indices donnent à penser que les effets possibles sur l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale pourraient être dangereux et incompatibles avec le niveau de protection choisi »¹³³.

Parmi les exemples mentionnés par l'Agence européenne de l'environnement (AEE) où le principe de précaution a été appliqué à des degrés divers est mentionné le domaine des OGM¹³⁴ pour lesquels une majorité d'États membres de l'UE a préféré adopter des mesures de précaution restreignant ou interdisant leur culture¹³⁵.

Bien que le principe de précaution soit appréhendé avec certaines différences selon les ordres juridiques considérés, il vise globalement à éviter de causer des dommages dans un contexte d'incertitude scientifique. En substance, compte tenu des risques¹³⁶ d'atteintes dommageables associés aux techniques de génie génétique, les États membres sont tenus d'engager les mesures de précaution prévues dans la directive 2001/18, de sorte à protéger l'être humain et l'environnement contre les effets dommageables de la dissémination ou de la mise sur le commerce d'OGM. La variable essentielle du principe de précaution est le degré d'incertitude scientifique pouvant donner lieu à une action de la part des autorités, de même que la gravité des risques encourus, l'ampleur des enjeux, et les coûts potentiels de l'action ou de l'inaction¹³⁷. Dans ce sens, ce principe est indissociablement lié au mécanisme d'historique d'utilisation sûre (« *history of safe use* ») évoqué à propos du par. 17 du préambule de la directive 2001/18¹³⁸. C'est bien parce qu'une utilisation longue et traditionnelle d'une technique de génie génétique (*history of... use*) a mis en évidence son innocuité (*safe*) que l'incertitude scientifique disparaît et donc que le principe de précaution n'a plus cours. *In fine*, dans cette situation, il est possible d'exclure ladite technique du champ

¹³³ COMMISSION EUROPÉENNE, COM(2000) 1 final, p. 7.

¹³⁴ COMMISSION EUROPÉENNE, COM(2000) 1 final, p. 16.

¹³⁵ La directive 2015/412 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2015 modifiant la directive 2001/18/CE en ce qui concerne la possibilité pour les États membres de restreindre ou d'interdire la culture d'organismes génétiquement modifiés (OGM) sur leur territoire confère aux États membres la possibilité de restreindre ou d'interdire la culture d'OGM autorisés au niveau européen (possibilité « *opt out* »). Voir à ce propos le message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 10.

< <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/63782.pdf> > (consulté le 24 mars 2022).

¹³⁶ Le risque est associé à une incertitude en tant qu'il représente la probabilité que survienne un événement dangereux ; il résulte de la combinaison d'un danger et de l'exposition à ce danger. Pour cette définition du risque, PARLEMENT EUROPÉEN, Précaution, p. 3.

¹³⁷ PARLEMENT EUROPÉEN, Précaution, p. 7. L'incertitude est alors définie comme la « situation où les impacts d'une situation sur l'environnement et/ou la santé humaine sont inconnus et où les probabilités le sont dès lors également ; peut donner lieu à des mesures de précaution pour minimiser l'impact de surprises » (p. 3).

¹³⁸ *Supra* IV.C.

d'application de la directive. A suivre la CJUE, la mutagenèse aléatoire atteint, à l'heure actuelle, le degré de certitude requis – contrairement aux nouvelles techniques génomiques dont la mutagenèse ciblée¹³⁹.

La **législation suisse** soumet également l'utilisation des OGM au principe de précaution. Plus précisément, « Par mesure de précaution », les dangers et les atteintes liés aux OGM doivent être « limités le plus tôt possible » (art. 2 al. 1 LGG). Cette disposition n'a pas suscité de débats particuliers lors des travaux parlementaires, ni quant à son contenu ou à sa lettre.

Initialement, la commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des États avait proposé une formulation en français quelque peu différente, mais plus claire : « Conformément au principe de précaution, ... »¹⁴⁰. Elle a été toutefois adaptée lors de la rédaction finale pour correspondre à la formulation allemande « *Im Sinne der Vorsorge ...* » proposée d'emblée par la commission¹⁴¹. Faut-il voir dans cette formule byzantine une volonté du législateur fédéral de se distancier du principe de précaution tel qu'il est traditionnellement admis, pour lui conférer une portée spéciale qu'il n'aurait pas jugé bon de préciser dans la loi ?

La difficulté réside dans l'approche en droit suisse qui ne distingue pas réellement les principes de prévention et précaution. Ils font l'objet d'une seule terminologie (« *Vorsorgeprinzip* ») dans le texte allemand de l'art. 74 al. 2 Cst. ou à l'art. 1 al. 2 de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 7 octobre 1983 (LPE¹⁴²)¹⁴³. Alors que « *Vorsorge* » signifie précaution, il est traduit par « prévention » dans le texte français et par « *prevenzione* » dans le texte italien de ces mêmes lois. La notion de prévention/précaution dans la Cst. se comprend dans le sens d'une obligation de prévention générale des atteintes, plus que dans celle spécifiquement attribuée au principe de précaution¹⁴⁴. On s'accorde désormais pour dire que le principe de précaution constitue un aspect du principe de prévention et invite à un spectre d'action plus large que ne le permettrait le seul principe de prévention.

La référence au principe de précaution figure sans ambiguïté dans la note marginale de l'art. 2 LGG, laissant penser que le législateur a pour objectif de

¹³⁹ CJUE, affaires C-528/16 du 7 septembre 2004, par. 51-53 (première question) et 83-84 (quatrième question). La Cour fait y relève un lien entre le principe de précaution et l'historique d'utilisation des techniques de mutagenèse.

¹⁴⁰ BOCE 2001 300, p. 311.

¹⁴¹ Dans la version italienne, « *A scopo di prevenzione* ».

¹⁴² RS 814.01.

¹⁴³ Cette confusion n'est pas propre à la Suisse. En Allemagne, on distingue le principe de la prévention des dangers (*Schutzprinzip*) du principe de précaution (*Vorsorgeprinzip*). Dans le premier cas sont restreints les dangers qui peuvent se présenter avec une vraisemblance suffisante. Lorsqu'il s'agit de protéger contre ces dangers à titre préventif, les mesures ne sont pas limitées par le principe de proportionnalité, alors que l'adoption de mesures de prévention des risques (connus ou inconnus), dans le cadre du principe de précaution (*Vorsorge*), est subordonnée au principe de proportionnalité. KLOEPFER, *Umweltrecht*, §4 Rz. 10 ss et 23, §8 Rz. 17 et 21 ; GRIFFEL, *Grundprinzipien*, p. 62.

¹⁴⁴ CR Cst. I-FAVRE, art. 74, N 24 ss.

prendre en considération les incertitudes liées à l'utilisation des OGM dans le cadre de la prévention des risques et des dommages susceptibles d'être causés aux êtres humains, aux animaux et à l'environnement. Au demeurant, les Chambres fédérales ont expressément choisi le terme « précaution » dans la version française et non pas « prévention » comme il l'a fait dans la LPE, confirmant de la sorte leur volonté d'intégrer l'incertitude scientifique dans la protection des êtres humains et de l'environnement. Lors des travaux parlementaires, il a été relevé qu'à la base de toutes les prescriptions de la LGG, il y a le principe de précaution. L'invocation de ce principe dans la loi est justifiée principalement par le constat que, lors de la dissémination expérimentale et lors de la mise en circulation – donc quand on sort des laboratoires, il y a des risques. Ces risques « ne sont pas encore connus » et « sont encore trop peu connus, surtout par rapport aux interactions entre les plantes génétiquement modifiées et l'environnement, c'est-à-dire les autres plantes, les animaux, les micro-organismes, etc. ». Ce domaine est encore trop peu connu ; « c'est pourquoi lors de la procédure d'autorisation, qui se fait « *step by step* », on doit tenir compte des principes qu'on a inscrits dans la constitution et du principe de précaution »¹⁴⁵.

Dans le domaine du génie génétique en particulier, le principe de précaution est d'une importance capitale, en considération de la complexité des risques écologiques liés à la dissémination d'OGM et la gestion de l'ignorance consciente (« *gewussten Nichtwissen* »)¹⁴⁶. En outre, le principe de précaution et le principe du pollueur-payeur ont été expressément repris à l'article 2 de la loi correspondante ; la création d'une Gen-Lex spéciale permet avant tout d'uniformiser certains principes relatifs à l'utilisation OGM pour tous les domaines juridiques¹⁴⁷.

Comme relevé préalablement¹⁴⁸, il ne fait pas de doute que la législation suisse sur le génie génétique doit être mise en œuvre, à l'instar du droit européen, conformément au principe de précaution, de sorte à éviter de causer des dommages dans un contexte d'incertitude scientifique¹⁴⁹. On ajoute que la formulation de l'art. 2 al. 1 LGG se rapproche de celle de l'art. 1 al. 2 LPE, lequel vise un objectif général de prévention, de telle sorte que le principe de précaution en est au moins un aspect¹⁵⁰.

Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le principe de précaution implique de créer une **marge de sécurité suffisante**, dans la décision ou la norme, qui puisse prévenir des effets des nuisances à long terme¹⁵¹. La doctrine juridique¹⁵² invite au

¹⁴⁵ BOCN 2002 1536, p. 1537 (intervention Chiara Simoneschi).

¹⁴⁶ BOCE 2001 300, p. 344 (intervention Hanruedi Stadler).

¹⁴⁷ BOCN 2002 1536, p. 1524 (intervention Einer Studer).

¹⁴⁸ *Infra* II.A.4.b.

¹⁴⁹ Voir également OFEV, Génie génétique, p. 14, 21.

¹⁵⁰ ATF 117 Ib 28, consid. 6a. ERRASS, *Gentechnologie*, p. 94 ss et les références citées ; GRIFFEL, *Grundprinzipien*, p. 60 ss.

¹⁵¹ ATF 117 Ib 28, consid. 6a ; 124 II 219 consid. 8a ; 126 II 399, consid. 4b.

¹⁵² Voir notamment JUNG, *Précaution*, p. 227 ss, avec les références citées.

surplus à engager d'autres mesures, telles que la recherche scientifique¹⁵³, la veille scientifique¹⁵⁴, l'information et la communication¹⁵⁵.

2. *Principe de prévention*

Lorsque les risques sont établis avec certitude, qu'il n'y a donc plus d'incertitude scientifique, c'est le **principe de prévention** (« *Vorbeugungsprinzip* »), également inscrit dans le TFUE¹⁵⁶, qui peut être invoqué pour prendre des mesures visant à prévenir le danger. Conformément au par. 6 du préambule de la directive 2001/18, l'action de la Communauté en matière d'environnement devrait se fonder sur le principe de l'action préventive, ce qui signifie en d'autres termes engager des « mesures de protection prises pour réduire les risques dont les impacts et probabilités d'une situation sur l'environnement et/ou la santé humaine sont connus »¹⁵⁷. Le principe de prévention au sens strict implique que lorsque l'on a acquis une connaissance scientifique suffisante, les institutions européennes et les États membres doivent respecter le principe d'anticipation des atteintes par référence aux mesures prises à la source. Au sens large, le principe implique une obligation générale d'évaluation des atteintes (planification préalable, études d'impacts, etc.).

En droit suisse, comme cela a été relevé au chapitre précédant, la formulation de l'art. 2 al. 1 LGG s'apparente à celle de l'art. 1 al. 2 LPE en évoquant une limitation des dangers et des atteintes « le plus tôt possible » ; la LPE exige quant à elle de réduire les atteintes à titre préventif et « assez tôt ». Cette dernière exigence « invite à réduire les émissions assez tôt, en présence d'un danger qui peut être éloigné dans le temps, la seule vraisemblance d'un tel dommage pouvant suffire »¹⁵⁸. Transposé dans le domaine du génie génétique et à l'art. 2 al. 1 LGG, cet objectif tend à réduire les risques liés à l'utilisation d'OGM aussi tôt que possible, en présence d'un danger vraisemblable. Cela étant, le principe de précaution qui guide la législation sur le génie génétique couvre simultanément la précaution (« *Vorsorge* ») et la prévention (« *Vorbeugung* ») – autrement dit gère tant l'incertitude que la vraisemblance (certitude) des risques liés à l'utilisation d'OGM. La distinction entre les principes de prévention et précaution relève surtout d'une question d'échelle de l'ampleur des mesures à prendre, selon les connaissances et l'importance prévisible du dommage. Plus le dommage est suspecté tôt, plus il se situe dans le champ du principe de précaution ; plus les certitudes dans la connaissance s'amplifient, plus les mesures devront être radicales et efficaces dans le champ de la prévention.

¹⁵³ Art. 26 al. 1 LGG.

¹⁵⁴ Art. 24a LGG.

¹⁵⁵ Art. 24, 26 al. 2 et 3 LGG.

¹⁵⁶ Art. 168 en matière de santé publique ; art. 191 par. 2 (action préventive) dans le domaine de l'environnement.

¹⁵⁷ COMMISSION EUROPÉENNE, COM(2000) 1 final, p. 3 et 7.

¹⁵⁸ GRIFFEL, Grundprinzipien, p. 60 ss.

3. *Principe « step-by-step »*

Le par. 24 du préambule de la directive 2001/18 énonce le « **principe de progression par étapes** » de l'introduction d'OGM dans l'environnement. Celui-ci signifie que le confinement des OGM est réduit et l'ampleur de leur dissémination augmentée progressivement, par étapes, mais seulement si l'évaluation des étapes antérieures du point de vue de la protection de la santé humaine et de l'environnement indique que l'on peut passer à l'étape suivante. Ce principe n'est pas expressément mentionné dans la LGG, mais découle du système en cascade instauré par la loi. Ainsi, la dissémination expérimentale d'OGM n'est possible que si des recherches en milieu confiné n'offre pas les résultats recherchés et si, d'après les connaissances scientifiques les plus récentes, la propagation de ces organismes et de leurs nouvelles propriétés dans l'environnement sont exclues et conformes aux buts de la loi (art. 6 al. 2 LGG). Ainsi encore, conformément à l'art. 6 al. 3 LGG, la mise en circulation d'OGM ne peut être autorisée que si des essais en milieu confiné et des disséminations expérimentales ont établi préalablement que ces organismes ne contreviennent pas aux buts de la loi. L'utilisation des OGM suit un principe étape par étape (« *step by step* », « pas à pas ») évoqué par le Conseil fédéral¹⁵⁹. Ce principe concrétise celui de précaution¹⁶⁰ et présente de très fortes similarités avec celui nommé « *history of safe use* » dans le droit européen. Le développeur doit fournir les données nécessaires sur la sécurité pour les humains, les animaux et l'environnement. Il ne s'agit donc pas seulement d'une question de durée d'utilisation, mais aussi de disponibilité de données et d'expériences plausibles sur les utilisations, également dans des environnements de complexité croissante (milieu confiné, serres, disséminations expérimentales).

E. La définition des OGM, en droit suisse et européen

Régir une matière aussi technique que le génie génétique nécessite en premier lieu de déterminer l'objet de la loi. A cette fin, la législation européenne et suisse sur le génie génétique consacre la définition des notions essentielles constitutives de l'objet de la réglementation. En l'absence de canon unanimement consacré, les définitions légales d'organismes et d'OGM présentent des différences – synthétisées dans le *Tableau 5*, qu'il convient d'examiner et d'évaluer.

1. *Les organismes*

La notion d'**organisme** connaît une importante similitude en droit suisse et en droit européen. Elle désigne (1) une entité biologique, (2) capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique (art. 2 ch. 1 de la directive 2001/18 ; art. 5 al. 1 LGG). Telle qu'elle est définie en droit suisse à l'art. 5 al. 1 LGG et à l'art. 7 al. 5^{bis}

¹⁵⁹ Voir la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation n° 21.2358 du 18 mars 2021 du Conseiller national Christoph Eymann. Voir également ERRASS, Aspekte, p. 276.

¹⁶⁰ ZBINDEN/LANGHORST, Organismes, p. 87 ; OFEV, Génie génétique, p. 17.

LPE¹⁶¹, elle est néanmoins plus large dès lors qu'elle inclut des entités cellulaires et non cellulaires – en particulier les animaux, les plantes et les micro-organismes, ainsi que les mélanges, les objets ou produits qu'elles contiennent¹⁶². La notion d'organisme n'inclut pas seulement les êtres vivants au sens usuel du terme (plantes, animaux, unicellulaires), mais également les unités biologiques telles que notamment les virus et les cultures de cellules¹⁶³. Cette définition figurait déjà à l'art. 7 al. 5^{bis} aLPE entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1997 ; elle était largement inspirée de l'art. 2 ch. 1 de la directive 90/220. En définitive, la définition des organismes dans la LGG comprend celle qui figure dans la directive européenne, en l'étendant à leurs parties et produits et aux organismes non cellulaires.

Tableau 5. Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Définitions (en lettres droites, les conditions de la définition orientées vers le produit ; en italique, les conditions orientées vers le procédé).

		Loi sur le génie génétique (LGG)	Ordonnance sur l'utilisation d'organismes dans l'environnement (ODE)	Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC)	Directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement
Définitions	Organisme	Art. 5 al. 1 Entité biologique. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Cellulaire ou non. Inclus les mélanges, objets ou produits qui contiennent de telles entités.	Art. 3 al. 1 let. a Entité biologique, ... en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Cellulaire ou non. Inclus les mélanges, objets ou produits qui contiennent de telles entités.	Art. 3 al. 1 let. a Entité biologique, ... en particulier les animaux, les plantes et les microorganismes. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique. Cellulaire ou non. Inclus les mélanges, objets ou produits qui contiennent de telles entités.	Art. 2 ch. 1 Entité biologique. Capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique.
	OGM	Art. 5 al. 2 Organisme. Matériel génétique ayant subi une modification. <i>Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.</i>	Art. 3 al. 1 let. d Organisme. Matériel génétique ayant subi une modification. <i>Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.</i> <i>(+) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 1 et 2.</i> <i>(-) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 3, let. d à f.</i> <i>(-) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 3, let. a à c dont la "mutagenèse".</i> Inclus les organismes pathogènes ou exotiques génétiquement modifiés.	Art. 3 al. 1 let. d Organisme. Matériel génétique ayant subi une modification. <i>Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.</i> <i>(+) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 1 et 2.</i> <i>(-) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 3, let. d à f.</i> <i>(-) Modification induite par les techniques de modification génétique décrites à l'annexe 1 al. 3, let. a à c dont la "mutagenèse".</i> Inclus les organismes pathogènes ou exotiques génétiquement modifiés.	Art. 2 ch. 2 Organisme (non humain). Matériel génétique ayant subi une modification. <i>Modification ne se produit pas naturellement, ni par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.</i> <i>(+) Modification génétique intervenue ou moins par utilisation des techniques énumérées à l'annexe I A, première partie.</i> <i>(-) Les techniques énumérées à l'annexe I A, deuxième partie, ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique (ch. 1 à 3).</i>

¹⁶¹ La LGG et la LPE propose une définition identique de la notion d'organisme, reprise de l'art. 7 al. 5^{bis} aLPE entré en vigueur le 1^{er} juillet 1997. Voir également les art. 3 al. 1 let. a et b ODE et 3 let. a et b OUC en lien avec l'art. 5 al. 1 LGG.

¹⁶² Le droit européen distingue, au contraire du droit suisse, les OGM et les MGM dans deux textes légaux séparés : la directive 2001/18 pour les organismes ; la directive 2009/41 pour les micro-organismes.

¹⁶³ Message I sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE, FF 1992 V 1, p.116 ; Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1360. Voir également ERRASS, Gentechnologie, p. 137.

2. Les organismes génétiquement modifiés

La définition des OGM formulée à l'art. 5 al. 2 LGG – mais également en des termes identiques à l'art. 7 al. 5^{ter} LPE - reprend (quasi-) mot pour mot l'art. 2 ch. 2 première phrase de la directive 2001/18¹⁶⁴. Elle désigne (1) tout organisme (non humain) (2) dont le matériel génétique a subi une modification (3) qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle¹⁶⁵. Elle figurait déjà à l'art. 7 al 5^{ter} aLPE de 1997, lui-même repris de l'art. 2 ch. 2 première phrase de la directive 90/220.

Les art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC complètent la définition légale des OGM en droit suisse en énumérant une liste de techniques considérées comme des techniques de modification génétique au sens de l'art. 5 al. 2 LGG et de ses ordonnances ; celles-ci sont énumérées à l'annexe 1 al. 1 et 2 ODE et OUC. La directive 2001/18 procède de même par le renvoi de l'art. 2 al. 2 let. a à la liste de techniques énumérées à son annexe I A, première partie¹⁶⁶. Hormis quelques différences rédactionnelles, les techniques de création d'OGM indiquées en annexe de la directive et des ordonnances portent sur les mêmes techniques de modification génétiques. Les listes mises en annexes sont au demeurant formulées de manière ouverte et non exhaustives, puisque précédées par le terme « notamment » en droit suisse et l'expression « entre autres » dans la directive européenne.

L'annexe I al. 3 ODE et OUC, de même que l'annexe I A, deuxième partie, de la directive 2001/18 et la partie B de l'annexe I de la directive 2009/41, énumèrent d'autres techniques qui ne sont pas considérées comme des techniques de modification génétique. Ne modifiant pas le génome, elles ne génèrent donc pas des OGM. La différence notable entre le droit suisse et le droit européen réside alors dans la liste des techniques énumérées dans les annexes de la directive, respectivement dans les ordonnances fédérales (voir le *Tableau 6* pour une illustration). Ces dernières mentionnent en plus la « mutagenèse » et la « fusion cellulaire ou de protoplastes » d'eucaryotes ou de micro-organismes procaryotes (let. a à c de l'annexe I al. 3 des ordonnances fédérales). Ces techniques sont absentes de l'annexe I A de la directive 2001/18, respectivement de l'annexe II de la directive 2009/41 ; elles figurent en revanche à l'annexe I B, respectivement à l'annexe II, des directives européennes.

Ainsi, en droit suisse, la mutagenèse et la fusion cellulaire ou protoplastique d'eucaryotes ou de micro-organismes procaryotes sont considérées comme n'induisant pas de modification génétique et ne créant dès lors pas d'OGM. En revanche, le droit européen les considère comme des techniques de modification du génome qui échappent au champ d'application de la directive. S'agissant des effets de la mutagenèse en particulier, les deux ordres juridiques diffèrent ainsi fondamentalement : **d'un point de vue juridique, cette technique modifie le**

¹⁶⁴ Voir à ce propos ERRASS, *Genome Editing*, p. 8.

¹⁶⁵ GRIFFEL, *Grundprinzipien*, p. 60 ss.

¹⁶⁶ En matière de micro-organisme, voir en outre l'annexe I, partie A, de la directive 2009/41.

génomé selon le droit européen ; elle ne le modifie pas selon le droit suisse¹⁶⁷. La différence n'affecte pas le résultat puisque dans les deux cas la « mutagenèse » conduit à ne pas soumettre l'organisme qui y a été exposé à la législation sur le génie génétique : Elle affecte le mécanisme juridique pour y parvenir. En droit suisse, la mutagenèse soustrait l'organisme à la notion d'OGM ; en droit de l'UE, elle soustrait l'OGM du champ d'application de la directive¹⁶⁸.

Tableau 6. Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM/MGM : Annexes des directives et des ordonnances.

	Annexe I des ordonnances fédérales suisses (ODE, OUC)	Annexes I A et I B de la directive 2001/18/CE (OGM)	Annexes I et II, partie A, de la directive 2009/41/CEE (MGM)
Techniques considérées comme modifiant le matériel génétique et produisant des OGM	Al. 1 Notamment, certaines techniques de (a) recombinaison de l'acide nucléique, (b) d'incorporation directe, (c) de fusion cellulaire non naturelle ou d'hybridation. Al. 2 Autoclonage d'organismes pathogènes.	Annexe I A, première partie Notamment, certaines techniques (1) de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique, (2) d'incorporation directe, (3) de fusion cellulaire ou d'hybridation non naturelle.	Annexe I, partie A Notamment, certaines techniques (1) de recombinaison de l'acide désoxyribonucléique, (2) d'incorporation directe, (3) de fusion cellulaire ou d'hybridation non naturelle.
Techniques considérées comme modifiant le matériel génétique et produisant des OGM, hors du champ d'application de la loi		Annexe I B (1) Mutagenèse. (2) 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.	Annexe II, partie A (1) Mutagenèse. (2) Fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus. (3) Fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales. (4) Autoclonage
Techniques considérées comme NE modifiant PAS le matériel génétique et NE produisant PAS d'OGM (lorsqu'elles ne sont pas liées à l'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM)	Al. 3 (d) Fécondation in vitro. (e) Processus naturels comme la conjugaison, la transduction ou la transformation. (f) Modification du degré de ploïdie, aneuploïdie comprise, et l'élimination de chromosomes. (a) Mutagenèse. (b) Fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de microorganismes procaryotes qui échangent entre eux du matériel génétique par des processus physiologiques naturels. (c) La fusion cellulaire et la fusion de protoplastes de cellules eucaryotes, y compris la production d'hybridomes et la fusion de cellules végétales.	Annexe I A, deuxième partie (1) Fécondation in vitro. (2) Processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation. (3) Induction polypléide.	Annexe I, partie B (1) Fécondation in vitro. (2) Processus naturels tels que la conjugaison, la transduction, la transformation. (3) Induction polypléide.

Que ce soit dans les directives européennes sur les OGM et les MGM, dans la LGG et dans les ordonnances fédérales, la notion d'OGM se réfère tant à des conditions qui caractérisent le produit qu'à des conditions qui caractérisent la technique ou le procédé. Ces dernières sont indiquées en italique dans le Tableau 5.

F. Conclusions intermédiaires

Les législations suisse et européenne sur le génie génétique présentent d'importantes similitudes. Elles visent en particulier les mêmes **objectifs** consistant à protéger les êtres humains, les animaux et l'environnements, mais également à garantir le libre choix des consommateurs. La LGG va toutefois plus loin en

¹⁶⁷ Pour un constat identique ZÜST, Genomeditierten Nutzpflanzen, p. 64.

¹⁶⁸ *Supra* III.B.3.

attachant à la loi l'objectif d'être au service de l'être humain, des animaux et de l'environnement. Le droit suisse inclut les objectifs de la directive européenne et les dépassant.

Le **champ d'application** de la directive 2001/18 se distingue de celui de la LGG en cela qu'il exclut certaines techniques de modification génétiques énumérées à l'annexe I B. Sont concernées la « mutagenèse », la fusion cellulaire et la fusion de protoplastes. Cette différence se répercute directement sur la **définition des OGM** puisque ces mêmes techniques sont considérées comme n'étant pas des techniques de modifications génétique en droit suisse ; cette précision est amenée aux art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC, alors qu'elle est absente de l'art. 5 al. 2 LGG. Par conséquent, la mutagenèse est une technique qui exclut les OGM du champ d'application de la directive européenne, mais soustrait un organisme de la notion d'OGM dans les ordonnances fédérales. Le résultat est toutefois identique ; le produit de la « mutagenèse » n'est pas soumis à la législation sur le génie génétique.

La concrétisation de la législation européenne et de la législation suisse sur le génie génétique repose prioritairement sur le **principe de précaution**¹⁶⁹, mentionné à l'art. 2 al. 1 LGG et à l'art. premier de la directive 2001/18. La législation sur le génie génétique doit être mise en œuvre de sorte éviter de causer des dommages dans un contexte d'incertitude scientifique. D'autres principes juridiques sont communs au droit suisse et européen : le **principe de prévention** ou d'action préventive et le **principe de progression par étapes**.

V. Définition légale des organismes génétiquement modifiés (OGM) en droit suisse

Le droit administratif connaît des normes de natures très diverses. Certaines sont précises et attribuent à l'administration des compétences liées. Dans d'autres configurations en revanche, l'action de l'administration repose sur des règles formulées de manière ouverte, dont la densité normative est faible, voire très faible ; elles lui confèrent alors des compétences dites discrétionnaires. Ces dernières reposent pour certaines d'entre elles sur règles de droit contenant des **notions juridiques indéterminées**, autrement dit des notions dont le sens ne peut être entièrement dégagé de la lettre du texte. C'est alors un processus créateur et non pas purement logique qui permet de déterminer les situations de fait concrètes

¹⁶⁹ La prééminence du principe de précaution découle en outre de la norme CAC/GL 44-2003 du *Codex Alimentarius*, laquelle vise les aliments dérivés des biotechnologies modernes (ch. 9). Les gestionnaires de risques sont invités à prendre en compte « les incertitudes » dans l'évaluation des risques et à mettre en places des mesures appropriées pour gérer ces risques (ch. 18). Le *Codex* est un ensemble de normes alimentaires élaborées par des comités de la FAO à l'intention des États. Sans valeur impérative, ses prescriptions peuvent toutefois servir de référence lors de procédures contraignantes, notamment dans le cadre de l'OMC. <<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/fr/#c453333>> (consulté le 24 mars 2022).

visées par la norme. L'administration, chargée d'appliquer de telles règles, bénéficie d'une certaine marge de manœuvre – une latitude de jugement – dans cette opération qu'elle effectue par interprétation du texte légal¹⁷⁰.

La définition de la notion d'OGM formulée dans la LGG, l'ODE et l'OUC contient plusieurs notions juridiques indéterminées dont le sens ne peut être saisi que par une **interprétation** rigoureuse. Plusieurs méthodes existent qui doivent permettre de dégager la solution qui s'adapte le plus et justifie le mieux la règle à interpréter¹⁷¹ (*infra* A). Ces méthodes sont appliquées successivement à la définition des OGM de l'art. 5 al. 2 LGG (*infra* B), puis à celle des art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC (*infra* C). Le résultat de cette interprétation permet d'évaluer la conformité du droit suisse à la définition que formule le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques à propos des organismes dont le génome est modifié dans (*infra* D).

A. Méthodes d'interprétation des règles de droit

Les règles de droit sont composées d'éléments de langage, de mots, d'expressions, de syntaxe dont les destinataires doivent décoder le sens afin de pouvoir appliquer la loi. En droit administratif, l'interprétation n'appartient pas qu'au juge, mais échoit en premier lieu à l'administration ; elle implique la prise en compte de circonstances locales, de considérations techniques ou de pesées d'intérêts à entreprendre dans chaque cas d'espèce. En découle une certaine marge de manœuvre de l'autorité, une latitude de jugement, qui lui permet de fonder rationnellement le sens de la norme¹⁷² – à l'aide de différents arguments d'interprétation. L'autorité ne dispose toutefois pas d'une pleine liberté ; elle est limitée par l'excès ou l'abus de latitude de jugement par lesquels l'interprétation s'avère respectivement contraire à la lettre de la loi ou insoutenable¹⁷³.

L'analyse de la définition légale des OGM en droit suisse, et des notions juridiques indéterminées qu'elle contient, nécessite l'emploi des diverses méthodes d'interprétation à disposition, afin d'aboutir à une solution robuste, pertinente et justifiant au mieux les dispositions légales concernées.

1. Méthodes classiques d'interprétation des lois

Les méthodes classiques d'interprétation du droit déterminent des arguments d'interprétation qui sont invoqués à l'encontre ou en la faveur d'un sens attribué à une règle de droit. Il n'existe pas de hiérarchie entre les diverses méthodes

¹⁷⁰ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 746 ss ; DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 449 ; TANQUEREL, Manuel, N 507 ; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines, §26 N 25 ss.

¹⁷¹ DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 396.

¹⁷² TANQUEREL, Manuel, N 425-426.

¹⁷³ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 749 s ; DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 458-459.

d'interprétation, le Tribunal fédéral parlant de « pluralisme méthodologique »¹⁷⁴. En substance, il s'agit de privilégier la méthode qui aboutit à la solution la plus adaptée et qui justifie le mieux la règle à interpréter¹⁷⁵.

En pratique, il convient de partir du texte de la loi en procédant à une **interprétation littérale** de celui-ci¹⁷⁶. Lorsqu'il s'en dégage un résultat clair et univoque, il n'est possible de s'écarter du sens mis en évidence à partir de la lettre de la loi que lorsque des motifs pertinents ou des raisons objectives découlant des autres méthodes d'interprétation laissent à penser que le résultat obtenu ne restitue pas le sens véritable de la disposition en cause ou qu'il conduit à des résultats que le législateur ne peut avoir voulus et qui heurtent le sentiment de la justice et le principe de l'égalité de traitement¹⁷⁷. Les motifs qui permettent de s'écarter du texte de la règle de droit peuvent résulter de la genèse de la disposition (travaux préparatoires), de son sens et de son but ou du lien avec d'autres dispositions (systématique)¹⁷⁸. En leur présence, il y a ainsi lieu de déroger au sens littéral d'un texte clair¹⁷⁹. En revanche, l'autorité ne saurait ignorer, sous peine de violer le principe de séparation des pouvoirs, une interprétation qui correspond à l'évidence à la volonté du législateur en se fondant sur du droit désirable – par le biais d'une interprétation restrictive ou extensive¹⁸⁰.

Lorsque le sens littéral du texte légal n'est juridiquement pas clair, il y a lieu de recourir à d'autres méthodes d'interprétation¹⁸¹ :

- L'**interprétation historique** se réfère aux circonstances dans lesquelles la règle de droit a été élaborée puis adoptée ; elle consiste notamment à se référer à la volonté du législateur telle qu'elle ressort notamment des travaux préparatoires de la loi.
- L'activité interprétative est effectuée dans un contexte juridique qui forme un système juridique composé de règles de droit et de lois au sein de l'ordre

¹⁷⁴ ATF 139 II 49, consid. 5.3.1 ; ATF 142 II 388, consid. 9.6.1. « Le Tribunal fédéral ne privilégie aucune méthode d'interprétation, mais s'inspire d'un pluralisme pragmatique pour rechercher le sens véritable de la norme. Il ne se fonde sur la compréhension littérale du texte que s'il en découle sans ambiguïté une solution matériellement juste ».

¹⁷⁵ DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 407 ; TANQUEREL, Manuel, N 430.

¹⁷⁶ En pratique, la démarche d'interprétation suit un certain ordre : elle débute par l'analyse du texte ; en cas d'ambiguïté, elle établit l'histoire de la norme, puis son contexte systématique et se réfère enfin à des considérations téléologiques. MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 132.

¹⁷⁷ ATF 143 I 109, consid. 6 ; ATF 142 III 402, consid. 2.5.1 ; ATF 135 IV 113, consid. 2.4.2 ; ATF 134 III 273, consid. 4. Voir en doctrine MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 127.

¹⁷⁸ ATF 140 II 129, consid. 3.2 ; ATF 139 V 66, consid. 4.2 ; ATF 138 V 86, consid. 5.1 ; ATF 135 II 78 consid. 2.2.

¹⁷⁹ ATF 143 I 109, consid. 6 ; ATF 137 I 257, consid. 4.1.

¹⁸⁰ ATF 130 II 65, consid. 4.2 ; ATF 127 V 75, consid. 3.

¹⁸¹ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 128-130 ; DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N395 ; TANQUEREL, Manuel, N 429 ; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines, §25 N 3.

juridique L'**interprétation systématique** se déduit de ce contexte en se reposant sur la cohérence de l'ordre juridique.

- Le sens d'une norme peut en outre se dégager du but celle-ci, des valeurs sur lesquelles elle repose et de l'intérêt qu'elle protège. L'**interprétation téléologique** suppose une démarche dynamique qui intègre l'évolution des circonstances dans lesquelles s'inscrit le but de la loi. L'évolution de la société, des techniques, des idées peuvent permettre de comprendre un texte légal différemment ou plus largement qu'au moment de son adoption ; en principe, une interprétation objective et moderne (« *objektivzeitgemäss* ») peut donner à une norme un sens qui n'était pas prévisible pour le législateur historique en raison d'un changement des conditions effectives et qui n'a pas non plus été exprimé dans l'application actuelle, si ce sens est encore compatible avec le texte de la loi¹⁸².

2. *L'interprétation conforme, en particulier à la Constitution fédérale*

L'« interprétation conforme » vise à assurer, en cas de doute, la **validité d'une norme inférieure au droit supérieur**, en particulier au droit constitutionnel (principe de hiérarchie des normes). Elle permet d'écarter une interprétation qui viole une règle de droit supérieur au profit d'une autre qui la respecte, en évitant des contradictions et en choisissant une interprétation légale lorsque les diverses interprétations de loi conduisent à des significations différentes¹⁸³. Dit autrement, lorsque plusieurs interprétations sont admissibles, il convient de choisir celle qui est conforme à la Cst., à moins que le contraire ne résulte de la lettre ou de l'esprit de la loi¹⁸⁴.

Dans un autre sens, l'interprétation conforme sert à concrétiser les notions juridiques indéterminées d'une loi, de sorte que les **objectifs et valeurs posées par la Cst.**, dont l'effet est immédiatement impératif, sont effectivement garantis. Elle ne sert alors pas de critère de sélection entre plusieurs interprétations, mais de programme de réalisation qui s'impose à l'interprétation des règles de droit de rang inférieur¹⁸⁵.

L'interprétation conforme trouve ses limites dans le texte clair de la loi. Si celui-ci est contraire à la Cst., il doit être toutefois appliqué lorsqu'il s'agit d'une règle de droit immunisée par l'art. 190 Cst.¹⁸⁶ – en présence d'une loi fédérale au sens formel ou d'une règle fédérale de rang inférieur qui trouve sa justification dans une loi fédérale au sens formel. Dans les autres situations, l'acte normatif contraire au droit

¹⁸² ATF 125 II 206, consid. 3.2 ; ATF 107 Ia 234, consid. 4a.

¹⁸³ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 349 ; DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 4395-396.

¹⁸⁴ TANQUEREL, Manuel, N 436. ATF 140 I 305, consid. 6.2.

¹⁸⁵ ATF 138 I 305, consid. 1.4.4. MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 351 ; DUBEY/ZUFFEREY, Droit administratif général, N 407.

¹⁸⁶ ATF 141 II 338, consid. 3.1.

supérieur, par exemple une ordonnance fédérale contraire à une loi fédérale ou à la Cst., doit être considéré comme invalide¹⁸⁷.

3. *L'adaptation autonome du droit européen*

a) *Modes de reprise du droit européen et interprétation*

Avant toute analyse comparative, il convient de formuler une mise en garde à propos de l'**adaptation « autonome »** du droit suisse à l'acquis communautaire, plus précisément s'agissant des implications juridiques du lien qui naît entre le droit suisse et le droit européen qu'il reprend ou dont il s'inspire. Ces implications ne sont pas sans incidence sur le cadre de l'analyse de la notion d'OGM en droit suisse entreprise au chapitre V *infra*. Compte tenu de la souveraineté internationale dont bénéficie la Suisse, elle n'est en principe pas soumise au droit étranger. Par conséquent, si une convention ne prévoit pas le contraire, les autorités helvétiques ne sont pas tenues de transposer le droit européen dans la législation interne, pas plus qu'elles ne sont contraintes de suivre la jurisprudence de la CJUE. Dit autrement, l'adaptation du droit suisse au droit de l'UE peut intervenir de manière autonome (indirecte) ou sur une base conventionnelle (directe)¹⁸⁸.

En l'absence de convention bilatérale, c'est sur une base volontaire et non automatique, lorsque des intérêts économiques le justifient, que la Suisse s'engage à reprendre une partie importante du droit de l'UE et à suivre le développement de l'acquis pertinent. Le caractère autonome de la reprise du droit européen peut dès lors rendre celle-ci partielle, sélective ou intégrale. Les termes « adaptation » ou « reprise » sous-tendent l'idée que la Suisse reprend, dans son droit interne, le droit de l'UE existant dans un domaine donné de la législation. Les termes « autonome », « volontaire » et « unilatéral » signalent la distinction d'avec le droit adapté suite à la ratification d'un accord bilatéral¹⁸⁹. Même lorsque la Suisse reprend dans ses accords avec l'UE des réglementations de droit communautaire (règlements, directives, mais aussi jurisprudence de la CJUE), aucune obligation de droit international de mettre en œuvre systématiquement la législation future de l'UE ou de la reprendre n'est prévue¹⁹⁰.

Il existe plusieurs voies par lesquelles le droit de l'UE imprègne le droit suisse en l'absence de toute base conventionnelle. La première relève d'une **démarche comparatiste** qui consiste à s'inspirer du droit européen pour des motifs d'harmonisation et de maintien de la capacité concurrentielle de la Suisse. Dans ce cas, la réception du droit de l'UE s'apparente davantage à de l'inspiration qu'à de l'adaptation proprement dite¹⁹¹. D'autres voies relèvent d'une volonté stricte de s'aligner sur les normes européennes. Elles peuvent conduire à reprendre un modèle européen ou à une **adaptation autonome au sens étroit** – le but étant le

¹⁸⁷ TANQUEREL, Manuel, N 149, avec les références citées.

¹⁸⁸ KOHLER, Rôle, p. 19 ; CONSEIL FÉDÉRAL, Europe 2006, p. 6477.

¹⁸⁹ KOHLER, Rôle, p. 19.

¹⁹⁰ CONSEIL FÉDÉRAL, Europe 2006, p. 6477.

¹⁹¹ KOHLER, Rôle, p. 21-22.

rapprochement au droit de l'UE afin principalement de sauvegarder les intérêts économiques de la Suisse en garantissant un meilleur accès au marché de l'Union¹⁹².

C'est également sur une base autonome et unilatérale que les tribunaux suisses se réfèrent à la **jurisprudence de la CJUE** ; ils utilisent à cet égard cette jurisprudence à titre comparatif afin de former une interprétation de droit interne. Plus précisément, l'interprétation d'une loi suisse adaptée strictement et sans concessions au droit européen doit être opérée conformément au droit de l'Union (« *europarechtskonforme Auslegung* ») ; ce principe ne devrait souffrir d'aucune exception dès lors que, si le législateur a choisi une solution juridique identique au droit de l'UE, il appartient au juge de respecter ce choix¹⁹³. Ainsi, le droit suisse adapté de manière autonome au droit de l'UE est, en cas de doute, interprété conformément à la jurisprudence de la CJUE afin d'éviter des divergences réglementaires inutiles¹⁹⁴.

Lorsque le droit européen n'a pas été repris intégralement et de manière identique par la loi suisse, mais a influencé ce dernier, le rôle de la jurisprudence de l'UE ne doit pas pour autant être négligé¹⁹⁵. Une interprétation euro-compatible est alors privilégiée – sauf nécessité contraire. Lorsque sont en cause des problèmes de portée transnationale ou si des solutions similaires entre la Suisse et l'UE se justifient pour un autre motif (économique, social), il convient de déterminer si une interprétation du droit suisse correspond à celle donnée aux règles européennes et si la volonté du législateur suisse ne permet pas de privilégier une interprétation plutôt qu'une autre¹⁹⁶. Lorsque sont en jeu des problèmes internes, l'interprétation du droit européen constitue en revanche uniquement une source de comparaison pour les autorités d'application suisses¹⁹⁷.

Selon le Tribunal fédéral, si la loi est reprise et qu'il en résulte une compatibilité, le droit européen peut servir d'aide à l'interprétation ; il n'est toutefois pas le seul élément à prendre en considération. Le droit européen fait figure d'élément auxiliaire ou supplémentaire de l'interprétation du droit interne, le droit de l'UE pouvant être utile au juge-interprète¹⁹⁸. Le droit européen ayant servi de modèle, sa lettre et son interprétation peuvent être d'un grand secours pour le juge amené à déterminer le sens de la loi suisse inspirée par la règle de droit européenne. Une

¹⁹² KOHLER, Rôle, p. 24 ss.

¹⁹³ ATF 129 III 335, consid. 6. KOHLER, Rôle, p. 181. Voir également MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 306 et 308.

¹⁹⁴ Voir la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 20.4701 du Conseiller national Hans-Ueli Vogt du 18 octobre 2020 « Reprise du droit de l'UE par la Suisse. Une reprise dynamique va beaucoup plus loin qu'une reprise autonome ».

¹⁹⁵ TF 2C_686/2007 du 19 mai 2008, consid. 2.3.3.

¹⁹⁶ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 309. ATF 136 III 232, consid. 6.4.

¹⁹⁷ ATF 134 II 223, consid. 4.2. MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 309.

¹⁹⁸ ATF 124 II 193, consid. 6 ; TF 2C_686/2007 du 19 mai 2008, consid. 2.3.3 ; ATF 125 II 293, consid. 4 d ; ATF 138 II 251, consid. 2.5.

partie de la doctrine est toutefois d'avis que la qualité d'élément auxiliaire de l'interprétation doit être « indépendante d'un éventuel devoir d'interprétation conforme, et ne doit pas l'exclure ». En substance, le juge devrait prendre en compte la volonté d'harmonisation juridique du législateur et privilégier ainsi une interprétation conforme au droit européen. Les spécificités de l'ordre juridique suisse sont alors à considérer comme des motifs pertinents permettant exceptionnellement au juge suisse de ne pas retenir un sens conforme ; il devrait toutefois être tenu de justifier les cas où il ne retient pas une interprétation conforme¹⁹⁹.

b) *L'adaptation autonome en matière de génie génétique*

Dans le domaine du génie génétique, il n'existe aucun instrument conventionnel qui oblige le législateur suisse à transposer dans son droit interne tout ou part de la directive 2001/18, pas plus que de suivre la jurisprudence de la CJUE en la matière. C'est ainsi sur une base strictement volontaire et autonome que les autorités helvétiques ont adapté et peuvent adapter la législation suisse sur les OGM au droit européen.

Les travaux préparatoires de la révision de la LPE entrée en vigueur en 1997 évoquent la **volonté d'intégration européenne**, la conformité au droit de l'UE, ainsi que la nécessité de « supprimer les disparités inutiles » entre les ordres juridiques²⁰⁰. Le projet Gen-Lex visant avant tout la compatibilité au droit européen²⁰¹. Le Conseil fédéral précise à cet égard que « certaines dispositions sur la dissémination et sur la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés se sont inspirées de réglementations en vigueur dans l'UE – sans toutefois les reprendre mot à mot »²⁰². Néanmoins, les similitudes sont saisissantes²⁰³. Dès lors qu'elle trouve son inspiration dans le droit de l'UE, la législation suisse sur le génie génétique s'inscrit à notre sens dans une adaptation autonome au sens strict du droit européen, en priorité dans une perspective d'harmonisation ; à tout le moins, le droit suisse s'est fortement inspiré du droit de l'UE de sorte qu'une interprétation conforme devrait être privilégiée.

¹⁹⁹ KOHLER, Rôle, p. 185-186 ; HEINEMANN, Transplante, p. 35. Voir également SEILER, Rôle, p. 304.

²⁰⁰ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1334, 1339, 1344, 1347, 1353.

²⁰¹ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2290.

²⁰² CONSEIL FÉDÉRAL, Europe 2006, p. 6477.

²⁰³ *Supra* IV.B à E.

B. Les OGM à l'art. 5 al. 2 LGG

1. Bref historique de l'art. 5 al. 2 LGG²⁰⁴

En 1992 déjà, dans le domaine du génie génétique, il fallait créer une base légale correspondant aux deux directives récemment adoptées par la Communauté européenne relatives à l'utilisation confinée et à l'utilisation dans l'environnement de micro-organismes génétiquement modifiés²⁰⁵.

Le Conseil fédéral a défini pour la première fois la notion d'OGM dans le Message I sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE du 27 mai 1992²⁰⁶. La formulation utilisée ne présente que quelques différences rédactionnelles par rapport à la version actuelle de la LGG ; elle n'en conserve pas moins l'esprit et le sens : « organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une façon telle qu'il est impossible que cela se produise naturellement, c'est-à-dire par croisement ou par recombinaison naturelle ».

Malgré l'échec en votation populaire de l'EEE, la réglementation de l'utilisation des OGM a été introduite dans la LPE par la nouvelle entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1997 ; elle trouvait sa source dans le modèle de prescriptions d'Eurolex²⁰⁷. L'art. 7 al. 5^{ter} aLPE reprenait la définition des organismes modifiés par l'homme proposée par l'OCDE²⁰⁸ et contenue dans la directive 90/220²⁰⁹ remplacée par la directive 2001/18. Celle-ci ne diffère pas substantiellement de la formulation évoquée dans le message sur l'EEE : « organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement, soit par croisement ou par recombinaison naturelle »²¹⁰. Le terme « c'est-à-dire » du projet de 1997 est remplacé par « soit » (« *wie dies* » ; « *mediante* »), les deux expressions étant néanmoins synonymes ; elles permettent de préciser ce qu'il faut entendre par modification naturelle : le croisement ou la recombinaison naturelle. Ainsi, par modification (recombinaison) génétique, on entend tout procédé qui modifie le matériel génétique autrement que par croisement²¹¹ ou par recombinaison naturelle²¹².

Suivant la syntaxe de la définition légale des OGM, on doit admettre qu'il ne peut y avoir de croisement que naturel ; c'est pourquoi le législateur n'a pas ajouté à ce qualificatif au croisement – puis au terme « multiplication » dans la version actuelle de la LGG – alors qu'il l'a fait pour la recombinaison qui peut être naturelle

²⁰⁴ Pour des développements du droit du génie génétique en Suisse, voir ERRASS, *Genome Editing*, p. 7-9.

²⁰⁵ KOBAGO, *Gentechnologie*, p. 64.

²⁰⁶ Message I sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE, FF 1992 V 1, p.118.

²⁰⁷ Pour des détails relatifs à la révision de la LPE du 21 décembre 1995, voir ERRASS, *Gentechnologie*, p. 25-30.

²⁰⁸ OCDE, *Considérations*, p. 73.

²⁰⁹ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1360.

²¹⁰ Le 1^{er} novembre 1999 entraient en vigueur l'ODE et l'OUC.

²¹¹ Voir à ce propos, dans le cas du droit de l'UE, *supra* III.A.3.

²¹² Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1354.

ou artificielle. Si le terme « naturelle » avait concerné tant le croisement que la recombinaison, il se serait écrit « naturels ». Ainsi même si un croisement est forcé ou favorisé par l'intervention humaine, le mécanisme de modification du génome suit un procédé naturel et le produit obtenu n'est pas un OGM. Ainsi, un organisme dont le génome a été modifié autrement que par les procédés de croisement (forcément naturel) ou de recombinaison naturelle la naturalité constitue des OGM.

Le 15 août 1996, la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national déposait la motion Gen-Lex n° 96.3363 relative au génie génétique dans le domaine non humain. Le Conseil fédéral était chargé « d'examiner la législation en vigueur ou en préparation concernant le génie génétique dans le domaine non humain, afin d'y déceler des lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables, non encore reconnues ni répertoriées dans le rapport du Groupe de travail interdépartemental en matière de génie génétique (Idagen) paru en janvier 1993 ». La motion précise que les principes de la dignité de la créature, de la protection de la multiplicité génétique des espèces et de l'utilisation durable des ressources naturelles doivent être garantis dans les activités ayant recours au génie génétique. La vie et la santé de l'homme, de même que la nature et l'environnement, doivent être protégées contre les effets nuisibles ou gênants d'animaux, de plantes et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi que de leurs produits.

Le Conseil fédéral a mis en œuvre la motion parlementaire Gen-Lex le premier mars 2000 en présentant le message Gen-Lex en vue d'adopter une révision de la LPE²¹³. En 2001-2002, les Chambres fédérales, contrairement à la proposition du Conseil fédéral, ont choisi d'adopter une loi spéciale sur le génie génétique dans le domaine non humain plutôt que de modifier la LPE²¹⁴. L'art. 5 al. 2 LGG (ég. L'art. 7 al. 5^{er} LPE) a alors repris, sans discussion au niveau du parlement fédéral, le contenu de l'art. 7 al. 5^{er} aLPE. Ont été néanmoins apportées trois adaptations rédactionnelles avec la disparition du terme « soit », le remplacement du croisement par le terme « multiplication » et l'expression « a été modifié » par « a subi une modification ». La définition actuelle de l'OGM est ainsi : « organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle »²¹⁵. Ces adaptations rédactionnelles n'ont toutefois pas d'incidence sur la portée et le contenu de la notion d'OGM, par rapport aux versions de 1992 et de 1997²¹⁶.

²¹³ Voir à ce propos ERRASS, *Gentechnologie*, p. 33 ss.

²¹⁴ Objet Conseil fédéral 00.008, BOCE 2001 300, p. 300 ss (Intervention Pierre-Alain Gentil).

²¹⁵ Dans la version allemande, l'expression « *wie dies* » a été déplacée avant les conditions naturelles de modification (« *natürlichen Bedingungen* ») ; le terme « *Kreuzung* » a été remplacé par « *Kreuzen* » (croisement) dans la LGG. Le texte italien a, quant à lui, été conservé sans modification ; la syntaxe de l'aLPE a été conservée, de même que le terme « *incroci* » (croisement).

²¹⁶ Voir à ce propos *infra* V.B.2.

Le 1^{er} octobre 2008 et le 1^{er} juin 2012 respectivement, l'ODE et l'OUC ont été entièrement revues et ont abrogé les ordonnances de 1999 ; à cette occasion, elles ont repris de ces dernières la définition des OGM ainsi que les listes de techniques formulées dans leur annexe 1 respective.

2. Les conditions de la définition des OGM dans la LGG

L'art. 5 al. 2 LGG précise qu'un organisme est « génétiquement modifié » lorsque son « matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle ».

Comme le rappelle ERRASS, c'est dans le cadre de son message « Message I sur l'adaptation du droit fédéral au droit de l'EEE du 27 mai 1992 » que le Conseil fédéral a défini la notion d'organismes génétiquement modifiés par référence à l'art. 2 ch. 2 de la directive 90/220/CEE²¹⁷. Cette référence au droit de l'UE a ensuite été confirmée à plusieurs reprises²¹⁸, notamment dans le cadre du Message relatif à la modification de la loi sur la protection de l'environnement²¹⁹. La situation juridique en Suisse et dans l'UE est donc quasiment identique²²⁰. En définitive, il y a donc lieu d'admettre que la législation suisse a repris la définition européenne de la notion de génie génétique²²¹. Fort de ce constat, la notion d'organisme génétiquement modifié consacrée par l'art. 5 al. 2 LGG doit être interprétée conformément au droit de l'UE²²², soit conformément à la définition donnée par la directive 2001/18/CE qui a remplacé la directive 90/220/CEE²²³, cela au regard du cadre constitutionnel établi par l'art. 120 Cst.

L'analyse du texte de la directive européenne permet tout d'abord d'identifier que c'est bien le processus qui constitue l'objet de la réglementation : sont en effet visés les organismes qui sont générés par un processus spécifique²²⁴. La directive ne s'intéresse pas au résultat final du processus, l'organisme, mais plutôt à la manière dont ce résultat final a été obtenu²²⁵. L'on peut considérer que la Commission européenne arrive également à un tel constat dès lors que son analyse de la réglementation européenne se focalise sur les méthodes/techniques plutôt que sur les organismes obtenus²²⁶.

Au vu de ces éléments, il y donc lieu d'admettre, avec la majorité de la doctrine, que l'art. 5 al. 2 LGG s'attache au procédé plutôt qu'au résultat et vise donc les

²¹⁷ FF 1992 V 1, p. 118 ; ERRASS, Genome Editing, p. 8 ; ZIHLMANN, Regulierung, p. 159.

²¹⁸ ERRASS, Genome Editing, p. 8.

²¹⁹ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1353.

²²⁰ ZIHLMANN, Regulierung, p. 159.

²²¹ ERRASS, Genome Editing, p. 8.

²²² ERRASS, Genome Editing, p. 8. Sur les conséquences de la reprise autonome, *supra* V.A.3.

²²³ *Supra* V.3.

²²⁴ *Supra* III.A.3.

²²⁵ KRAEMER, Legal questions, p. 4.

²²⁶ Commission européenne, Study on the status of new genomic techniques, p. 18 ss.

organismes qui ont fait l'objet d'une modification génétique²²⁷. La formulation adoptée par le Conseil fédéral à l'art. 3 al. 1 let. d et à l'Annexe 1 al. 1 ODE confirment cette analyse dès lors que le Conseil fédéral se réfère expressément aux « techniques de modification génétique » pour définir un OGM.

L'art. 5 al. 2 LGG précise encore que ladite modification ne doit pas se produire « naturellement ». Si l'on se réfère au rappel historique qui précède²²⁸, l'on peut souligner que la première définition légale des OGM était, à cet égard, plus claire : en effet, le texte même de la loi permettait de comprendre l'exigence de naturalité en ce sens qu'une **modification naturelle doit être comprise comme un croisement – aujourd'hui multiplication – ou une recombinaison naturelle**. *A contrario*, un OGM est donc le résultat d'un procédé qui modifie le matériel génétique autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle²²⁹ ; constitue un OGM l'organisme qui a subi une modification de son génome réalisée artificiellement par l'être humain²³⁰.

Une interprétation conforme au droit de l'UE arrive à un résultat identique : comme relevé précédemment, le texte de la directive est centré sur un procédé de modification qui ne doit pas exister dans la nature mais impliquer l'intervention humaine – pour reprendre le raisonnement de la Cour de justice, les procédés utilisés supposent une intervention d'origine humaine et n'existent pas dans la nature²³¹ –, sans égard au fait que la modification produite par l'homme soit ou non reconnaissable dans le produit final²³².

Au regard des éléments qui précèdent et de l'art. 5 al. 2 LGG, il convient d'admettre que les nouvelles techniques d'**édition génomique entraînent bien la création d'OGM**²³³.

Pour être complet, on pourrait hésiter sur le sens à donner à l'expression « une » modification. Celle-ci vise-t-elle le type de modification qui ne doit pas pouvoir se produire naturellement par croisement ou par recombinaison ? Vise-t-elle au contraire la modification particulière subie par l'organisme considéré ; celle-ci a-t-elle été produite naturellement, indépendamment de tout autre modification du même type ? Dans le premier cas, une modification induite par l'homme similaire à une modification constatée naturellement ne générerait pas un OGM puisque la modification existe dans la nature ; dans le second cas, puisque la modification considérée est artificielle, elle crée un OGM. La version française de l'art. 5 al. 2 LGG est quelque peu confuse en indiquant que la modification « ne se produit pas naturellement ». La version allemande est plus claire s'agissant des circonstances de la modification ; celle-ci a été produite (« *verändert worden ist* ») dans des conditions qui ne sont pas naturelles. Par cette formulation, il apparaît que c'est

²²⁷ ERRASS, *Genome Editing*, p. 9 s. ; ZÜST, *Genomeditierten Nutzpflanzen*, p. 63 s.

²²⁸ *Supra* V.B1.

²²⁹ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1354.

²³⁰ AYER, *Com. LPE*, Art. 7 al. 5^{bis-quater} N 7.

²³¹ *Supra* III.B.2.

²³² *Supra* III.A.3.

²³³ Dans le même sens, ERRASS, *Genome Editing*, p. 4.

bien la **modification particulière de l'organisme considéré** qui est visée. La version italienne confirme cette interprétation (« *è stato modificato* »)²³⁴.

C. Les OGM dans l'ODE et l'OUC

1. La définition des OGM dans les ordonnances fédérales

a) L'annexe 1 ODE et OUC

L'art. 3 al. 1 let. d ODE ainsi que l'art. 3 let. d OUC présentent une définition de la notion d'OGM qui diffère de celle qui est exposée à l'art. 5 al. 2 LGG, s'agissant de l'utilisation d'organismes respectivement dans l'environnement et en milieu confiné. Cette différence consiste en un ajout qui associe la **condition de modification du matériel génétique déjà présente dans la LGG à une liste de techniques** énumérées en annexe 1 des ordonnances. En substance, ne sont considérées légalement comme des modifications génétiques que les techniques qui entrent – positivement ou négativement – dans le cadre de celles qui figurent dans ladite annexe 1. Suivant cette définition, ne peuvent être considérés comme des OGM, au sens de la législation suisse sur le génie génétique, que les organismes qui ont été soumis à ces techniques. S'ils n'y ont pas été soumis, ce ne sont pas des OGM ; l'ODE et l'OUC ne leur sont pas applicables, pas plus que la LGG. Pour le reste, la définition figurant dans les ordonnances reprend les conditions formulées à l'art. 5 al. 2 LGG²³⁵, en particulier le caractère non naturel de la modification du matériel génétique.

L'annexe 1 des ordonnances fédérales contient trois alinéas :

- Dans une approche inclusive, le premier alinéa énumère de manière non exhaustive et ouverte²³⁶ un certain nombre de techniques qui sont considérées comme des techniques de modification du génome. Cette disposition correspond à l'annexe I A, première partie, associé à l'art. 2 ch. 2 de la directive européenne 2001/2018.
- Toujours de manière inclusive, le deuxième alinéa assimile l'« autoclonage d'organismes pathogènes » aux techniques de modification génétique. Cette disposition coïncide avec le ch. 4 de l'annexe II, partie A, en lien avec l'art. 2 let. b ch. i, de la directive européenne 2009/41 consacrées au MGM.

²³⁴ Pour correspondre aux formulations allemande et italienne de l'art. 5 al. 2 LGG, le texte français aurait dû être : «^o... dont le matériel génétique a été modifié d'une manière (dans des conditions) qui ne se produise (nt) pas naturellement, ... ». Il ne s'agit rien d'autre que la version formulée à l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE qui était plus précise à cet égard. Ainsi, l'incertitude de la version française actuelle peut être levée par la lecture historique de l'aLPE qui cible la manière avec laquelle la modification de l'organisme considéré a été produite. Voir en outre *supra* III.A.3.

²³⁵ *Supra* V.B.2.

²³⁶ *Supra* IV.E.2.

- De manière exclusive, le troisième alinéa énumère exhaustivement les techniques qui ne constituent légalement pas des techniques de modification génétique. Sont mentionnés l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi qu'une liste de 6 techniques, pour autant qu'elles ne soient pas liées à l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM. Parmi ces techniques est mentionnée la « mutagenèse » (let. a), sans autre précision.

Le troisième alinéa est repris pour partie de l'annexe I A, deuxième partie, et associé à l'art. 2 ch. 2 de la directive européenne 2001/2018 (techniques des lettres d à f) et pour partie de l'annexe I B de la même directive et de l'annexe II, partie A ch. 1 à 3, en lien avec l'art. 2 let. b de la directive 2009/41 (techniques des lettres a à c). La différence majeure entre le droit suisse et le droit européen réside dans le fait que la mutagenèse d'organismes et de micro-organismes permet de soustraire les produits obtenus à la notion d'OGM en Suisse, mais uniquement au champ d'application des directives concernées dans l'UE²³⁷.

Compte tenu de la récente évolution des nouvelles techniques de génie génétique, en particulier s'agissant de la mutagenèse ciblée, le sens de la notion de « mutagenèse » mentionnée à l'annexe 1 des ordonnances fédérales est incertain. La difficulté réside alors dans la portée – en droit – de ce terme générique qui englobe différentes techniques plus ou moins récentes et plus ou moins éprouvées ou en développement. L'enjeu est majeur puisque les techniques qui peuvent être qualifiées de « mutagenèse » au sens de l'annexe 1 al. 3 let. a ODE ou de l'art. 1 let. d OUC soustraient – en principe²³⁸ – les organismes qu'elles produisent de la définition des OGM et donc de l'application de la législation sur le génie génétique.

b) La notion de « mutagenèse » dans l'annexe 1 ODE et OUC

Dans la perspective du droit, le terme « mutagenèse » constitue une notion juridique indéterminée dont le sens ne peut être saisi par le seul sens du mot lui-même. L'**interprétation littérale** invite à considérer la mutagenèse de manière globale sans distinction de technique. Elle ne permet toutefois pas d'aboutir à une solution dépourvue d'ambiguïté et donc claire quant à savoir ce que couvre l'exception de l'annexe 1 ODE et OUC. Il convient ainsi de prendre en considération les autres méthodes d'interprétation afin d'aboutir à une solution robuste et pertinente.

(i) Interprétation historique

L'introduction dans la législation suisse sur le génie génétique d'indications relatives aux techniques donnant ou non lieu à des modifications du génome remonte à l'entrée en vigueur, le 1^{er} novembre 1999, de l'aODE (art. 3 let. c) et de l'aOUC du 25 août 1999 (art. 3 let. c). Ces ordonnances complétaient l'art. 7 al. 5^{er} aLPE en reprenant le contenu des annexes I A et I B, en lien avec l'art. 2 ch. 2, de

²³⁷ *Supra* IV.E.2.

²³⁸ Voir la réserve relative à la conformité de l'ODE et de l'OUC à l'art. 5 al. 2 LGG, *infra* V.C.2.d.ii.

la directive 90/220. Tant la définition des OGM que l'annexe 1 des anciennes ordonnances ont, par la suite, été reprises à l'identique dans les ordonnances en vigueur actuellement – lesquelles reproduisent l'art. 2 ch. 2, avec les annexes I A et I B de la directive 2001/18.

Historiquement, la notion de mutagenèse trouve ainsi son fondement dans la situation et les connaissances qui existaient en 1999 – au moment de l'adoption de l'annexe 1 des anciennes ordonnances fédérales. A cette période, seule la mutagenèse aléatoire était depuis longtemps développée et maîtrisée. La mutagenèse ciblée a été mise au point en 1978, mais s'est véritablement développée à partir de 2012 avec le système CRISPR/Cas9 ; ses inventeurs ont reçu le prix Nobel de chimie en 2020 pour cette découverte²³⁹. L'**interprétation historique** de la notion de mutagenèse dans l'ODE et l'OUC conduit à une solution qui la limite aux techniques qui étaient traditionnellement utilisées pour diverses applications au moment de l'adoption de ces ordonnances fédérales. Elle exclut ainsi l'inclusion des nouvelles techniques de mutagenèse apparues ou développées postérieurement à cette adoption – telles les techniques de mutagenèse ciblée.

Dans une perspective historique également, le Conseil fédéral – en tant que législateur – a précisé à plusieurs reprises ses intentions : seule la mutagenèse aléatoire était exclue de la législation sur le génie génétique, par le mécanisme de l'annexe 1 ODE et OUC. Dans sa réponse à la motion Wasserfallen (n° 19.4050) du 27 novembre 2019, le Conseil fédéral se référait à l'exception faite à l'annexe 1 alinéa 3 ODE concernant « certaines techniques de modification génétique classiques, telles que la mutagenèse provoquée par rayonnement ou à l'aide de produits chimiques », qui échappent à l'application de la LGG. Dans sa réponse du 26 mai 2021 à l'interpellation Eymann (n° 21.3358) encore, il précisait à cet égard : « Afin d'éviter de réévaluer des produits pour lesquels des données et de l'expérience d'utilisation étaient disponibles au moment de l'édiction de la réglementation, les plantes issues de la **mutagenèse pratiquée à l'époque** [de l'adoption de la loi et de ses ordonnances] ont été exclues de l'application de la LGG. Hormis ces dernières, les plantes OGM répondant à la définition légale d'OGM au sens du droit sur le génie génétique sont soumises au régime d'autorisation (voir réponses 2 à 4), qui garantit la sécurité du produit pour l'être humain, l'animal et l'environnement ». Ce point de vue est confirmé dans le message du 30 juin 2021 concernant la prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'OGM. Le Conseil fédéral relève que la dérogation en faveur de la mutagenèse ne concerne que les techniques et produits dont la sécurité était avérée au moment de l'adoption de l'art. 5 al. 2 LGG ; l'édition génomique ne saurait ainsi être exclue, en l'état des connaissances et de l'expérience, du champ d'application de la LGG²⁴⁰.

²³⁹ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 51. Voir également le message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 5.

²⁴⁰ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 7.

Du point de vue historique enfin, il convient de relever que le parlement fédéral, lorsqu'il a révisé la LPE en 1997 puis adopté la LGG en 2004, avait parfaitement connaissance des annexes I A et I B de la directive 90/220, puis de la directive 2001/18. Il a pourtant choisi de ne pas les reprendre en adoptant de manière autonome uniquement le premier paragraphe de la définition des OGM figurant à l'art. 2 ch. 2 des directives 90/220 et 2001/18²⁴¹. De manière intentionnelle, il a **renoncé à introduire dans la loi fédérale les compléments de définitions relatives aux techniques/procédés**. Il n'est à notre sens toutefois pas clair si le parlement a voulu exclure du droit suisse le mécanisme des annexes du droit européen en ne posant pas de limite aux techniques de modification du génome (silence qualifié) ou si, implicitement, il a laissé le soin au Conseil fédéral de le faire dans les ordonnances (lacune proprement dite). On peut tout au plus supposer qu'il n'a pas souhaité introduire d'annexe dans la LPE puis dans la LGG – lesquelles n'en contiennent pas du tout – et a choisi de renvoyer les détails dans l'ordonnance et ses annexes comme il l'a fait dans d'autres domaines de la protection de l'environnement (protection de l'air, protection contre le bruit, ...). Le parlement étant muet quant à sa volonté de laisser ou la possibilité au Conseil fédéral de reprendre les annexes de la directive dans l'ordonnance d'application, on peut admettre une lacune proprement dite conférant au gouvernement fédéral la compétence de le faire.

Quoi qu'il en soit, il est certain que le parlement fédéral n'a pas souhaité soustraire à l'application de la législation sur le génie génétique des techniques qui n'étaient pas connues, développées ou éprouvées au moment où il a adopté la loi. En d'autres termes, il n'a pas envisagé – ni même admis implicitement – que le Conseil fédéral puisse restreindre la notion d'OGM ou le champ d'application de la législation sur le génie génétique au-delà de ce qu'il a lui-même prévu dans la LPE (art. 7 al. 5^{ter} aLPE), puis dans la LGG (art. 5 al. 2).

(ii) Interprétation systématique

Dans une **perspective systématique**, il paraît saugrenu si ce n'est inconcevable d'admettre que les nouvelles techniques de mutagenèse puissent être considérées comme ne produisant pas de modification du matériel génétique, en étant absorbée dans la notion de mutagenèse de la let. a de l'annexe 1 al. 3 ODE et OUC.

La mutagenèse ciblée, communément appelée édition génomique, permet de cibler des gènes individuellement²⁴². La technologie CRISPR/Cas9 est à l'heure actuelle la technique la plus importante. Elle permet « de modifier le génome des plantes, des animaux et même celui des cellules humaines. Elle permet de modifier de façon spécifique la séquence des nucléotides d'un gène, ou d'un élément non codant (comme un microARN), pour les rendre non fonctionnel. Elle permet également d'éliminer ou d'introduire de un à plusieurs milliers de nucléotides afin

²⁴¹ Et plus récemment à l'art. 2 let. b de la directive 2009/41, concernant les MGM.

²⁴² JUNG/TILL, Mutagenesis, glossaire p. 2-3.

de corriger une mutation responsable de maladie héréditaire »²⁴³. Le Conseil fédéral l'admet lui-même : « Les nouvelles techniques de modification génétique ont un dénominateur commun : la modification ciblée du génome »²⁴⁴.

De prime abord, il est ainsi étrange que le Conseil fédéral ait classé la mutagenèse parmi les techniques ne modifiant pas le génome alors que la modification génétique constitue son principe d'action. Le fait que la traçabilité rétrospective de mutations induites par les nouvelles techniques de génie génétique soit presque impossible²⁴⁵ n'affecte en rien le constat que ces techniques modifient le génome et ne devraient ainsi pas être exclues d'une définition posant comme condition une telle modification.

Il eut été systématiquement plus pertinent de procéder comme en droit européen, en prévoyant des techniques exclues du champ d'application de la loi. Juridiquement, le Conseil fédéral était toutefois empêché de le faire dès lors qu'il ne dispose pas de la compétence de substitution pour restreindre – plus largement pour modifier – par ordonnance le champ d'application de la LGG. Ne disposant que d'une compétence d'exécution rappelée à l'art. 20 al. 1 LGG, il ne peut que préciser ce champ d'application, mais en aucun cas en exclure certaines techniques ou certains OGM. Dans cette situation, l'artifice consiste à jouer sur l'interprétation et l'exécution de la notion juridiquement indéterminée de « modification » de l'art. 5 al. 2 LGG, même s'il faut pour cela adopter une exception qui se trouve en contradiction flagrante avec la réalité scientifique.

On relève au demeurant que le droit ne saurait être considéré comme erroné lorsqu'il prévoit une solution juridique qui ne correspond à la réalité scientifique. Le droit ne peut être ni vrai ni faux ; il peut être en revanche juste ou injuste, opportun ou inopportun²⁴⁶. En l'espèce, du point de vue du Conseil fédéral et des compétences à sa disposition, la solution adoptée peut paraître juridiquement appropriée – dès lors que l'on considère une lacune proprement dite de la LGG s'agissant de la formulation de techniques modifiant ou non le génome. Il n'en reste pas moins que seule une modification de la LGG – à l'art. 3, voire à l'art. 5 al. 2 – permettrait d'entrevoir une solution pleinement appropriée et conforme à la réalité scientifique, en tant qu'elle prévoirait comme en droit européen des exclusions ciblées du champ d'application de la loi, soit directement soit par délégation au Conseil fédéral.

²⁴³ TREMBLAY, CRISPR, p. 1014 ; JINEK/JIANG/TAYLOR et al., Structures ; JORDAN, Thérapie. Voir également à propos des nouvelles techniques de génie génétique BERTHEAU, GM plants, p. 5 ss.

²⁴⁴ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 5.

²⁴⁵ BARTSCH et al., Questions, p. 3. Il convient de tempérer quelque peu l'impossibilité de traçabilité. La maîtrise croissante des techniques de séquençage unicellulaire devrait bientôt permettre de différencier les modifications dues, par exemple, à chaque étape d'une transformation CRISPR/Cas9 de cellules en culture. BERTHEAU, GM plants, p. 2.

²⁴⁶ Dans ce sens ERRASS, Genome Editing, p. 8.

(iii) Interprétation téléologique

L'**interprétation téléologique** examine le but de la loi, pour en dégager le sens d'une notion juridique indéterminée. Le but principal de la législation sur le génie génétique est la protection des êtres humains, des animaux et de l'environnement contre les dangers et les atteintes liées à l'utilisation d'OGM²⁴⁷. Cette protection doit être garantie en suivant le **principe de précaution**, autrement dit en engageant les mesures propres à éviter de causer des dommages dans un contexte d'incertitude scientifique, ceci le plus tôt possible (art. 2 al. 1 LGG)²⁴⁸. Ces mesures ne sont autres que les celles qui sont prévues en cascade (*step-by-step*) dans la LGG (notamment l'art. 6) et ses ordonnances en matière de dissémination expérimentale, de mise en circulation et d'autres utilisations d'OGM. En conséquence, les techniques de génie génétique qui souffrent d'incertitudes quant à leurs effets sur l'être humain et l'environnement ne doivent pas pouvoir échapper aux mesures de précaution et de prévention de la LGG.

La mutagenèse ciblée – et plus généralement l'édition génomique – peut induire des risques. Ceux-ci ne sont pas encore connus ou, pour le moins, ne sont encore que trop peu connus, surtout par rapport aux interactions entre les plantes génétiquement modifiées et l'environnement ; en interagissant avec le monde extérieur sans qu'une nouvelle intervention humaine soit nécessaire, l'organisme peut transmettre ses caractéristiques à des variétés végétales proches de celles qui ont été volontairement modifiées²⁴⁹. Le Conseil fédéral est clair à ce propos : « Pour l'heure, il n'est pas possible d'évaluer définitivement l'effet a) sur la santé de l'homme et de l'animal, b) sur l'environnement et c) sur le libre choix des consommateurs que pourraient avoir les OGM issus des nouvelles techniques de modification génétique et destinés à être utilisés dans l'environnement (p. ex. semences), les données et les valeurs empiriques actuelles étant insuffisantes »²⁵⁰. La situation de la mutagenèse aléatoire est bien différente tant il faut constater qu'elle est connue et pratiquée depuis longtemps, de sorte qu'il n'existe plus guère d'incertitude scientifique.

Du point de vue des buts et principes de la législation sur le génie génétique, il convient de distinguer les techniques de mutagenèse qui présentent une utilisation longue en toute sécurité de celles qui sont plus récentes et dont les risques sont encore insuffisamment connus. Ainsi, la notion de mutagenèse à l'annexe 1 al. 3 ODE et OUC ne saurait être interprétée que limitativement, en fonction des techniques qui était utilisée traditionnellement et sans danger à l'entrée en vigueur des ordonnances fédérales en 1999.

Suivant ce qui précède, il apparaît que les méthodes classiques d'interprétation du droit conduisent à interpréter la lettre a de l'annexe 1 al. 3 de l'ODE et l'OUC

²⁴⁷ *Supra* IV.B.

²⁴⁸ *Supra* IV.D.1.

²⁴⁹ PETITPIERRE-SAUVAIN, Coexistence, p. 746.

²⁵⁰ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 4.

dans le sens où la mutagenèse n'est pas considérée comme une technique ne modifiant pas le matériel génétique **que lorsqu'elle est utilisée traditionnellement et que sa sécurité est avérée au regard du principe de précaution** (mutagenèse aléatoire). Ce point de vue est partagé par la littérature juridique²⁵¹. C'est bien en invoquant le principe de précaution que le Conseil fédéral considérait en 2018 que les « dangers que comportent les organismes résultant des nouvelles techniques de modification génétique et les atteintes qu'ils génèrent doivent être identifiés à temps, c'est à dire avant l'utilisation, et des mesures de réduction des risques doivent être prises »²⁵².

Il convient de souligner que les techniques de mutagenèse sont en toutes circonstances considérées comme modifiant le matériel génétique lorsqu'elles sont « liées à l'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés »²⁵³.

(iv) Interprétation conforme au droit européen

L'interprétation exposée de la notion de mutagenèse est **conforme à celle qu'a fait l'UE** de l'annexe I B de la directive 2001/18. Bien que le droit suisse ne connaisse pas d'équivalent au par. 17 du préambule de la directive européenne ni ne se réfère expressément au mécanisme d'« *history of safe use* », le contenu et la portée du terme « mutagenèse » sont similaires dans les lois européenne et suisse dès lors que les buts et principes de ces dernières le sont également. En définitive, le par. 17 de la directive 2001/18 concrétise le principe de précaution, alors que le mécanisme d'« *history of safe use* » présente de fortes similarités avec le principe « *step by step* » appliquée en Suisse²⁵⁴.

Plus encore, bien que la mention de l'« *history of safe use* » n'existe pas en droit suisse, le Conseil fédéral y fait directement référence lorsqu'il s'agit de définir la portée de la dérogation en faveur de la mutagenèse qui figure à l'annexe 1 ODE et OUC. Celle-ci ne s'applique « qu'aux techniques et produits dont la sécurité était avérée, au moment de l'adoption de la disposition, grâce à l'expérience acquise en la matière (*history of safe use*) »²⁵⁵. L'interprétation conforme du droit suisse au droit européen conduit à admettre une **définition restrictive et traditionnelle de la notion de mutagenèse** dans l'ODE et l'OUC, dès lors que la législation suisse reprend de manière autonome la directive 2001/18 et repose sur les mêmes buts et principes que la législation de l'UE.

²⁵¹ Voir à ce propos ZÜST, Genomeditierten Nutzpflanzen, p. 64 avec les références citées ; ZIHLMANN, Regulierung, p. 159) ; GRUBER/SOMMER, Rechtlicher Kontext, p. 259.

²⁵² <<https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-73173.html>> (consulté le 24 mars 2022).

²⁵³ Annexe I al. 3 ODE et OUC, *a contrario*.

²⁵⁴ *Supra* I.A.

²⁵⁵ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 7.

2. Pouvoir réglementaire du Conseil fédéral en matière de génie génétique

a) Le pouvoir réglementaire du Conseil fédéral en général

Le parlement bénéficie, en principe, du monopole dans la production de règles générales et abstraites. Cependant, le gouvernement dispose également de la compétence d'adopter certaines règles de droit, lesquelles sont regroupées dans des **règlements ou des ordonnances législatives** (« *Verordnungen* »). A cet égard, le gouvernement dispose d'un pouvoir réglementaire lui permettant d'adopter des règles de droit de rang inférieur à la loi et soustraites au référendum. Dans le cas d'espèce, la LGG est une loi fédérale au sens formel adoptée par le parlement fédéral conformément à l'art. 164 al. 1 Cst. féd ; l'ODE et l'OUC constituent en revanche des ordonnances législatives (lois au sens matériel) adoptées par le Conseil fédéral, dont la loi fondatrice est la LGG.

Parmi les ordonnances législatives dites dépendantes en tant qu'elles se fondent sur une loi fédérale au sens formel, on distingue traditionnellement deux types de dispositions réglementaires : les règles d'exécution et les règles de substitution ou règles supplétives²⁵⁶.

Les **règles d'exécution** précisent, détaillent, concrétisent ou explicitent la loi. Elles peuvent également mettre en place une procédure ou, de manière plus générale, organiser la mise en œuvre de la loi. Par rapport au contenu de la loi, elles n'ajoutent donc rien de nouveau ; on parle à cet égard de règles secondaires. En résumé, ces dispositions préparent l'exécution de la loi formelle ; elles garantissent une application (exécution) sûre et uniforme de la loi²⁵⁷. En vertu de l'art. 182 al. 2 Cst., le Conseil fédéral dispose d'une **compétence générale de mise en œuvre des lois fédérales**. Il est ainsi habilité à adopter des règles de droit qui concrétisent et mettent en œuvre les normes légales adoptées par le parlement fédéral. Il n'est dès lors pas nécessaire qu'une base légale spécifique charge le Conseil fédéral, dans un cas particulier, d'exécuter la loi. Dit autrement, une clause d'exécution dans la loi n'est pas nécessaire, même s'il arrive toutefois fréquemment qu'une telle clause figure néanmoins dans la partie finale des lois²⁵⁸.

Les **règles de substitution** (ou supplétives) établissent elles-mêmes de manière originaire des règles de droit : des règles dites primaires. Elles peuvent conférer des droits aux administrés et prévoir des obligations à leur charge que la loi ne contient pas. Conformément à l'art. 164 al. 2 Cst. féd, ces règles doivent trouver en principe leur fondement dans la loi au sens formel, dans une **clause de délégation** prévue par le parlement. Ainsi, le gouvernement n'a pas le pouvoir d'adopter des règles primaires, sauf si le législateur lui a délégué cette tâche. Selon la jurisprudence, outre qu'elle doit figurer dans une loi au sens formel, la délégation ne doit pas être exclue par la Cst. féd ; elle doit porter sur une matière déterminée et prévoir les

²⁵⁶ MOOR/ FLÜCKIGER/ MARTENET, Droit administratif I, p. 251 ss ; TANQUEREL, Manuel, N 323-324 ; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines, §14 N 15 ss.

²⁵⁷ « eine sichere und gleichmässige Anwendung des Gesetzes ». TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines, §14 N 22.

²⁵⁸ Voir par exemple l'art. 39 LPE.

éléments essentiels de la réglementation à adopter²⁵⁹. En vertu de l'art. 190 Cst. féd toutefois, les clauses de délégation contenues dans des lois fédérales doivent être appliquées car elles sont immunisées, même si elles ne répondent pas à ces conditions²⁶⁰.

b) *Le contrôle des ordonnances législatives*

S'agissant des **ordonnances d'exécution** (« *Vollziehungsverordnungen* »), leur contrôle doit être entrepris en deux étapes. En premier lieu, il s'agit de vérifier par le biais d'une interprétation de la loi que l'auteur des dispositions d'exécution a bien respecté le cadre légal qui lui est imposé par la loi fondatrice ; il ne saurait restreindre au niveau du règlement les droits conférés par la loi et ne peut pas non plus étendre les obligations prévues dans celle-ci (principe de hiérarchie des normes). Plus généralement, l'ordonnance d'exécution ne saurait ni étendre, ni restreindre le champ d'application de la loi, ni les notions qu'elle pose.

En ce qui concerne les **ordonnances de substitution** (« *gesetzesvertretende Verordnungen* »), l'examen porte tout d'abord sur la clause de délégation et le respect des conditions jurisprudentielles évoquées plus haut. Il vise ensuite la conformité de la disposition réglementaire à la clause de délégation, au travers d'une interprétation de cette dernière. Enfin, il consiste à vérifier que l'ordonnance est bien conforme au reste de l'ordre juridique (par exemple : proportionnalité, prohibition de l'arbitraire, égalité de traitement ...).

c) *Le pouvoir réglementaire issu de la LGG*

Conformément à l'art. 182 al. 2 Cst., le Conseil fédéral dispose d'une compétence générale d'exécution de la LGG. Il peut ainsi adopter des règles de droit – secondaires – qui concrétisent et mettent en œuvre les normes légales adoptées par le parlement fédéral. Ce **pouvoir réglementaire d'exécution** est rappelé à l'art. 20 al. 1, seconde phrase, LGG. Cette disposition est sans ambiguïté quant à sa portée exclusivement d'exécution, lorsqu'elle indique que le Conseil fédéral est tenu d'édicter « les dispositions d'exécution » (« *die Ausführungsvorschriften* »). Elle ne confère à cet égard aucune prérogative nouvelle ou supplémentaire au gouvernement par rapport à la compétence générale d'exécution constitutionnelle²⁶¹.

Les art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC trouvent leur fondement et leur ancrage légaux à l'art. 5 al. 2 LGG (loi fondatrice). Cette disposition se limite à

²⁵⁹ ATF 98 Ia 105. MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 255 ss ; TANQUEREL, Manuel, N 325.

²⁶⁰ Le juge n'est pas habilité à substituer sa propre appréciation à celle de l'entité qui a adopté l'ordonnance fédérale en cause ; il se limite à examiner « si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres motifs, elles sont contraires à la loi ou à la Constitution ». ATF 125 V 21, consid. 6a.

²⁶¹ Dans ce sens ERRASS, Genome Editing, p. 6. Voir également GRIFFEL/RAUCH, Art. 7, N 18.

définir la notion d'OGM au sein d'un article consacré exclusivement à la définition de certains termes ; elle ne délègue à l'évidence aucune compétence réglementaire de substitution au Conseil fédéral. Aucune autre disposition de la LGG ne contient une quelconque clause de délégation en faveur de dispositions supplétives en matière de définition de la notion d'OGM. L'art. 19 LGG confère bien au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions primaires (« prescriptions supplémentaire »), mais uniquement dans le domaine de « l'utilisation » des OGM, de leurs métabolites et de leurs déchets. Cette compétence ne s'étend pas à la définition des organismes et des éléments en question.

En matière de définition des OGM, le pouvoir réglementaire du Conseil fédéral **se limite à une compétence d'exécution** conférée par les art. 182 al. 2 Cst. et 20 al. 1, seconde phrase, LGG. Celui-ci ne lui permet d'adopter, par voie d'ordonnances législatives, que des règles de droit secondaires visant à préciser, détailler, concrétiser ou expliciter la loi, ainsi qu'à en garantir une application sûre et régulière.

d) Conformité à la loi de la définition des OGM dans les ordonnances fédérales

A suivre l'art. 5 al. 2 LGG et l'interprétation qui en a été faite²⁶², un organisme devient un OGM lorsqu'il y a une modification de son matériel génétique. Par conséquent, les techniques traditionnelles de mutagenèse, les nouvelles techniques de modification du matériel génétique (y compris la mutagenèse ciblée) sont soumises à la LGG, pour autant qu'elles ne se produisent pas naturellement ; leurs produits constituent des OGM²⁶³.

La définition de la notion d'OGM formulée dans l'ODE et l'OUC présente une différence majeure par rapport à celle qui est énoncée dans la LGG. Elle circonscrit la modification du matériel génétique évoquée dans la LGG aux techniques mentionnées à l'annexe 1 des ordonnances. Elle ajoute de la sorte un tempérament à la définition d'OGM, en restreignant la portée de cette notion. En plus clair, la LGG pose comme condition une modification du génome sans autre précision ; les ordonnances fédérales limitent quant à elles la notion de modification au cadre technique de leur annexe 1.

Compte tenu du pouvoir réglementaire du Conseil fédéral en la matière, le renvoi de la définition des OGM à l'annexe 1 des ordonnances est-il conforme à l'art. 5 al. 2 LGG ; se limite-t-il à une simple exécution de la loi ; introduit-il au contraire une nouvelle règle primaire conduisant à devoir à constater une violation des principes de hiérarchie des normes et de séparation des pouvoirs et donc à son invalidité ? Pour répondre à ces questions, il importe d'examiner le contenu et la portée de l'annexe 1 ODE et OUC, afin de déterminer s'il restreint ou non ceux de la notion de « modification » à l'art. 5 al. 2 LGG.

²⁶² *Supra* V.B.2.

²⁶³ Dans le même sens ERRASS, *Genome Editing*, p. 5-6.

(i) Annexe 1, al. 1 et 2

Les **alinéas 2 et 3 de l'annexe 1 ODE et OUC** précisent ce qu'il faut entendre par « modification » du matériel génétique à l'art. 5 al. 2 LGG. Par leur formulation ouverte et non exhaustive, ils ne réduisent aucunement la portée de la définition d'OGM énoncée dans la loi fondatrice ; ils ne font dès lors pas obstacle à la prise en compte de nouvelles techniques génomiques dans le cadre de la définition légale des OGM. Ces alinéas n'imposent pas non plus de nouvelles conditions, de nouvelles obligations, ni n'introduisent de nouveaux droits. Par conséquent, il convient d'admettre que le Conseil fédéral est resté dans le cadre de ses prérogatives d'exécution de la LGG.

(ii) Annexe 1, al. 3

Le **troisième alinéa de l'annexe 1 ODE et OUC** énonce, dans une approche négative et exhaustive, les techniques qui ne génèrent pas de modification du matériel génétique. Partant, il précise également la notion de « modification » de la LGG, en s'inscrivant dans les compétences réglementaires d'exécution du Conseil fédéral. Ce constat mérite toutefois d'être nuancé, notamment s'agissant de la mutagenèse. Les techniques exclues dans l'annexe 1 ODE et OUC ne sont compatibles avec la loi fondatrice que si elles sont prévues dans la LGG et étaient prévues dans l'aLPE.

Le parlement fédéral a adopté l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE, puis l'art. 5 al. 2 LGG et l'art. 7 al. 5^{ter} LPE, sans les assortir dans la loi d'exceptions comme le fait le droit européen. Il ne pouvait toutefois ignorer les annexes I A, deuxième partie, et I B des directives 90/220 et 2001/18. C'est donc à dessein qu'il n'a pas adopté ces exceptions – ni en tant que motif d'exclusion du champ d'application de la loi ni en tant que techniques ne modifiant pas le génome – en reprenant la définition de la notion d'OGM. Alors qu'il l'a fait dans d'autres domaines d'action de la LGG²⁶⁴, le parlement n'a pas non plus prévu de délégation spéciale en faveur du Conseil fédéral afin qu'il reprenne tout ou part de ces exceptions. L'intention du parlement ne pouvant être clairement établie sur la base des travaux préparatoires, on peut laisser ouverte la question de savoir s'il a souhaité ne pas exclure les techniques formulées aux annexes I A, deuxième partie, et I B de la directive européenne²⁶⁵.

Quoi qu'il en soit, lors de l'adoption de la LGG en 2003, seule la mutagenèse aléatoire était réellement développée et était bien connue dans ses effets. Dans ce contexte, une exception uniquement en faveur de cette dernière, pour aboutir à une situation juridique harmonisée et conforme au droit européen, relève de l'exécution de l'art. 5 al. 2 LGG en tant qu'elle va dans le sens des objectifs visés par la reprise autonome de la définition des OGM dans le droit européen. En revanche, rapprocher l'exception de la mutagenèse en incluant les nouvelles techniques de modification du génome va au-delà de la simple exécution de la loi. Elle consiste à

²⁶⁴ Art. 11 (disséminations expérimentales), art. 12 (mise en circulation), art. 14 (dérogations au régime de notification), art. 16 (séparation des flux des produits), art. 17 (désignation), art. 19 (utilisation), art. 28 (organisations habilitées à recourir).

²⁶⁵ Pour des développements à ce propos, voir *supra* V.C.1.b.i.

restreindre la portée de la notion d'OGM envisagée par le parlement lors de l'adoption de la LGG. Ceci revient à admettre l'existence d'une règle primaire dans l'ODE et l'OUC, sans que le Conseil fédéral ne dispose de délégation en la matière. En conséquence, la mutagenèse aux art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC, lue avec leur annexe 1, ne saurait être conforme à l'art. 5 al. 2 LGG que si elle se limite aux techniques qui étaient développées depuis longtemps et sans risque à l'adoption de la loi fédérale (art. 7 al. 5^{ter} aLPE le 1^{er} juillet 1997 et art. 5 al. 2 LGG).

L'interprétation conforme de l'ODE et de l'OUC à la loi fondatrice **exclut les nouvelles techniques de modification du génome (dont l'édition génomique et la mutagenèse ciblée) de l'exception de la « mutagenèse » de leur annexe 1 al. 3²⁶⁶**. Formulé dans un autre sens, interpréter la notion de mutagenèse dans cette dernière comme incluant les nouvelles techniques de génie génétique conduit à restreindre au niveau des ordonnances fédérales la notion de modification exposée dans la définition de l'OGM au niveau de la LGG ; une telle restriction excède et viole le pouvoir réglementaire d'exécution dont dispose le Conseil fédéral, rendant l'al. 3 de l'annexe 1 contraire au droit supérieur et contraire au principe de séparation des pouvoirs.

A notre sens, une réserve mérite d'être apportée, s'agissant de la mutagenèse aléatoire. Le terme « modification » figurant à l'art. 5 al. 2 LGG est une notion juridique – indéterminée. Celle-ci répond à la définition qui ressort de l'interprétation de la règle du droit, laquelle ne correspond pas forcément à la définition usuelle du terme. Ainsi, une technique modifiant effectivement le génome d'un organisme peut ne pas être considérée comme une « modification » dans son acception juridique. Encore faut-il que le législateur le prescrive, au moins implicitement. En substance, la question est de savoir si la notion de « modification » dans la LGG, ainsi qu'à l'art. 7 al. 5^{ter} LPE et aLPE, exclut ou permet d'exclure les techniques énumérées à l'annexe 1 al. 3 ODE, en particulier la mutagenèse aléatoire ?

Le Parlement fédéral n'a pas qualifié ou relativisé dans la loi la notion de « modification ». Dans une interprétation littérale, il convient ainsi de considérer de manière large la modification du génome à l'art. 5 LGG – dans un sens proche de l'acception usuelle du terme. A ce titre, toute forme de mutagenèse, y compris aléatoire, entre dans la définition légale de l'OGM ; les ordonnances fédérales ne peuvent prévoir le contraire, à défaut de délégation suffisante en faveur du Conseil fédéral. Une interprétation plus étroite – téléologique et historique – de la notion légale de « modification » repose en revanche sur l'idée que le Parlement fédéral connaissait les exceptions de l'annexe I B de la directive 2001/18, mais qu'il n'a pas souhaité l'introduire dans la LGG ou la LPE. De la sorte, il laisse le soin – implicitement – au Conseil fédéral d'évaluer l'intérêt de telles exceptions dans la législation suisse et de les inscrire dans les ordonnances fédérales. Une telle intention n'apparaît toutefois pas dans les travaux préparatoires de la LGG ou de

²⁶⁶ Dans le même sens ERRASS, *Genome Editing*, p. 12. Voir également ZIHLMANN (*Regulierung*, p. 159) qui suggère que seule la mutagenèse aléatoire (« *zufällige Mutagenese* ») n'est pas un procédé de génie génétique selon l'annexe 1 ODE et OUC.

la LPE, rendant cette interprétation plus fragile et incertaine ; elle se raccroche tout au plus au but de la législation sur le génie génétique et au principe de précaution qui laissent penser que les techniques sûres et éprouvées peuvent être soustraites de la LGG. Néanmoins, l'interprétation conforme au droit européen permet d'admettre que la mutagenèse aléatoire puisse échapper au régime de la législation interne sur le génie génétique.

En conclusion, une **interprétation large et littérale** de la notion de « modification » consacrée par l'art. 5 al. 2 LGG ne permet pas de soustraire la mutagenèse aléatoire du régime de la LGG. *A contrario*, une **interprétation étroite, téléologique et historique** de cette notion permet d'admettre que la mutagenèse aléatoire échappe au régime de la législation sur le génie génétique. Dans les deux cas, la mutagenèse ciblée ne saurait de toute manière être soustraite de la LGG.

D. Les organismes vivants modifiés (OVM) du Protocole de Cartagena

1. Objectifs du Protocole

Le Protocole de Cartagena a pour objet la **prévention (y compris la précaution**²⁶⁷) des risques biotechnologiques qui pourraient avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, y compris les risques sur la santé humaine (préambule ; art. 4). Il se concentre sur les aspects liés aux mouvements transfrontaliers, qui sont rarement couverts par les réglementations nationales lorsque celles-ci existent²⁶⁸.

Le Protocole trouve son origine à l'art. 19 al. 3 de la Convention sur la diversité biologique (CDB). Cette disposition exige des Parties qu'elles examinent s'il convient de prendre des mesures relatives aux « procédures appropriées dans le domaine du transfert, de la manutention et de l'utilisation en toute sécurité de tout organisme vivant modifié résultant de la biotechnologie qui risquerait d'avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique ».

Les objectifs du Protocole sont d'« assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés (OVM) résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la **conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique**, compte tenu également des **risques pour la santé humaine**, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières » (art. 1) ; il concerne ainsi au premier chef la protection de la biodiversité, les questions de santé des êtres

²⁶⁷ Il est question d'« approche de précaution » dans le préambule et à l'art. 1 du Protocole. La précaution s'applique dans la mesure où il n'existe pas de certitude scientifique complète, ni de consensus, quant aux impacts potentiels des organismes modifiés génétiquement sur l'environnement et la santé humaine, particulièrement à long terme. MACKENZIE et al., Guide, N 62.

²⁶⁸ Message du 1^{er} mars 2000 relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement, FF 2000 2283, p. 2293.

humains devant être toutefois prises en compte. Les Parties sont appelées à prendre, pour y parvenir, toutes les mesures juridiques, administratives ou autres qui s'avèrent « nécessaires et appropriées » (art. 2 al. 1) ; elles doivent veiller à ce que la mise au point, la manipulation, le transport, l'utilisation, le transfert et la libération de tout « organisme vivant modifié » se fassent de manière à prévenir ou à réduire les risques pour la diversité biologique, en tenant compte²⁶⁹ également des risques pour la santé humaine (art. 2 al. 2 ; art. 4 s'agissant du champ d'application). Ces objectifs sont repris tant aux principes qu'aux objectifs dans la LGG, aux art. 1 et 6 al. 1 pour les buts et à l'art. 2 al. 1 pour la précaution/prévention.

Parmi les obligations qui découlent du Protocole, la **gestion des risques** occupe une place centrale. Les Parties sont tenues de procéder à une évaluation des risques selon des méthodes scientifiques éprouvées (art. 15 al. 1) et d'appliquer des mécanismes, des mesures et des stratégies appropriés pour réglementer, gérer et maîtriser les risques définis par le Protocole relatifs à l'évaluation des risques associés à l'utilisation, à la manipulation et aux mouvements transfrontières d'organismes vivants modifiés (art. 16 al. 1). L'évaluation des risques vise à déterminer et évaluer les effets défavorables potentiels des organismes vivants modifiés sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique dans le milieu récepteur potentiel probable, en tenant compte également des risques pour la santé humaine ; elle est à la base du régime de décision de l'art. 10 du Protocole.

Le Protocole a été ratifié par la Suisse le 26 mars 2003 ; il est entré en vigueur le 11 septembre 2003, quelques mois avant la LGG et plusieurs années avant l'ODE et l'OUC dans leur version actuelle. Conformément à son engagement international, la Confédération est dès lors tenue de prendre toutes les mesures, en particulier juridiques, nécessaires et appropriées afin d'atteindre les objectifs du Protocole et de mettre en œuvre l'ensemble des obligations qu'il prévoit. A cet égard, la LGG trouve notamment son fondement dans le Protocole de Cartagena.

2. *La notion d'organisme vivant modifié (OVM)*

Le Protocole définit, à son art. 3 let. g la notion d'« organisme vivant modifié »²⁷⁰ (OVM) comme « tout organisme vivant possédant une combinaison de matériel

²⁶⁹ La portée de la prise en compte de la santé humaine n'est pas clairement établie et fait encore débat. La formulation utilisée dans le Protocole est le fruit d'un compromis proposé par l'UE lors des négociations. Deux interprétations possibles. La première approche conduit à la conclusion que les risques posés par les OVM à la santé humaine sont pris en compte dans le cadre du Protocole uniquement s'ils découlent des effets défavorables potentiels des mêmes OVM sur la diversité biologique. La seconde approche suppose que les risques posés par les OVM à la santé humaine sont pris en compte dans le cadre du Protocole également en l'absence de risques potentiels des OVM concernés pour la diversité biologique, ou séparément de ces derniers. Voir à ce propos MACKENZIE et al., Guide, N 46 ss.

²⁷⁰ Le choix de la terminologie entre OVM et OGM a fait débat lors de l'élaboration de l'art. 19 al. 3 CDB. Le premier terme est plus vaste, car il ne comporte pas obligatoirement l'incorporation de matériel génétique. Il a été retenu en raison du fait qu'un certain nombre de préoccupations soulevés par les OGM peuvent s'appliquer à des organismes

génétique inédite obtenue par recours à la biotechnologie moderne ». Cette définition est reprise de l'art. 19 al. 3 CDB, le terme « moderne » ayant toutefois été ajouté afin de qualifier la biotechnologie. Elle se décompose en trois conditions cumulatives. Les deux premières d'entre elles se rapportent au produit : un organisme vivant (*infra* a) et une combinaison génétique inédite (*infra* b) ; la troisième se rapporte au procédé, la combinaison devant être issue de techniques de génie génétique moderne (*infra* c).

a) *Un organisme vivant*

Ne peut être un OVM qu'un **organisme vivant**, autrement dit une « entité biologique capable de transférer ou de répliquer du matériel génétique, y compris des organismes stériles, des virus et des viroïdes » (art. 3 let. h du protocole). Cette définition est similaire à celle d'organisme énoncée à l'art. 5 al. 1 LGG ; comme le prévoit le droit suisse, elle englobe non seulement les êtres vivants au sens usuel du terme, mais également des entités biologiques telles que les virus et les viroïdes²⁷¹. Le protocole mentionne expressément organismes stériles. Ceux-ci ne peuvent se reproduire sexuellement, mais peuvent répliquer leur matériel génétique en se reproduisant par des processus non-sexuels ou végétatifs²⁷².

b) *Une combinaison de matériel génétique inédite ...*

L'organisme vivant doit présenter une **combinaison inédite de son matériel génétique**. Suivant les termes de la disposition légales, la combinaison doit impérativement porter sur le matériel génétique. Elle doit être au demeurant inédite, autrement dit inconnue avant sa première production – sous la forme combinaison nouvelle d'acide nucléique contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.

Le caractère inédit d'une combinaison peut prendre la forme d'une nouvelle unité fonctionnelle de l'hérédité, résultant d'une modification qui a altéré, introduit ou supprimé un ou plusieurs nucléotides de l'unité, changeant ainsi leur séquence d'ensemble. Elle peut également se caractériser par une disposition inconnue jusque-là des unités fonctionnelles de l'hérédité (introduction de matériel génétique d'espèces différentes ou du réarrangement du matériel génétique d'une même espèce)²⁷³.

issus d'une production traditionnelle (risque d'invasion, diffusion de caractères introduits, etc.). Voir à ce propos MACKENZIE et al., Guide, p. 53, encadré 15.

²⁷¹ *Supra* IV.E.1.

²⁷² Une plante stérile est certainement vivante ; nombreuses d'entre elles sont utilisées pour l'agriculture (pommes de terre, etc.) en faisant l'objet d'une multiplication végétative, sans utilisation de semences. MACKENZIE et al., Guide, N 205.

²⁷³ MACKENZIE et al., Guide, N 209 ss.

c) ... obtenue par recours à la biotechnologie moderne

La combinaison inédite du matériel génétique doit avoir été produite par des techniques de biotechnologie moderne. Peu importe à cet égard que le phénotype ou le génotype résultant du procédé technique aurait pu ou non résulter d'un phénomène naturel; la notion d'OVM dans le protocole dépend ainsi exclusivement **de l'existence d'un processus technique** par lequel la modification a été obtenue, indépendamment d'un possible ou éventuel résultat identique obtenu naturellement. En outre, tout organisme vivant recevant par la suite cette combinaison inédite de matériel génétique obtenue par recours à la biotechnologie moderne sera également un OVM aux termes du Protocole, même si le transfert a été effectué par des techniques traditionnelles de sélection et de reproduction²⁷⁴.

La notion de biotechnologie est définie à l'art. 2 CDB comme « toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique ». Le protocole précise toutefois que la **biotechnologie doit être moderne**, en définissant cette notion à son art. 3 let. 1²⁷⁵ :

- Seules les **techniques énumérées** de manière exhaustive aux let. a et b relèvent de la biotechnologie moderne Il s'agit des techniques *in vitro* appliquées aux acides nucléiques, y compris la recombinaison d'ADN et l'introduction directe d'acides nucléiques, ainsi que de la fusion cellulaire d'organismes n'appartenant pas à une même famille taxonomique. Sont visées notamment, mais pas exclusivement, les techniques *in vitro* appliquées aux acides nucléiques pour l'introduction, la suppression ou la modification de matériel génétique²⁷⁶.
- Ces techniques doivent surmonter « les barrières naturelles de la physiologie de la reproduction ou de la recombinaison ». Sont visées les situations où la physiologie des organismes concernés n'aurait **normalement pas permis l'échange de matériel génétique**. Une barrière naturelle liée à la reproduction existe lorsque divers mécanismes, physiologiques ou autres, empêchent l'échange de matériel génétique; il peut également s'agir de distance géographique, d'écart des saisons de reproduction des individus, ou de différences écologiques. Une barrière naturelle liée à la recombinaison se pose lorsque la recombinaison n'est pas possible pour le système génétique de l'organisme dans des circonstances normales utilisées pour la reproduction et la sélection de type classique²⁷⁷.
- Elles ne doivent, en outre, pas être utilisées pour la **reproduction et la sélection de type classique**. La technique la plus ancienne et la plus importante est la sélection d'organismes présentant les caractéristiques

²⁷⁴ MACKENZIE et al., Guide, N 214.

²⁷⁵ La même définition figure au ch. 8 de la la norme CAC/GL 44-2003 du *Codex Alimentarius*.

²⁷⁶ MACKENZIE et al., Guide, N 215, avec encadrés 16 et 17.

²⁷⁷ MACKENZIE et al., Guide, p. 57, encadré 19.

voulues, leur multiplication et leur utilisation ultérieure à différentes fins. Sans être très explicite à ce propos, le Guide d'application du Protocole de Cartagena laisse entendre que l'usage d'agents mutagènes courant en 2003 (produits chimiques, rayonnements ionisant) associé à des méthodes de sélection et de reproduction serait considéré comme une technique classique²⁷⁸.

3. La conformité de la notion d'OGM en droit suisse au Protocole de Cartagena

Le Protocole de Cartagena a été transcrit en droit interne dans l'OCart. L'art. 2 let. b de cette ordonnance définit la notion d'OGM par renvoi à l'art. 3 al. 1 let. d ODE. Vérifier la conformité du droit suisse à ses engagements internationaux consiste ainsi à examiner si l'OGM tel que défini dans l'ODE et interprété conformément à la LGG correspond à la définition de l'OVM dans le Protocole – du moins n'est pas plus restrictif que celle-ci. D'emblée, il apparaît que les notions d'organismes vivants du Protocole et d'**organismes** dans la LGG se recourent parfaitement.

L'art. 5 al. 2 LGG, de même que l'ODE et l'OUC, définit les OGM en fonction de l'existence d'une « **modification** » du matériel juridique de l'organisme considéré. Compte tenu des exigences en matière de hiérarchie des normes et d'interprétation conforme au droit supérieur (ici aux engagements internationaux figurant dans le Protocole), cette notion juridique indéterminée de droit interne doit nécessairement et *a minima* couvrir la notion de combinaison inédite telle qu'envisagée dans le Protocole. Tel est à notre sens le cas²⁷⁹, tant en ce qui concerne l'altération du matériel génétique que la modification de ses unités fonctionnelles par introduction ou réarrangement du matériel génétique.

La législation suisse sur le génie génétique soumet les OGM à la condition que la modification qui l'affecte soit issue d'un processus qui **ne se produit pas naturellement**, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle. Le Protocole de Cartagena se réfère quant à lui aux barrières physiologiques qui empêchent la recombinaison ou la reproduction, autrement dit aux obstacles qui font que ces dernières ne se produisent pas naturellement, dans des conditions normales. Apparaît ici une portée quelque peu différente de la notion d'OVM par rapport aux OGM en droit suisse et européen. Une modification induite par une technique de génie génétique énumérée à l'art. 3 let. i du Protocole qui se produit naturellement n'est pas considérée comme une technique de biotechnologie moderne et n'induit pas la production d'OVM. N'en reste pas moins que l'art. 5 al. 2 LGG est conforme au protocole de Cartagena en tant qu'il définit la notion d'OGM aussi largement, voire un peu plus largement, que la notion d'OVM.

S'agissant de la mutagenèse mentionnée à l'annexe 1 ODE et OUC, il faut encore déterminer si son exclusion de la définition de l'OGM est conforme aux conditions posées par le Protocole. Suivant l'interprétation qui paraît se dégager du Guide explicatif, il est admissible de soustraire à la législation sur le génie génétique

²⁷⁸ MACKENZIE et al., Guide, N 224.

²⁷⁹ Voir à ce propos *supra* V.B.2.

les organismes modifiés par **mutagenèse aléatoire**. En revanche, les nouvelles techniques de mutagenèse ciblée ne sauraient échapper à la notion d'OVM dans le Protocole et, par conséquent, échapper à la LGG et ses ordonnances. Ainsi, l'interprétation qui a été faite de la notion de mutagenèse dans les chapitres précédent est conforme au cadre légal défini par le Protocole.

E. Conclusions intermédiaires

La définition des organismes génétiquement modifiés consacrée par l'art. 5 al. 2 LGG a été reprise de l'art. 2 ch. 2 de la directive 90/220/CEE²⁸⁰ et doit donc être interprétée conformément au droit de l'UE²⁸¹, soit à la directive 2001/18/CE. L'analyse de ladite directive permet de déterminer que sont visés les organismes qui sont générés par un processus spécifique²⁸². Ce processus ne doit pas se produire « naturellement », c'est-à-dire qu'un OGM est le résultat d'un procédé qui modifie le matériel génétique autrement que par multiplication ou recombinaison naturelles²⁸³. Il n'est dès lors pas nécessaire de déterminer si la modification produite par l'homme est identifiable dans le produit final.

L'art. 3 al. 1 let. d ODE ainsi que l'art. 3 let. d OUC présentent une définition de la notion d'OGM quelque peu différente de celle de l'art. 5 al. 2 LGG ; ils lient la modification du génome à certaines techniques de génie génétique énumérées à leur annexe 1 respective. Parmi les méthodes ne conduisant pas à créer des OGM est mentionnée la « mutagenèse » sans autre précision. Ce terme générique couvre de nombreuses techniques et évolution de techniques ; à cet égard, son interprétation littérale n'est pas concluante dès lorsqu'elle aboutit à un résultat largement ambigu. Les autres méthodes classiques d'interprétation du droit – historique, systématique et téléologique – convergent toutes vers une **approche étroite des techniques de mutagenèse** qui ne sont pas considérées comme des techniques de modification du génome dans les ordonnances fédérales. La lettre a de l'annexe 1 al. 3 de l'ODE et l'OUC doit être interprétée en ce sens que ne sont pas des OGM que les organismes obtenus au moyen de techniques de mutagenèse utilisées traditionnellement et dont la sécurité pour les êtres humaines, la diversité biologique et l'environnement est avérée depuis. Les nouvelles techniques d'édition génomique et de mutagenèse ciblée n'en font pas partie.

Compte tenu de la seule **compétence d'exécution du Conseil fédéral** s'agissant de la définition de la notion d'OGM, il apparaît que l'exception en faveur de la mutagenèse dans l'annexe 1, associé aux art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC, ne peut être conforme à l'art. 5 al. 2 LGG que si elle se limite aux techniques qui étaient développées à l'adoption de la loi fédérale, voire à celle de l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE. Du point de vue du principe de la hiérarchie des normes, l'examen de la

²⁸⁰ ERRASS, Genome Editing, p. 8.

²⁸¹ ERRASS, Genome Editing, p. 8. Sur les conséquences de la reprise autonome, *supra* V.A.3.

²⁸² *Supra* III.A.3.

²⁸³ Message du 7 juin 1993 relatif à une révision de la LPE, FF 1993 II 1337, p. 1354.

conformité de l'ODE et de l'OUC à la LGG aboutit également au constat que la notion de mutagenèse inscrite dans leur annexe 1 al. 3 se **limite à la seule mutagenèse aléatoire**.

A défaut de convention bilatérale dans le domaine du génie génétique, la Suisse n'est pas tenue de reprendre ou suivre le droit européen et l'acquis communautaire ; il peut le faire sur une base volontaire et non automatique. Lorsque le droit européen est repris de manière autonome au sens strict, une interprétation conforme s'impose. En revanche, lorsqu'il n'a pas été repris intégralement et de manière identique en droit suisse, mais s'en est inspiré, une interprétation euro-compatible est privilégiée. Une partie de la doctrine est toutefois d'avis qu'elle devrait être conforme au droit européen, le juge devant se justifier lorsqu'il s'en écarte. Le développement de la législation suisse sur le génie génétique a été largement influencé – de sorte que l'on peut parler de **reprise autonome** au sens strict – par le droit européen, d'abord dans la LPE entrée en vigueur en 1997, puis dans la LGG. A cet égard, l'**interprétation conforme au droit européen** de la notion d'OGM conduit à retenir l'interprétation qu'en a fait la CJUE, tout particulièrement s'agissant de la notion légale de « mutagenèse » de l'annexe I B, en lien avec l'art. 2 ch. 2 de la directive 2001/18. Celle-ci est limitée aux techniques de mutagenèse utilisées traditionnellement et dont la sécurité est depuis longtemps éprouvée. Que le droit suisse ne dispose d'un équivalent au ch. 17 du préambule de la directive européenne ne change rien à cette conclusion ; la CJUE se réfère bien plus encore au principe de précaution pour justifier son interprétation de la notion de mutagenèse²⁸⁴, principe cardinal de la législation suisse sur le génie génétique figurant à l'art. 2 al. 1 LGG²⁸⁵. Une interprétation euro-compatible n'aboutit pas à un résultat différent. En conséquence, la mutagenèse ciblée entre dans le champ d'application de la directive européenne et génère des OGM soumis à la LGG.

Telle qu'interprétée, la notion d'OGM est conforme au cadre donné par le **Protocole de Cartagena**, s'agissant de la définition des OVM. Il en est de même de l'exclusion des techniques de mutagenèse aléatoire de la définition des OGM ou du champ d'application de la législation en la matière. En revanche, une éventuelle exclusion de la mutagenèse ciblée ne serait pas conforme au Protocole.

²⁸⁴ CJUE, affaire C-528/16 du 25 juillet 2018, consid. 52 et 53.

²⁸⁵ On peut relever en outre que la formulation du ch. 17 du préambule de directive concrétise le principe de précaution, tant dans le résultat visé que dans l'intention affichée par le législateur ; les techniques de génie génétique qui n'ont pas démontré leur innocuité depuis longtemps doivent faire l'objet des mesures prévues dans la directive afin de prévenir les risques et de lever les incertitudes scientifiques qui règnent à cet égard.

VI. Questions juridiques concernant l'interprétation de la législation sur le génie génétique²⁸⁶

A. QUESTION 1

Selon l'article 5 al. 2 LGG, les organismes génétiquement modifiés (OGM) sont des « organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas dans les conditions naturelles par croisement ou recombinaison naturelle ».

a. Comment faut-il comprendre cette définition ?

(V.B.1 et 2 ; III.A.3)

L'étude nous a permis de rappeler que la définition de l'art. 5 al. 2 LGG a été reprise de l'art. 2 ch. 2 de la directive 90/220/CEE, devenue 2001/18/CE. Cette référence au droit européen implique d'interpréter l'art. 5 al. 2 LGG de manière conforme à ladite directive européenne. Or l'analyse du texte européen permet d'admettre que sont visés les organismes qui sont générés par un processus spécifique qui n'est pas susceptible de se produire naturellement.

En d'autres termes, il ressort de notre analyse que c'est bien le processus de modification qui est visé par la disposition légale, non le résultat. Les versions allemande et italienne de l'art. 5 al. 2 LGG sont à ce titre plus éclairantes que la version française. Elles indiquent que la modification ne doit pas intervenir dans des conditions naturelles (« *unter natürlichen Bedingungen* ») / d'une manière (« *in un modo* ») naturelle ; sont ainsi bel et bien concernées les conditions de la modification, autrement dit le procédé et le contexte de la modification – quel que soit le résultat ou le produit. Ainsi, une modification qui est produite dans des conditions non-naturelles donne lieu à un OGM

Au demeurant, le processus doit modifier le matériel génétique autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle. Il n'est alors pas nécessaire de déterminer si la modification produite par l'homme est identifiable ou non dans le produit final ou si la modification est issue de la transgénèse ou non.

b. Quels aspects de la définition se rapportent au procédé (processus), lesquels au produit ?

(V.E.2, avec le tableau 5)

La définition des OGM énoncée à l'art. 5 al. 2 LGG se réfère aussi bien à des conditions qui caractérisent le produit qu'à des conditions qui caractérisent la

²⁸⁶ A l'occasion du postulat n° 20.4211 I. Chevalley relatif aux « Critères d'application du droit sur le génie génétique ».

technique ou le procédé. Les directives européennes sur les OGM et les MGM, de même que l'ODE et l'OUC, procèdent de même. Le tableau 5²⁸⁷ met en évidence chacun de ces deux aspects tels qu'ils ressortent des dispositions pertinentes du droit suisse et du droit européen.

Les conditions liées au produit sont formulées en lettres droites. S'agissant de l'art. 5 al. 2 LGG, elles concernent :

- un organisme au sens de l'art. 5 al. 1 LGG ;
- le matériel génétique ayant subi une « modification ».

Les conditions liées au procédé sont marquées en italiques, en substance pour les OGM dans la LGG :

- la modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison génétique.

Dans le cas des art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC, le découpage est identique. S'ajoute néanmoins à la condition liée au procédé le contenu de leur annexe 1 destiné à préciser la notion de modification du génome par le biais d'une énumération de techniques.

c. Comment peut-on interpréter l'expression « comme cela se produit dans des conditions naturelles par croisement ou recombinaison naturelle » ?

(V.B.1 ; III.A.3)

L'art. 5 al. 2 LGG précise que la modification ne doit pas se produire « naturellement ». Il y a lieu de se référer ici à l'historique de la loi, plus particulièrement aux révisions dont elle a fait l'objet qui apportent quelques éclaircissements sur cette exigence de naturalité²⁸⁸ : la première définition légale définissait les OGM comme des « organismes dont le matériel génétique a été modifié d'une façon telle qu'il est impossible que cela se produise naturellement, c'est-à-dire par croisement ou par recombinaison naturelle ». Cela implique ici qu'une modification naturelle (en tant que procédé) doit être comprise limitativement comme un croisement (procédé forcément naturel) – aujourd'hui multiplication – ou une recombinaison naturelle.

A contrario, un OGM est donc le résultat d'un procédé qui modifie le matériel génétique autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle. Une telle interprétation correspond à celle du droit de l'UE – notamment de la CJUE – qui précise que le processus de modification des organismes ne doit pas exister dans la nature et nécessite l'intervention humaine.

²⁸⁷ *Supra* V.E.2.

²⁸⁸ *Supra* V.B1.

d. Quels critères permettent de déterminer ce qui est naturel ou non naturel ?

(V.B.2.)

Les différentes méthodes d'interprétation ne permettent pas de définir des critères techniques précis. Il ressort de l'analyse légale que ne sont pas naturels les processus de modification qui nécessitent l'intervention humaine et n'existent pas dans la nature.

e. Si l'on tient également compte de l'annexe 1, paragraphe 1 (ODE), quels sont les critères qui déterminent que le produit d'un procédé de génie génétique ne se produit pas par croisement ou par recombinaison naturelle ?

(V.C.1 et 2)

En adoptant l'annexe 1 ODE, le Conseil fédéral a précisé les techniques qui ne modifient pas le matériel génétique et n'entraînent donc pas la création d'OGM. Lors de ce processus de réglementation, le Conseil fédéral est limité par le cadre légal qui s'impose à lui. En ce sens, l'art. 5 al. 2 LGG est déterminant et implique que les critères doivent être que la modification :

- ne doit pas exister dans la nature ;
- doit nécessiter l'intervention humaine.

En ce sens, l'approche européenne qui qualifie la mutagenèse d'OGM mais prévoit ensuite une exception paraît plus appropriée que l'approche du Conseil fédéral qui précise que cette dernière technique n'entre pas dans le champ d'application de la loi.

f. Comment faut-il classer un produit obtenu à l'aide de la technique de recombinaison des acides nucléiques lorsqu'une recombinaison se produisant déjà naturellement est générée (let. a) ou lorsque le matériel génétique directement introduit ne s'intègre pas dans le génome (let. b) ?

(V.B.2)

Tous deux doivent être qualifiés d'OGM en ce sens qu'ils font l'objet de modifications génétiques qui n'est pas le fruit d'un processus naturel de croisement ou de recombinaison, mais se produisent par le biais d'une intervention humaine.

A cet égard, compte tenu de l'art. 5 al. 2 LGG, le fait qu'un résultat similaire puisse se produire naturellement ou qu'il n'y ait pas de transgenèse ne change rien à ce constat ; la modification du génome est induite directement par l'action de l'être humain.

B. QUESTION 2

Le Conseil fédéral a repris la définition de l'art. 5 al. 2 LGG à l'art. 3 al. 1 let. d ODE en relation avec son annexe 1 et à l'art. 3 let. d OUC en relation avec son annexe 1, en se référant à la réglementation de l'UE²⁸⁹.

Dans l'annexe 1 al. 3 ODE, il cite six techniques (let. a à f) qui ne sont pas considérées comme des procédés de génie génétique, pour autant qu'elles n'impliquent pas l'utilisation de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'OGM. Il en résulte que les organismes produits au moyen de ces procédés ne constituent pas des OGM et n'entrent donc pas dans le champ d'application de la législation sur le génie génétique (art. 3, al. 1, LGG). Par conséquent, toutes les obligations découlant de la LGG, notamment l'obligation d'étiquetage prévue à l'art. 17 LGG « tombent » (cf. question 2c).

a. Les procédés énumérés à l'annexe 1 al. 3 ODE et les produits qui en résultent tombent-ils en principe sous la définition de l'art. 5 al. 2 LGG, mais ne sont pas considérés comme tels (exclusions du champ d'application de la LGG) ou ne s'agit-il pas d'emblée de procédés de génie génétique ou d'OGM au sens de la disposition mentionnée. Voir à ce propos les légères divergences par rapport à la réglementation de l'UE [art. 2 ch. 2 let. b en relation avec l'annexe I A, partie 2 et art. 3 al. 1 en relation avec l'annexe I B de la directive 2001/18/CE] ?

La modification génétique dans la loi

(V.B.2 ; V.C.1.a)

Selon la lettre de l'annexe 1 al. 3 ODE, les procédés qui y sont énumérés ne sont pas considérés comme des techniques « de modification génétique ». Si l'on admet que le génie génétique désigne l'ensemble des instruments ou techniques permettant de modifier la constitution génétique d'un organisme en supprimant, en introduisant ou en remplaçant de l'ADN, alors ces procédés ne relèvent pas du génie génétique selon le système juridique de la LGG et de ses ordonnances.

La modification du matériel génétique constitue l'une des conditions de la définition légale de l'OGM à l'art. 5 al. 2 LGG, ainsi qu'à l'art. 3 al. 1 let. d ODE. Un organisme dont le génome ne subit pas de modification – au sens légal du terme tel qu'il ressort de l'interprétation de la règle de droit et non pas dans son sens usuel – n'est pas un OGM au sens de la législation suisse sur le génie génétique. Par conséquent, un organisme soumis à l'un des procédés de l'annexe 1 al. 3 ODE échappe à l'art. 5 al. 2 LGG. Il n'est – en droit – pas un OGM et n'est donc pas soumis à la législation sur le génie génétique, dès lors que celle-ci s'applique à l'utilisation d'OGM, de leurs métabolites et de leurs déchets (art. 3 al. 1 LGG).

²⁸⁹ Explications relatives à l'art. 3 let. c aODE.

(V.C.2.d.ii ; réponse à la question 2/c, appréciation ; réponse à la question 2/d/ii, appréciation)

Le système de l'annexe 1 al. 3 ODE repose avant tout sur un impératif légistique associé à l'étendue du pouvoir réglementaire du gouvernement conféré par la LGG, laquelle empêche le Conseil fédéral de reproduire le mécanisme du droit européen. A notre sens, il ne permet toutefois pas d'écarter toute potentielle contradiction entre l'art. 5 al. 2 LGG et ses ordonnances d'application (ODE et OUC) ; une interprétation large et littérale du terme « modification » dans la loi fédérale conduit à considérer que l'exclusion réglementaire de la mutagenèse aléatoire est déjà contraire au droit supérieur.

Comparaison au droit européen

(IV.E.2 avec les tableaux 5 et 6 ; III.A.3 ; réponse à la question 2/c)

Le mécanisme juridique de l'annexe 1 al. 3, en lien avec l'art. 3 al. 1 let. d, ODE précise la définition de l'OGM en excluant les organismes issus des procédés qui y sont énumérés. Il ne consiste pas, par dérogation, à exclure du champ d'application de la LGG des OGM ou des procédés générant des OGM.

Le régime légal de la directive 2011/18 présente quelques différences notables, en particulier s'agissant de la mutagenèse :

- L'annexe I A, deuxième partie, de la directive 2001/18 est reprise aux lettres d, e et f de l'annexe 1 al. 3 ODE. Comme en droit suisse, elle énumère des techniques qui ne sont pas considérées comme des techniques de modification génétique générant des OGM au sens de l'art. 2 ch. 2 de la directive.

- L'annexe I B de la directive 2001/18, de même que l'annexe II, ch. 1 (mutagenèse) à 3, de la directive 2009/41 est reprise aux lettres a (mutagenèse), b et c de l'annexe 1 al. 3 ODE. A la différence du droit suisse, le droit européen y énumère des techniques de modification génétique produisant des OGM ou des MGM à exclure du champ d'application des directives. En d'autres termes, les organismes produits par ces procédés constituent des OGM ou des MGM ; ils sont toutefois soustraits au champ d'application de la législation européenne sur le génie génétique.

b. Sur quelle base légale se fonde l'annexe 1 paragraphe 3 ODE ?

Fondement légal, en droit suisse

(V.C.1.a ; V.C.2.c)

L'annexe 1 ODE trouve son fondement légal à l'art. 3 al. 1 let. d ODE. Celui-ci renvoie expressément à une liste de « techniques de modification génétique décrites » en annexe (1).

Pour sa part, la base légale fondatrice de l'art. 3 al. 1 let. d ODE est l'art. 5 al. 2 LGG, lequel définit la notion d'OGM au niveau de la loi fédérale au sens formel.

Le même raisonnement peut être entrepris à propos de l'annexe 1 OUC, en lien avec l'art. 3 let. d OUC.

Adaptation autonome du droit européen

(IV.E.2 avec le tableau 6 ; V.C.1.a)

L'annexe 1 ODE et OUC est, pour l'essentiel, adaptée de la directive 2001/18 (et avant elle, de la directive 90/220) :

- Le premier alinéa reprend les techniques figurant à l'annexe I A, première partie, de la directive 2001/18, en tant que techniques donnant lieu à des OGM.

- Le deuxième alinéa reprend le ch. 4 de l'annexe II, partie A, en lien avec l'art. 2 let. b ch. i, de la directive européenne 2009/41 consacrées au MGM, en l'appliquant aux organismes pathogènes exclusivement.

- Le troisième alinéa trouve son modèle dans le regroupement de plusieurs annexes de directives européennes. Il reprend l'annexe I A, deuxième partie, de la directive 2001/18, en tant que techniques ne donnant pas lieu à des OGM (let. d, e et f). Il reprend également l'annexe I B de la directive 2001/18 (let. a pour la mutagenèse et let. c). Il reprend enfin l'annexe II, partie A ch. 1 à 3, en lien avec l'art. 2 let. b de la directive 2009/41 consacrées au MGM (let. b pour les organismes et les micro-organismes, mais également a et c pour les micro-organismes).

S'agissant des techniques énumérées aux lettres a à c de l'annexe 1 ODE et OUC, il existe une différence majeure entre les ordres juridiques européen et suisse. Le droit européen exclut les OGM/MGM issus des techniques énumérées du champ d'application de la directive concernée ; le droit suisse considère, quant à lui, qu'elles n'entraînent pas de modification génétique et ne créent ainsi pas d'OGM. Le résultat est identique en cela que les organismes et techniques considérées échappent au régime légal sur le génie génétique ; le mécanisme juridique pour y parvenir est en revanche fondamentalement différent.

c. Dans quelles conditions un OGM ou un procédé de génie génétique peut-il être exclu du champ d'application de la LGG ?

Champ d'application de l'art. 3 LGG

L'art. 3 al. 1 LGG formule le champ d'application de la loi. Celle-ci s'applique à l'utilisation d'animaux, de végétaux et d'autres organismes génétiquement modifiés ainsi qu'à l'utilisation de leurs métabolites et de leurs déchets. Cette disposition ne prévoit pas d'exception ou de motifs d'exclusion ; toute utilisation d'OGM ou de leurs déchets et métabolites est soumise à la LGG et à ses ordonnances. Aucun procédé de génie génétique ne peut ainsi être exclu du champ d'application de la loi, pour autant qu'il génère un OGM qui fait l'objet d'une

utilisation ; de même, aucun organisme qualifié d'OGM et utilisé ne peut échapper au régime juridique de la LGG.

L'art. 3 LGG ne connaît qu'une restriction du champ d'application de loi, s'agissant des produits issus d'OGM ; seuls les art. 17 et 18 LGG leur sont applicables (al. 2). Cette réserve ne concerne toutefois pas les procédés de génie génétique ou les OGM eux-mêmes.

Si la loi ne prescrit pas de motifs d'exclusion de techniques ou d'OGM de son champ d'application, il subsiste néanmoins une incertitude quant à la portée de ce dernier, compte tenu de la présence de notions juridiques indéterminées à l'art. 3 LGG ; on songe au premier chef à la notion d'OGM qui, bien que définie à l'art. 5 al. 2 LGG, ne laisse pas moins un certain pouvoir d'appréciation à l'autorité d'exécution, ne serait-ce que parce la définition contient elle-même des notions juridiques indéterminées (« modification » ou encore « naturellement »). Cette latitude de jugement de l'autorité lui permet d'évaluer la situation au regard des circonstances concrètes²⁹⁰ ; elle doit permettre de fonder rationnellement le sens de la norme, à l'aide de différents arguments d'interprétation. Ce n'est qu'à l'aide de ces derniers qu'il est en substance possible de définir si une technique génère un OGM ou si un organisme est un OGM ; si tel n'est pas le cas, la LGG ne trouve pas application. Que l'on ne s'y trompe pas. Cette dernière considération ne détermine pas des motifs d'exclusion du champ d'application de la LGG de techniques ou d'organismes qui devraient y être soumis, mais permet de définir le champ d'application lui-même. Ainsi, un organisme qui n'est pas OGM n'est pas exclu de ce dernier ; il n'en fait *ab initio* pas partie.

En adoptant l'annexe 1 ODE et OUC, le Conseil fédéral s'est précisément fondé sur la latitude de jugement que laissent les notions juridiques indéterminées de la loi afin d'énumérer les techniques de génie génétique qui ne conduisent pas une « modification » du matériel génétique et, par conséquent, à la création d'OGM. Ce faisant, il n'exclut pas ces techniques (dont la « mutagenèse ») du champ d'application de la loi, mais précise qu'elles n'en font dès le départ pas partie. L'opération consistant à interpréter et appliquer une notion juridique indéterminée n'en reste pas moins juridique. L'autorité ne dispose pas d'une totale liberté en la matière ; elle est limitée par l'excès ou l'abus de latitude de jugement²⁹¹. Pour ce motif, la notion de mutagenèse dans l'annexe 1 ODE et OUC se limite aux techniques aléatoires traditionnelles et ne sauraient s'étendre à l'édition génomique ou aux nouvelles techniques de génie génétique²⁹².

²⁹⁰ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 747. Voir, s'agissant des méthodes d'interprétation, *supra* V.A.1.

²⁹¹ *Supra* V.A.

²⁹² Voir à ce propos l'interprétation faite de la notion de « mutagenèse » dans les ordonnances fédérales, *supra* V.C.

Compétence réglementaire du Conseil fédéral limitée à l'exécution

(V.C.2.c)

Le Conseil fédéral ne dispose, s'agissant du champ d'application de la LGG, que d'une compétence d'exécution de la loi (art. 20 al. 1 seconde phrase LGG ; art. 182 al. 2 Cst.). Il peut ainsi adopter des règles de droit – secondaires – qui concrétisent et mettent en œuvre les normes légales adoptées par le parlement fédéral. A défaut de clause de délégation dans la loi, il ne saurait en revanche étendre ou restreindre le champ d'application de la législation sur le génie génétique – sous peine de violer les principes de séparation des pouvoirs et de hiérarchie des normes.

A cet égard, l'art. 2 al. 1 ODE et OUC se limite à reprendre les termes et la portée de l'art. 3 al. 1 LGG dans leur domaine d'action respectif : l'utilisation d'OGM dans l'environnement et l'utilisation d'OGM en milieu confiné.

Spécificité du droit européen

(III.A.3 ; IV.E.2 avec le tableau 6)

La législation européenne sur le génie génétique prévoit expressément des situations dans lesquelles les organismes et micro-organismes obtenus par des techniques de modification génétique n'y sont pas soumis. L'art. 3 des directives 2001/18 (ch. 1) et 2009/41 (ch. 1 let. a) excluent en particulier de leur champ d'application les OGM et MGM qui sont énumérés de manière exhaustive à l'annexe I B et II, partie A, respectivement. Y figure notamment la mutagenèse – aléatoire.

Le droit européen diffère sensiblement du droit suisse en cela que le champ d'application de ses directives sur les OGM/MGM est légèrement plus restreint par le jeu d'exclusion de certaines techniques. Sur le fond, le résultat est le même dès lors que la mutagenèse est soustraite au champ d'application des directives européennes, alors qu'elle ne fait pas partie de celui de la LGG.

Appréciation, s'agissant de la solution adoptée par les ordonnances fédérales

(V.C.1.b.ii)

a. La pertinence du mécanisme des ordonnances

On peut s'interroger sur les motifs et la pertinence du mécanisme adopté par le Conseil fédéral aux art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC en lien avec leur annexe 1 respective. Pourquoi n'avoir pas suivi le système du droit européen et prévu des techniques de modification du génome exclues du champ d'application de la loi ?

En pratique, un tel mécanisme apparaît aussi peu pertinent qu'inadapté à la réalité scientifique des techniques de génie génétique visées. Considérer que la mutagenèse n'induit pas de modification du génome ne peut qu'étonner. Le Conseil fédéral pouvait-il néanmoins agir autrement pour reprendre les exceptions des directives européennes ? Du point de vue juridique, en l'absence de clause de délégation dans la LGG lui permettant de restreindre d'une quelconque manière le champ

d'application de la loi, le Conseil fédéral ne pouvait et ne peut au travers de l'ordonnance en exclure certaines techniques ou certaines formes d'OGM. Le seul moyen à sa disposition est d'user de la latitude de jugement, sans l'excéder ou en abuser, que lui laisse la notion juridique indéterminée d'organisme génétiquement modifié dans la LGG – plus particulièrement la notion de « modification » à l'art. 5 al. 2 LGG. Le système d'exclusion de l'art. 3 des directives européennes n'est envisageable dans la législation suisse que si la LGG le prévoit directement ou par la délégation au Conseil fédéral ; tel n'est pas le cas dans la loi en vigueur actuellement.

b. La notion légale de « modification » du génome et la mutagenèse

(V.C.2.d.ii)

Le terme « modification » figurant à l'art. 5 al. 2 LGG est une notion juridique indéterminée dont le sens doit être dégagé de son interprétation, suivant les différentes techniques à disposition (pluralisme méthodologique). Deux approches peuvent à notre sens être envisagées. Une interprétation large et littérale ne permet pas de soustraire la mutagenèse aléatoire – et *a fortiori* ciblée – du régime de la LGG. Une telle interprétation implique que l'exclusion de la mutagenèse aléatoire de la notion d'OGM dans la réglementation en la matière par la voie des ordonnances est problématique. *A contrario*, une interprétation étroite – téléologique et historique – permet d'admettre que la mutagenèse aléatoire échappe au régime de la législation sur le génie génétique, mais pas la mutagenèse ciblée.

Si les propos qui suivent retiennent prioritairement l'interprétation étroite, il convient de réserver l'interprétation large et plus contraignante pour le Conseil fédéral. Nous notons qu'une telle incertitude interprétative mériterait à l'évidence d'être levée dans la LGG.

d. Dans l'arrêt de la CJUE du 25 juillet 2018 dans l'affaire C-528/16 sur la question de la portée de l'exception dite de mutagenèse, le considérant 17 de la directive 2001/18/CE a joué un rôle central :

i. Le législateur (suisse) a-t-il implicitement voulu que l'exception ne s'applique qu'aux méthodes de mutagenèse pour lesquelles il existe une expérience en matière de sécurité d'utilisation (comme l'implique le considérant 17 de la directive européenne) ?

La transcription du par. 17 dans la législation suisse

(IV.D.1 ; IV.D.3 ; V.C.1.b.iv)

Le par. 17 du préambule de la directive 2001/18 n'a pas d'équivalent en droit suisse. Tel que formulé, il précise les conditions dans lesquelles certains OGM ne devraient pas être soumis à la directive, en considérant que les techniques de modification génétique qui ont été utilisées traditionnellement sans danger dans la durée ne justifient pas d'être soumis à ses exigences d'annonce ou d'autorisation.

Ce faisant, le paragraphe se réfère à l'historique d'une utilisation sûre d'une technique (« *history of safe use* »²⁹³). Ce mécanisme est intimement lié au principe de précaution par lequel les autorités sont tenues d'engager les mesures propres à éviter que des dommages soient causés aux êtres humains ou à l'environnement, dans un contexte d'incertitude scientifique. C'est parce qu'une utilisation longue et traditionnelle d'une technique de génie génétique (*history of ... use*) a mis en évidence l'absence de danger (*safe*) que l'incertitude scientifique disparaît et donc que le principe de précaution a atteint son objectif. Au demeurant, le mécanisme d'« *history of safe use* » présente de fortes similarités avec le principe « *step by step* » appliqué en Suisse en cela qu'une étape d'utilisation d'un OGM n'est admise que lorsque les étapes précédentes ont démontré leur innocuité.

Bien que le texte du par. 17 du préambule de la directive n'ait pas été repris par le législateur suisse, son but et sa portée ressortent pleinement du principe « *step by step* » de l'art. 6 LGG et du principe de précaution de l'art. 2 al. 1 LGG. En outre, le Conseil fédéral fait expressément référence au mécanisme d'« *history of safe use* », formulé au par. 17 du préambule, lorsqu'il s'agit de définir la portée de la dérogation en faveur de la mutagenèse qui figure à l'annexe 1 ODE et OUC²⁹⁴.

Les principes et l'esprit du par. 17 transparaissent ainsi dans les buts et les principes de la LGG, révélant la volonté du parlement fédéral de limiter la notion de « mutagenèse » aux seules techniques traditionnellement utilisées et dont la sécurité était depuis longtemps éprouvée au moment de l'adoption de la loi – l'art. 7 al. 5^{er} aLPE le 1^{er} juillet 1997, puis l'art. 5 al. 2 LGG.

Principe de précaution

(IV.D.1 ; III.B.3)

Il serait incomplet de considérer que l'interprétation qu'a fait la CJUE de la notion de mutagenèse figurant à l'annexe I B de la directive 2001/18 repose exclusivement sur l'application du par. 17 de son préambule²⁹⁵. La Cour s'appuie également sur le principe de précaution. La dissémination volontaire et la mise sur le marché d'OGM ne peut intervenir qu'au terme de procédures d'évaluation des risques propres à écarter les effets négatifs sur la santé humaine ou l'environnement qui pourraient en découler. Ainsi, une interprétation de l'exemption pour la mutagenèse qui exclurait du champ d'application de la 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 »²⁹⁶. En d'autres termes, le principe de précaution conduit à distinguer les techniques de

²⁹³ EUROPEAN COMMISSION, Study, p. 31.

²⁹⁴ Message du 30 juin 2021 concernant la modification de la loi sur le génie génétique (prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'organismes génétiquement modifiés), FF 2021 1655, p. 7.

²⁹⁵ CJUE, affaires C-528/16 du 7 septembre 2004, par. 51 (première question).

²⁹⁶ CJUE, affaires C-528/16 du 7 septembre 2004, par. 52-53 (première question).

mutagenèse de sorte à ne pas exclure du champ d'application de la directive l'emploi de techniques/méthodes nouvelles de mutagenèse dont les risques n'ont pas été levés à l'heure actuelle²⁹⁷. Un raisonnement similaire s'applique en droit suisse dès lors que le principe de précaution régit également l'évaluation et la prévention des risques en matière de génie génétique (art. 2 al. 1 et 6 al. 1 LGG).

Appréciation

(V.B.2 ; V.C.1)

En reprenant de manière autonome la formulation de l'annexe I B de la directive 2001/18, le législateur fédéral (Conseil fédéral) en a repris également l'objectif et la portée – limitée à la mutagenèse aléatoire. Les méthodes classiques d'interprétation du droit interne, l'interprétation conforme au droit de l'UE, à la Cst. et au protocole de Cartagena des art. 5 al. 2 LGG, 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC convergent toutes vers cette même conclusion. En particulier, l'interprétation téléologique de la notion d'OGM dans la loi et les ordonnances se réfère au principe de précaution, au mécanisme « *step-by-step* » et in fine à celui d'« *history of safe use* » qui caractérise le modèle d'exception de la directive européenne²⁹⁸.

(V.C.2 ; V.B.2)

Une interprétation large de la notion de mutagenèse à l'annexe 1 ODE et OUC aboutirait à une violation des principes de séparation des pouvoirs et de hiérarchie des normes. La compétence réglementaire qui échoit au Conseil fédéral se limite à un pouvoir d'exécution de la LGG qui l'empêche de prévoir des normes primaires modifiant la portée des dispositions de la LGG, en particulier la définition de la notion d'OGM. Dès lors que l'art. 5 al. 2 LGG n'exclut pas la mutagenèse des techniques induisant la modification du génome ou du champ d'application de la loi, le Conseil fédéral ne peut pas se substituer au parlement pour le prévoir dans une ordonnance.

Ainsi, seules les techniques qui étaient traditionnellement utilisées et communément considérées comme sans danger au moment de l'adoption de la LGG et, avant elle, de celle de l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE peuvent échapper au régime de précaution/prévention de la LGG.

²⁹⁷ CJUE, affaires C-528/16 du 7 septembre 2004, par. 48 (première question).

²⁹⁸ *Supra* V.C.1.b.iii.

- ii. *N'a-t-il pas précisé davantage le terme « mutagenèse » parce qu'il voulait exclure la mutagenèse dans son ensemble - c'est-à-dire également les méthodes de mutagenèse qui seraient développées après l'entrée en vigueur de l'ODE ?*²⁹⁹

Des méthodes d'interprétation concordantes

(V.B.2 ; V.C ; réponse à la question 2/d/i)

L'interprétation de l'art. 3 al. 1 let. d ODE et de l'art. 3 let. d OUC, avec leur annexe 1 respective, conduit à constater que l'intention du Conseil fédéral ne pouvait aucunement être de soustraire l'ensemble des techniques de mutagenèse – y compris celles qui n'étaient pas connues, pas ou peu développées ou éprouvées. En ce sens, l'exception en faveur de la mutagenèse ne vise que la mutagenèse aléatoire et traditionnelle – conformément à l'interprétation qui a été faite de l'annexe I B de la directive 2001/18.

L'exception en faveur de la mutagenèse figure dans des ordonnances fédérales. Compte tenu de la compétence réglementaire d'exécution du Conseil fédéral en matière de génie génétique, cette exception ne peut étendre ou restreindre la notion d'OGM figurant à l'art. 5 al. 2 LGG. En d'autres termes, la définition figurant dans les ordonnances doit se conformer à celle qui figure dans la LGG. Considérer de manière large la notion de « mutagenèse » figurant à l'annexe 1 ODE et OUC conduit à restreindre la notion d'OGM plus que ne le prévoit la loi fédérale, ce qui constitue un excès du pouvoir réglementaire d'exécution du Conseil fédéral et donc d'une violation des principes de hiérarchie des normes et de séparation des pouvoirs.

Des motifs légistiques

(V.C.1.b.i ; V.C.1.b.ii ; réponse à la question 2/c)

On peut légitimement se poser deux questions qui, à notre sens, trouvent des réponses avant tout légistiques.

Pourquoi ne pas avoir exclu la mutagenèse du champ d'application de la LGG, comme le prévoit le droit européen ? Compte tenu de la compétence réglementaire d'exécution du Conseil fédéral, celui-ci ne peut pas restreindre le champ d'application de la législation sur le génie génétique précisé à l'art. 3 LGG ; il ne peut en exclure certaines techniques ou certains OGM.

Pourquoi le parlement fédéral n'a-t-il pas repris l'exception de l'annexe I B de la directive 2001/18 dans la LPE, puis dans la LGG ? Ni les textes législatifs ni les travaux préparatoires ne permettent d'apporter une réponse définitive à cette question. Deux approches sont envisageables. D'une part, le parlement n'a pas souhaité reprendre l'exception du droit européen, en étendant de la sorte plus largement l'application de la législation suisse sur le génie génétique. D'autre part, il n'a pas souhaité introduire d'annexe spécifique dans la loi, tant la LPE que la

²⁹⁹ Comme indiqué dans les conclusions de l'avocat général dans l'affaire C-528/16.

LGG en étant dépourvues, tout en laissant implicitement le soin au Conseil fédéral de préciser ces aspects dans les ordonnances (lacune proprement dite) ; cette seconde solution nous semble davantage pertinente, car conforme au droit européen et à une application conséquente du principe de précaution au moment de l'adoption des ordonnances fédérales.

iii. Quelles sont les raisons, en particulier celles liées à la genèse, qui plaident en faveur de telle ou telle interprétation ?

(V.A ; V.C.1.b ; V.C.2.d ; V.D.3)

Le choix la méthode d'interprétation

La définition de la notion d'OGM formulée dans la LGG, l'ODE et l'OUC contient des notions juridiques indéterminées dont le sens ne peut être saisi que par une interprétation rigoureuse reposant sur diverses méthodes. Celles-ci doivent permettre de dégager la solution qui s'adapte le plus et justifie le mieux la règle à interpréter. Le pouvoir d'interprétation de l'autorité administrative ou judiciaire n'est pas illimité ; il ne saurait conduire à un excès ou un abus de latitude de jugement par lesquels l'interprétation s'avère respectivement contraire à la lettre de la loi ou insoutenable.

Chaque méthode d'interprétation repose sur un argumentaire spécifique. Le problème d'interprétation ne peut alors pas être résolu par référence à une méthode privilégiée ou à un ordre canonique des méthodes ; chacune d'en elle est dans son fondement même justifiée dans un certain sens et contestable dans un autre. Il convient ainsi d'opérer le processus d'interprétation en se référant à chacune des méthodes, de sorte à porter l'analyse sur les possibilités propres à chacune d'entre elle et d'identifier leurs implications respectives³⁰⁰.

Interprétation de la notion de mutagenèse à l'annexe 1 ODE et OUC

L'interprétation littérale de la notion de mutagenèse ne permet pas d'aboutir à une solution convaincante dépourvue d'ambiguïté. Il n'est pas clair si le législateur a souhaité exclure les OGM issus de toute technique de mutagenèse ou seulement certaines d'entre elles. Cette incertitude vise tant l'art. 5 al. 2 LGG que les art. 3 al. 1 let. d ODE et 4 let. d OUC. Afin de clarifier le sens à donner à la notion d'OGM dans la loi, il convient de se référer aux autres méthodes d'interprétation relatives aux procédés de mutagenèse :

- L'interprétation historique se réfère aux connaissances à disposition du législateur au moment où il adopté l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE puis la LGG et l'art. 7 al. 5^{ter} LPE et, respectivement l'ODE et l'OUC.

³⁰⁰ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 131 et 133.

- L'interprétation systématique souligne l'inadéquation qui règne entre la réalité physique de la mutagenèse qui conduit effectivement à la modification du génome et la loi qui considère le contraire dans l'annexe 1 ODE et OUC.
- L'interprétation téléologique se réfère aux buts de la législation sur le génie génétique consistant à protéger des êtres humains, des animaux et de l'environnement contre les dangers et les atteintes liées à l'utilisation d'OGM. Ce but repose sur la mise en œuvre du principe de précaution et des mécanismes « *step-by-step* » et « *history of safe use* ». A cet égard, la mutagenèse de l'annexe 1 al. 3 de l'ODE et l'OUC ne saurait être considérée comme une technique ne modifiant pas le matériel génétique que lorsqu'elle est utilisée traditionnellement et que sa sécurité est avérée au regard du principe de précaution (mutagenèse aléatoire).
- L'interprétation conforme au droit européen, découlant de l'adaptation autonome de la directive 2001/18, conduit à admettre l'interprétation qu'a fait la CJUE de l'art. 2 par. 2 de la directive, en lien avec son annexe I B.
- L'interprétation conforme à l'art. 120 al. 1 Cst. suggère que les techniques de mutagenèse ne peuvent échapper à la législation sur le génie génétique que lorsque l'être humain et son environnement sont effectivement protégés contre les abus. En l'état des connaissances, seule la mutagenèse aléatoire remplit cette condition.
- Le principe de hiérarchie des normes exige que toute norme de rang inférieure ne soit pas contraire aux normes de rang supérieur. A ce titre, le Conseil fédéral ne peut s'écarter du pouvoir réglementaire qui lui est délégué par la loi fondatrice sur laquelle il se fonde ; au besoin, l'ordonnance doit être interprétée conformément à la loi. Dans le domaine du génie génétique, s'agissant en particulier de la définition des OGM, le Conseil fédéral ne dispose que d'une compétence d'exécution. Il ne peut alors restreindre la notion d'OGM, en excluant la mutagenèse au-delà de ce qu'admet l'interprétation de l'art. 5 al. 2 LGG.

Appréciation

L'application des différentes méthodes d'interprétation de la notion d'OGM dans la loi et plus particulièrement de « mutagenèse » à l'annexe 1 ODE et OUC aboutit à un résultat cohérent et convergent : seule la mutagenèse aléatoire peut être considérée comme ne modifiant pas le génome au sens de la définition de l'OGM qu'en donne l'art. 5 al. 2 LGG. Cette solution est conforme à l'interprétation que fait la CJUE de l'OGM dans la directive 2011/18, ainsi qu'à la notion d'OVM dans le Protocole de Cartagena.

iv. Comment ces raisons doivent-elles être classées par ordre de priorité ?

(V.A ; réponse à la question 2/d/iv)

Dans sa jurisprudence, le Tribunal fédéral se réfère à la méthode du « pluralisme méthodologique ». Il ne se lie alors à aucune méthode et les emploie toutes sans

instaurer entre elles un quelconque ordre de priorité. Par une approche pragmatique et éclectique, la méthode qui paraît produire le sens le plus raisonnable est à privilégier en fonction des circonstances d'espèce³⁰¹.

L'interprétation doit être orientée par les caractéristiques du cas d'espèce, de sorte à lui donner une solution juste (« *gerecht* »), en envisageant le sens que prend la disposition « dans son contexte »³⁰² ou la praticabilité de la solution obtenue³⁰³. Suivant l'approche développée par le Tribunal fédéral, il n'existe pas de hiérarchie ni d'ordre séquentiel entre les méthodes d'interprétation. S'agissant de la notion d'OGM et de mutagenèse à l'annexe 1 ODE et OUC, il apparaît que les solutions interprétatives convergent vers une solution cohérente qui satisfait au contexte de protection de la santé humaine et de l'environnement défendu par la législation sur le génie génétique.

v. *Outre la LGG, il faut également tenir compte des réglementations relatives aux OGM dans les actes législatifs spécifiques aux produits (p. ex. législation sur les denrées alimentaires). Il convient également de noter que le Conseil fédéral a abordé cette question dans sa réponse à l'intervention parlementaire 21.3358 (Eymann).*

Rôle du point de vue du Conseil fédéral dans l'interprétation des ordonnances fédérales

(I.A.2 ; V.C.1.b.i)

Dans sa réponse à l'interprétation Eymann du 26 mai 2021 (21.3358), le Conseil fédéral indique qu'afin « d'éviter de réévaluer des produits pour lesquels des données et de l'expérience d'utilisation étaient disponibles au moment de l'édiction de la réglementation, les plantes issues de la mutagenèse pratiquée à l'époque [de l'adoption de la loi et de ses ordonnances] ont été exclues de l'application de la LGG. Hormis ces dernières, les plantes OGM répondant à la définition légale d'OGM au sens du droit sur le génie génétique sont soumises au régime d'autorisation (voir réponses 2 à 4), qui garantit la sécurité du produit pour l'être humain, l'animal et l'environnement ». Cette position est rappelée dans le message du 30 juin 2021 concernant la prolongation du moratoire sur la mise en circulation d'OGM. Le Conseil fédéral souligne que la dérogation en faveur de la mutagenèse ne concerne que les techniques et produits dont la sécurité était avérée au moment de l'adoption de l'art. 5 al. 2 LGG. Les nouvelles techniques de mutagenèse (mutagenèse ciblée) doivent être ainsi soumises au régime de la LGG.

Le point de vue adopté par le Conseil fédéral en matière d'OGM revêt une valeur interprétative des art. 3 al. 1 let. d ODE et 3 let. d OUC, en lien avec leur annexe 1 respective. Dans une perspective historique, il permet de mettre en évidence

³⁰¹ MOOR/FLÜCKIGER/MARTENET, Droit administratif I, p. 131.

³⁰² ATF 135 II 243, consid. 4.1 ; ATF 134 III 273, consid. 4.

³⁰³ ATF 136 II 113, consid. 3.3.4.

l'intention et la volonté du législateur fédéral lorsqu'il a inscrit la « mutagenèse » dans l'annexe 1 des ordonnances fédérales. Dans le cas de la méthode du « pluralisme méthodologique » développé par le Tribunal fédéral, il permet par conséquent de se référer aux circonstances dans lesquelles la règle de droit – l'annexe 1 ODE et OUC – a été élaborée puis adoptée.

Ce point de vue n'est pas déterminant *per se*, mais s'inscrit dans un tissu d'arguments interprétatifs qui doit permettre de dégager le sens qui s'adapte le plus et justifie le mieux la notion de mutagenèse dans la loi. En l'espèce, il confirme l'interprétation issue des approches téléologique et systématique ; il est au demeurant conforme à l'interprétation du droit européen et au protocole de Cartagena. Au surplus, il conduit à une solution respectueuse du principe de séparation des pouvoirs par laquelle la définition des OGM dans l'ODE et l'OUC est conforme à celle de l'art. 5 al. 2 LGG – si l'on admet que le parlement fédéral avait l'intention implicite d'exclure la mutagenèse aléatoire de cette disposition et de l'art. 7 al. 5^{ter} aLPE.

La législation sur les denrées alimentaires

La loi fédérale sur les denrées alimentaires du 20 juin 2014 (LDA³⁰⁴) trouve son fondement à l'art. 97 al. 1, 105 et 118 al. 2 let. a Cst. ; elle n'est dès lors pas une loi d'application du génie génétique dans le domaine non humain de l'art. 120 Cst. A cet égard, la LDA – pas plus que la législation sur les produits – n'a pas pour vocation et fonction de définir la notion d'OGM dans le domaine non humain. Elle peut en revanche prévoir des prescriptions les concernant dans son champ d'application propre, pour autant qu'elles soient plus sévères que celles de la LGG et qu'elles visent à protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les dangers ou atteintes liés aux OGM (art. 4 LGG). La LDA soumet en ce sens au respect de la législation sur le génie génétique les restrictions en matière de fabrication ou au traitement de denrées alimentaires (art. 20 al. 1) et doit être coordonnée à la LGG (art. 42 al. 5 let. c).

La législation autre que celle sur le génie génétique ne saurait restreindre, ou même définir, la notion d'OGM applicable à la LGG et au génie génétique non humain. En revanche, l'OGM tel que défini dans la LGG constitue en principe la référence pour les lois d'autres domaines impliquant de tels organismes.

³⁰⁴ RS 817.0.

C. QUESTION 3

Compte tenu des réponses aux questions précédentes, les nouveaux procédés et les produits qui en résultent relèvent-ils du champ d'application de la législation suisse en matière de génie génétique, respectivement

a. sous la définition de l'art. 5 al. 2 LGG ?

(II.B et V.B.2)

Il y a tout d'abord lieu de rappeler que la notion de génie génétique consacrée par la Constitution fédérale (art. 120 Cst.) doit être interprétée largement à l'aune des objectifs de protection contre les abus (art. 120 al. 1 Cst.) et du principe de précaution (art. 74 al. 2 Cst.) de manière à prévenir les risques pour l'humain et l'environnement. Fort de ce premier constat, les nouvelles techniques d'édition génomique relèvent de la notion constitutionnelle de génie génétique.

L'interprétation de l'art. 5 al. 2 LGG conforme à l'art. 120 Cst. ainsi qu'au droit européen permet d'arriver au constat que la définition qu'il consacre s'attache au procédé plutôt qu'au résultat et vise donc les organismes qui ont fait l'objet d'une modification génétique qui ne s'est pas produite naturellement. Le rappel historique des termes utilisés dans les anciennes versions francophones ainsi qu'une comparaison avec les textes allemands et italiens permettent par ailleurs de comprendre la référence à la naturalité en ce sens qu'une modification naturelle doit être comprise comme un croisement – aujourd'hui multiplication – ou une recombinaison naturelle. *A contrario*, un OGM est donc le résultat d'un procédé qui modifie le matériel génétique autrement que par multiplication ou recombinaison naturelle, soit en impliquant une intervention humaine.

b. à l'annexe 1 al. 3 ODE, en particulier à la lettre a, à condition qu'ils relèvent de l'une des techniques mentionnées, et selon quels critères cela est-il déterminé pour les nouveaux procédés spécifiques, notamment les procédés de mutagenèse ciblée ?

(V.C ; V.D)

Les différentes méthodes d'interprétation de la notion de « mutagenèse » mentionnée à l'annexe 1 al. 3 let. a ODE et OUC concourent à une solution convergente et cohérente. Seule la mutagenèse aléatoire, dès lors qu'elle a démontré depuis longtemps son innocuité, est considérée – en droit – comme une technique ne modifiant pas le patrimoine génétique. Les produits de ce procédé échappent dès lors au champ d'application de la LGG (art. 3 al. 1) en tant qu'ils ne sont légalement pas des OGM. Par voie de conséquence, les nouveaux procédés de mutagenèse qui n'étaient pas connus, développés ou éprouvés lors de l'adoption de la loi (mutagenèse ciblée, édition génomique) induisent – en droit – la modification du génome et sont soumis à la législation suisse sur le génie génétique.

L'interprétation qui est faite de l'ODE et de l'OUC est conforme à la notion d'OGM de l'art. 5 al. 2 LGG, pour autant que l'on adopte une interprétation étroite – téléologique et historique – de la notion légale de « modification » du matériel

génétique³⁰⁵. Ce constat est déterminant, en cela que la compétence réglementaire d'exécution qui appartient au Conseil fédéral en matière de génie génétique (art. 20 al. 1 LGG) ne lui permet pas de restreindre la portée de la définition des OGM – en particulier en étendant dans les ordonnances les exceptions de mutagenèse aux nouvelles techniques de génie génétique.

En somme, aussi bien l'interprétation propre de la notion de « mutagenèse » dans l'ODE et l'OUC que son interprétation conforme au droit supérieur et au droit de l'UE conduisent à la solution par laquelle les nouveaux procédés de génie génétique sont soumis à la LGG et ses ordonnances.

VII. Conclusions finales

L'analyse juridique de la législation suisse et européenne sur le génie génétique conduit à la conclusion que les nouvelles techniques de génie génétique, notamment la mutagenèse ciblée, sont soumises au régime juridique de la LGG et de ses ordonnances. L'interprétation de la loi permet d'aboutir à une solution uniforme et cohérente à ce propos. A cet égard, une adaptation législative n'est pas nécessaire pour clarifier cette question. Au demeurant, l'absence d'équivalent du par. 17 du préambule de la directive 2001/18 en droit suisse n'a pas d'incidence ; le principe de précaution de l'art. 2 al. 1 LGG et le principe par étape en absorbent le sens et le but.

En l'état du droit positif, la notion de « mutagenèse » doit être considérée de manière restrictive. Toute extension de sa portée juridique et plus largement toute restriction du champ d'application de législation sur le génie génétique ou de la notion d'OGM doit être prévue et réglée dans la LGG – directement ou sous la forme d'une délégation de substitution expresse au Conseil fédéral. Compte tenu des art. 3 et 5 al. 2 LGG, le Conseil fédéral n'a pas la compétence de prescrire lui-même des exceptions à la notion d'OGM ou au champ d'application de la législation sur le génie génétique au-delà de ce qu'a prévu le parlement fédéral dans la loi (art. 5 al. 2 LGG ; art. 7 al. 5^{er} aLPE et LPE actuelle).

Du point de vue systématique et scientifique, il paraît inapproprié – à l'annexe 1 ODE et OUC – de considérer comme ne modifiant pas le génome des techniques qui modifient effectivement le génome. Il peut l'être de même du point de vue juridique tant il est vrai que l'interprétation de la notion de « modification » du matériel génétique figurant dans la LGG et la LPE n'est pas aisée ; on ne saurait exclure d'emblée une interprétation littérale ayant comme conséquence de soumettre la mutagenèse aléatoire au régime de la législation sur le génie génétique. A cet égard, le législateur serait avisé de préciser la portée de cette notion dans la loi au sens formel (LGG ; LPE). Au demeurant, le mécanisme d'exclusion du champ d'application de la loi prévu dans les directives européenne est plus cohérent. Il ne peut toutefois être envisagé en droit suisse que par le biais d'une adaptation de la LGG.

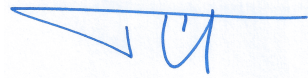
³⁰⁵ Supra V.C.2.d.ii ; réponse à la question 2/c, appréciation.

Suivant le principe de précaution et les buts de la LGG, une technique qui devrait à l'avenir devenir traditionnelle et sans danger pourrait ne plus être soumise à la LGG – pour autant que l'on admette une approche dynamique du champ d'application de la loi. Un tel système n'est toutefois prévu ni dans les directives européennes ni dans la LGG. La notion de mutagenèse énoncée dans les textes légaux n'est pas évolutive, mais désigne de manière statique les techniques connues en éprouvées lors de l'adoption de ceux-ci. Une approche dynamique de la notion d'OGM ou du champ d'application de la législation sur le génie génétique ne saurait être réglée dans une ordonnance, mais doit être prévue – pour le moins dans les principes – dans la loi au sens formel (LGG).

Lausanne, le 6 avril 2022



Prof. Véronique Boillet



Prof. Thierry Largey

VIII. Bibliographie

AYER Ariane Commentaire de l'art. 7 al. 5^{bis-quater}, in : Commentaire de la loi sur la protection de l'environnement (LPE), Berne 2010 (cité : Com. LPE).

BARTSCH Detlef/EHLERS Ulrich/HARTUNG Frank/KAHRMANN Jens/LEGGEWIE Georg/SPRINK Thorben/WILHELM Ralf, Questions Regarding the Implementation of Eu Mutagenesis Ruling in France, *Frontiers in Plant Science* 11/2020, p. 1-4.

BERTHEAU Yves, *Advances in identifying GM plants: toward the routine detection of "hidden" and "new" GMOs*, Cambridge 2021.

BIAGGINI Giovanni, Commentaire de l'art. 120, in : *BV Kommentar*, 2^{ème} éd., Zurich 2017 (cité : Komm. BV).

BOILLET Véronique/LAMMERS Guillaume, La mise en œuvre des initiatives fédérales, *ZBl* 10 2016, p. 511 ss.

BOLLIGER Gieri/RÜTTIMANN Andreas, Rechtlicher Schutz der Tierwürde – Status quo und Zukunftsperspektiven, in : Amman et al. (éd.), *Würde der Kreatur – Ethische und rechtliche Beiträge zu einem umstrittenen Konzept*, Bâle/Genève/Zurich 2015, 65 ss.

BVL (BUNDESAMT FÜR VERBRAUCHERSCHUTZ UND LEBENSMITTELSICHERHEIT), Opinion on the legal classification of New Plant Breeding Techniques, in particular ODM and CRISPR-Cas9, 2017.

CENH (COMMISSION FÉDÉRALE D'ÉTHIQUE POUR LA BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE NON HUMAIN), *Nouvelles techniques de sélection végétale – réflexions éthiques*, Berne 2016.

CENH (COMMISSION FÉDÉRALE D'ÉTHIQUE POUR LA BIOTECHNOLOGIE DANS LE DOMAINE NON HUMAIN), *La dignité de la créature dans le règne végétal. La question du respect des plantes au nom de leur valeur morale*, Berne 2008.

COMMISSION EUROPÉENNE, Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution du 2 février 2020, COM(2000) 1 final.

CONSEIL FÉDÉRAL, Rapport Europe 2006, FF 2006 6461.

DUBEY Jacques/ZUFFEREY Jean-Baptiste, *Droit administratif général*, Bâle 2014.

EPINEY Astrid et al., *Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda*, Zurich/St-Gall 2011.

ERRASS Christoph, Die wesentlichen verwaltungsrechtlichen Aspekte des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003, *PJA* 2004, p. 253-279.

ERRASS Christoph, *Genome Editing und kein Ende - Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes*, Jusletter février 2021.

ERRASS Christoph, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, Berne 2006.

EUROPEAN COMMISSION, Commission Staff Working Document – Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, SWD(2021) 92 final.

FLÜCKIGER Alexandre, Le développement durable en droit constitutionnel suisse, DEP 5/2006, p. 471-526.

GRIFFEL Alain, Die Grundprinzipien des schweizerischen Umweltrechts, Zurich 2001.

GRIFFEL Alain/RAUCH Heribert, Art. 7, in: Kommentar zum Umweltschutzgesetz, Ergänzungsband zur 2. Auflage, Zurich/Bâle/Genève, 2011.

GROSS Dominique, Das gemeinschaftsrechtliche Genehmigungsverfahren bei der Freisetzung und dem Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, Thèse Fribourg, Zurich/Bâle/Genève 2006.

GRUBER Malte/SOMMER Andrea, Rechtlicher Kontext und Regulierung von Genome Editing, in: Lang et al. (Edit.), Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung, Zürich 2019, p. 259-312.

HEINEMANN Andreas, Rechtliche Transplantate zwischen Europäischer Union und der Schweiz, in: Fahrländer/Heizmann (Edit.), Europäisierung der schweizerischen Rechtsordnung, Zürich 2013, p. 3-58.

HOLME Inger Bæksted/WENDT Toni/HOLM Preben Bach, Intragenesis and cisgenesis as alternatives to transgenic crop development. Plant Biotechnology J 11(4) 2013, p. 395-407.

IDAGEN (GROUPE DE TRAVAIL INTERDÉPARTEMENTAL PERMANENT, EN LIEN AVEC LE MESSAGE GEN-LEX), Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, Bern 1993.

JINEK Martin/JIANG Fuogo/TAYLOR David W. et al., Structures of Cas9 Endonucleases Reveal RNA-Mediated Conformational Activation, Science 343/2014, p. 1014-1022, 46 pp.

JORDAN Bertrand, Thérapie génique germinale, le retour ? Chroniques génomiques - The return of germline gene therapy, Med Sci (Paris) 31/2015, p. 691-695.

JUNG Christian/TILL Bradley, Mutagenesis and genome editing in crop improvement : perspectives for the global regulatory landscape, Trends in Plant Science 26/2021, p. 1-12.

JUNGO Fabia, Le principe de précaution en droit de l'environnement suisse, Thèse Lausanne, Zurich 2012

KLOEPFER Michael, Umweltrecht, 3^e Auflage, München 2004.

KOBAGO (SERVICE INTERDÉPARTEMENTAL DE COORDINATION DES PROCÉDURES D'AUTORISATION POUR L'USAGE D'ORGANISMES À R-ADN), Gentechnologie : aktueller Stand und Zukunftsperspektiven, Bericht an den Bundesrat, Bern 1992.

KOHLER Emilie, Le rôle du droit de l'Union européenne dans l'interprétation du droit suisse, Thèse Berne 2015

KRAEMER Ludwig, Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants, Testbiotech 2015.

LÖTSCHER Andreas, « Würde der Kreatur » – « intégrité des organismes vivants », Sprachanalytische Beobachtungen zu Bedeutung und Auslegung zweier umstrittener Ausdrücke, LeGes 2/2000.

LARGEY Thierry, Le statut juridique de l'air – Fondements d'une théorie de l'air en tant que chose commune, en droit suisse et international, Thèse Lausanne, Berne 2017.

MAHLMANN Matthias, Wirkungsweisen von Verfassungsrecht – Verfassungsauslegung und die Gestaltungsmacht des Gesetzgebers, ZBl 2017, 3 ss.

MAHLMANN Matthias, Verfassungsrechtliche Handlungsoptionen der Gestaltung der Gentechnologie, Zurich/St-Gall 2017.

MALINVERNI Giorgio/HOTTELIER Michel/HERTIG RANDALL Maya/FLÜCKIGER Alexandre, Droit constitutionnel Suisse, Vol. I, 4^{ème} éd., Berne 2021.

MARTENENT Vincent / DUBEY Jacques, Constitution fédérale : Préambule-art. 80, Commentaire romand, Bâle 2021 (cité : CR Cst. I-AUTEUR, art. X, N Y).

MARTENENT Vincent / DUBEY Jacques, Constitution fédérale : Art. 81-disp. Fin., Commentaire romand, Bâle 2021 (cité : CR Cst. II-AUTEUR, art. X, N Y).

MOOR Pierre/FLÜCKIGER Alexandre/MARTENENT Vincent, Droit administratif, Vol. 1 Les fondements, 3^e éd., Berne 2012.

NBT PLATFORM, Legal Briefing Paper – The regulatory status of plants resulting from New Breeding Technologies, 2013.

OCDE (OFFICE FÉDÉRAL DE L'ENVIRONNEMENT), Considérations relatives à l'ADN recombiné, Paris 1986.

OFEV (ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES), Génie génétique, Entre innovation et environnement, L'environnement 2/2019, Berne 2019.

PARLEMENT EUROPÉEN, Le principe de précaution – Définitions, applications et gouvernance, Union européenne 20015.

PETITPIERRE-SAUVAIN Anne, Coexistence et responsabilité : « im Sinne der Vorsorge », DEP 2007, p. 742-756.

SCHWEIZER Rainer J./ERRASS Christoph, Commentaire de l'art. 120, in: Ehrenzeller et al. (édit.), Die schweizerische Bundesverfassung St. Galler Kommentar, Vol. 2, 3^{ème} éd., Zurich 2014 (cité : SGK BV).

SEILER Hansjörg, Einfluss des europäischen Rechts und der europäischen Rechtsprechung auf die schweizerische Rechtspflege, ZBJV 150/2014, p. 265 ss.

SPRANGER Tade Matthias, Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies, Thèse Bonn, 2015.

STAUBER Maximilien, Le sol et la semence, Perspectives juridiques sur la sécurité alimentaire à long terme, Thèse Lausanne, L'Orient 2016.

- TANQUEREL Thierry, Manuel de droit administratif, 2^e éd., Bâle 2018.
- TREMBLAY Jacques P., CRISPR, un système qui permet de corriger ou de modifier l'expression de gènes responsables de maladies héréditaires, *Med Sci (Paris)* 31/2015, p. 1014-1022.
- TSCHANNEN Pierre/ZIMMERLI Ulrich/MÜLLER Markus, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4^e Auflage, Bern 2014.
- TUMERELLE Guillaume, Mémoire en présentation d'observations devant la Cour de Justice de l'Union Européenne, réf. 1035683 FR / Affaire préjudicielle C-528/16, Montélimar, 2017³⁰⁶.
- MACKENZIE Ruth et al., Guide explicatif du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, UICN – Droit et politique de l'environnement no 46, Gland/Cambridge 2003.
- VALLIER Camille, Semences et droit public – Alimentation, santé et environnement, Thèse Genève, Genève/Zurich/Bâle 2021.
- WALDMANN Bernhard, Commentaire de l'art. 120, in: Waldmann et al. (édit.), Schweizerische Bundesverfassung (BV) - Basler Kommentar, Bâle 2015.
- ZBINDEN Karola Krell/LANGHORST Maren, Les organismes génétiquement modifiés – Une responsabilité de génie, in : Werro/Pichonnaz (Edit.), Les responsabilités fondées sur le risque, Colloque du droit de la responsabilité civile 2017 – Université de Fribourg, Berne 2018, p. 81-109.
- ZIHLMANN Zaira, Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, *Sicherheit & Recht* 3/2019, p. 153-168.

IX. Indexe des tableaux

<i>Tableau 1.</i> Analyse comparée des directives 90/220/CEE et 2001/18/CE	34
<i>Tableau 2.</i> Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Buts.	36
<i>Tableau 3.</i> Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Champ d'application.	38
<i>Tableau 4.</i> Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Principes applicables.	40
<i>Tableau 5.</i> Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM : Définitions (en lettres droites, les conditions de la définition orientées vers le produit ; en italique, les conditions orientées vers le procédé).	46
<i>Tableau 6.</i> Analyse comparée de la législation suisse et européenne sur les OGM/MGM : Annexes des directives et des ordonnances.	48

³⁰⁶ <http://www.confederationpaysanne.fr/sites/1/mots_cles/documents/Memoire_CJE_recours%20VrTH.pdf> (consulté le 24 mars 2022).