



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de justice et police DFJP

Office fédéral de la justice OFJ
Domaine de direction Droit public
Unité Législation II

Adrien Bastian, le 23 mars 2021

L'applicabilité de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis »

Table des matières

1	Introduction	3
2	Analyse juridique	5
2.1	Bases constitutionnelles en matière de génie génétique	5
2.2	Cadre général de la loi sur le génie génétique (analyse systématique générale de l'ODE)	6
2.2.1	Champ d'application de la législation en matière de génie génétique (art. 3 al. 1 LGG) et interprétation littérale de l'art. 5 al. 2 LGG.....	6
2.2.2	Interprétation téléologique.....	7
2.2.3	Interprétation historique	10
2.3	Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (analyse particulière de l'ODE)	14
2.3.1	Interprétation téléologique.....	14
2.3.2	Interprétation historique	15
2.3.3	Interprétation littérale de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE	16
3	Conclusion	17

1 Introduction

Le 26 novembre 2020, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) ont adressé à l'Unité législation I de l'Office fédéral de la justice (OFJ) une demande conjointe de prise de position relative à une différence d'interprétation de l'Annexe 1, al. 3, let. a de l'Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911). Celle-ci prévoit l'exception suivante : « Ne sont pas considérés comme des techniques de modification génétique l'autoclonage d'organismes non pathogènes ainsi que les techniques suivantes, lorsqu'elles ne sont pas liées à l'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés : la mutagenèse (...). » L'application d'une telle exception a principalement pour effet d'exclure du champ d'application de la LGG et de ses ordonnances les organismes obtenus au moyen des techniques citées et d'exempter d'une autorisation de l'OFEV la dissémination de ceux-ci (cf. art. 17 ODE).

La cause de la divergence entre l'OFEV et l'OFAG est une nouvelle méthode de sélection végétale développée au sein d'Agroscope, dénommée « TEgenesis ». Cette méthode vise à accélérer l'adaptation naturelle des plantes aux conditions de stress par l'usage de substances chimiques agissant sur les transposons¹ de ces dernières, entraînant ainsi une mutagenèse. Au moyen d'un tel procédé, la fréquence de modification naturelle du patrimoine génétique végétal se trouve artificiellement augmentée. L'OFEV et l'OFAG s'accordent à dire que la méthode « TEgenesis » n'emploie pas de molécules d'acide nucléique recombinant. Toutefois, les deux offices divergent sur le rapport entre un tel constat et l'application ou non de l'exception prévue à l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE à la méthode « TEgenesis ».

Selon l'OFEV, la lettre de la disposition paraît indiquer de prime abord que « TEgenesis » ne peut pas être considérée comme une technique de modification génétique, puisqu'il s'agit d'une méthode de mutagenèse n'employant que des substances chimiques, sans avoir recours à des molécules d'acides recombinant. Cependant, l'étude de l'esprit de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE permettrait d'arriver à la conclusion que « TEgenesis » ne bénéficie pas d'une exception l'excluant de la catégorie des techniques de modification génétique, notamment pour les raisons suivantes :

- 1.1 A l'instar du reste de la législation suisse en matière de génie génétique, l'Annexe 1 de l'ODE est une disposition alignée sur le droit européen, plus particulièrement sur l'Annexe 1 de la Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil, dont le contenu est similaire. Or, dans son arrêt C-528/16 du 25 juillet 2018, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) s'est prononcée sur l'exclusion ou non des méthodes de mutagenèse de la catégorie des techniques de modification génétique. Se référant au Considérant no. 17 de la Directive, la Cour est arrivée à la conclusion « (...) que ne sont exclus du champ d'application de ladite directive que les organismes obtenus au moyen de techniques/méthodes de mutagenèse qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. » (« history of safe use »). Selon l'OFEV, un tel raisonnement devrait être appliqué lors de la mise en œuvre de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE ;
- 1.2 Une interprétation téléologique de la Loi sur le génie génétique (LGG ; RS 914.01) et de l'ODE indique que ces deux textes ont pour but de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique (art. 1 al. 1 let. a LGG), et plus particulièrement de protéger la santé et la sécurité de l'être humain, des animaux

¹ Le rôle des transposons explique le nom de la méthode, «TE» étant l'abréviation de « transposable element », l'autre nom

et de l'environnement ainsi que conserver à long terme la diversité biologique et la fertilité du sol (art. 1 al. 2 let. a et b LGG). Le système de recherche et de dissémination par étapes est une manifestation du principe de précaution et permet de générer des connaissances par rapport aux risques potentiellement encourus. Exclure les méthodes ne présentant aucune « history of safe use » du champ d'application de la LGG contredirait le but de cette loi ainsi que le principe de précaution ;

- 1.3 Comme la méthode « TEgenis » ne dispose d'aucune « history of safe use », celle-ci ne peut bénéficier de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE. Par voie de conséquence, la dissémination de végétaux obtenus au moyen de cette méthode doit être soumise à une autorisation de l'OFEV.

L'OFAG, quant à lui, oppose à l'argumentation de l'OFEV les principaux éléments suivants :

- 1.4 La lettre de la disposition litigieuse est parfaitement claire : la mutagénèse est expressément mentionnée à l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE comme ne faisant pas partie des techniques de modification génétique. En outre, cette disposition ne définit pas le concept de mutagénèse. Plus précisément, celui-ci n'est pas limité à certaines techniques de mutagénèse définies. Ainsi, toute méthode de mutagénèse peut bénéficier de l'exception prévue à l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE, la seule restriction concernant le recours à des molécules d'acide nucléique recombinant ou à des organismes génétiquement modifiés ;
- 1.5 Selon l'art. 5 al. 2 LGG, on entend par organisme génétiquement modifié tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle. Comme la méthode « TEgenesis » a uniquement recours aux mécanismes d'adaptation propres aux plantes, les modifications génétiques provoquées sont identiques à celles pouvant avoir lieu dans la nature. Par conséquent, le matériel végétal obtenu au moyen de « TEgenesis » n'entre pas dans le champ d'application de l'art. 5 al. 2 LGG ;
- 1.6 Les procédés considérés par la législation comme relevant du génie génétique impliquent l'introduction de matériel génétique dans les cellules (Annexe 1, al. 1, let. a et b. ODE) ou la fusion de cellules (Annexe 1, al., let. c ODE). En revanche, ne sont pas considérées comme relevant du génie génétique les méthodes dans lesquelles le matériel génétique est modifié à l'intérieur des cellules elles-mêmes, sans usage d'ADN étranger ;
- 1.7 A l'époque de l'adoption de l'ODE, la mutagénèse fortuite était obtenue en ayant recours à l'irradiation et/ou à l'usage de substances chimiques. Cela ne permet toutefois pas de déduire que des techniques de mutagénèse ne puissent pas bénéficier de l'exception de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE. Une telle conclusion ne résulte pas non plus de la lettre de cette disposition ou des travaux préparatoires concernant celle-ci. Par ailleurs, la méthode « TEgenesis » intervient de façon moins intensive dans la structure génomique que d'autres méthodes de mutagénèse utilisées depuis des décennies et n'entraînant pas de production d'organismes génétiquement modifiés au sens de la législation pertinente ;
- 1.8 Lors de l'adoption de l'ODE, le Conseil fédéral était sans aucun doute conscient des développements rapides et futurs de la biotechnologie, aussi a-t-il renoncé à restreindre l'exception figurant à l'Annexe 1, al. 3 let. a ODE aux méthodes de mutagénèse connues à cette époque-là. Ainsi, la volonté du Conseil fédéral était d'exclure les procédés de mutagénèse du champ d'application de la LGG, indépendamment de l'époque d'élaboration de ces derniers. En revanche, le Conseil fédéral a choisi d'expressément régler la question de l'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ;
- 1.9 Dans le droit de l'environnement, le principe de précaution s'applique de façon générale (art. 1 al. 2 de la Loi sur la protection de l'environnement ou LPE ; RS 814.01) et ne se

restreint pas aux organismes génétiquement modifiés (OGM). Selon l'art. 1 al. 1 ODE, l'ordonnance vise à garantir la protection du libre choix des consommateurs ainsi qu'une production exempte d'organismes génétiquement modifiés lors de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, de leurs métabolites et de leurs déchets. Le législateur a mis en œuvre ce principe en édictant notamment des règles particulières au sujet des organismes issus d'une transgénèse. Cela ne signifie toutefois pas que le principe de précaution ne s'applique pas aux organismes issus d'une mutagénèse. Les devoirs d'autocontrôle, d'information et de diligence énumérés aux art. 4-6 ODE s'appliquent en particulier à de tels organismes. De surcroît, certaines activités impliquant des organismes sont soumises à des devoirs d'annonce ou d'autorisation, conformément à diverses législations spéciales, afin d'éviter des atteintes à l'être humain, les animaux et l'environnement. L'OFAG est d'avis que le but de la législation environnementale peut être atteint sans que les procédures de mutagénèse développées depuis l'entrée en vigueur de l'ODE soient mises sur le même pied que la transgénèse, et ce à l'encontre de la lettre de l'ODE. Cela est d'autant plus vrai que les nouvelles méthodes de mutagénèse sont considérées comme plus précises et plus sûres que les procédures « classiques », dans lesquelles des mutations surviennent de façon purement fortuite ;

- 1.10 Il n'est pas adéquat d'invoquer uniquement la « history of safe use ». D'une part, celle-ci n'est pas citée dans la loi suisse. D'autre part, il n'est pas possible de déterminer ce que ce concept englobe, ni quelle durée il représente.

2 Analyse juridique

Afin de départager les points de vues divergents exposés au point 1 ci-dessus, une analyse juridique du sujet est bien évidemment nécessaire. En effet, tant en Suisse que dans l'UE, c'est le droit, et non le recours à des méthodes scientifiques empiriques, qui détermine si une méthode scientifique ou un organisme obtenu par le biais d'une telle méthode est soumis à une législation particulière.²

Après avoir présenté un bref aperçu des bases constitutionnelles en matière de génie génétique, nous effectuerons une analyse systématique générale de l'ODE en nous penchant sur le cadre dans lequel celle-ci s'insère, c'est-à-dire la LGG. Ce cadre général sera lui-même considéré sous un angle littéral (examen de l'art. 5 al. 2 LGG), téléologique et historique. Par la suite, nous passerons à une analyse téléologique, historique, puis littérale (examen de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE) de l'ODE elle-même.

Au terme de l'analyse, les arguments de l'OFEV et de l'OFAG énumérés ci-dessus au point 1 seront abordés individuellement.

Une telle structure pourrait paraître inutilement compliquée. Toutefois, elle a l'avantage de mettre en évidence les principes encadrant l'ODE et de résoudre certaines tensions, voire contradictions, entre la LGG et l'ODE, en revenant au principe fondamental de la hiérarchie des normes.

2.1 Bases constitutionnelles en matière de génie génétique

Selon l'art. 74, al. 1 Cst., la Confédération légifère sur la protection de l'être humain et de son environnement naturel contre les atteintes nuisibles ou incommodes. Le concept d'atteinte

² ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende - Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes in Jusletter 22, février 2021, p. 4.

doit être largement interprété ; il inclut notamment la modification de la diversité biologique ou du patrimoine génétique d'organismes vivants.³ De telles atteintes doivent être prévenues par la Confédération le plus tôt possible et à leur source, conformément au principe de précaution ancré à l'art. 74, al. 2, 1^{ère} phrase Cst.⁴ En d'autres termes, de potentiels dommages doivent être empêchés de façon préventive. Le principe de précaution agit ainsi comme règle décisionnelle en cas d'incertitude.⁵

Conformément à l'art. 120 al. 1 Cst., l'être humain et son environnement doivent être protégés contre les abus en matière de génie génétique. Il s'agit là d'un objectif constitutionnel adressé à la Confédération et aux cantons, en raison des risques inhérents qu'engendre cette technologie, que ce soit sur le court ou le long terme.⁶ L'alinéa 2 de cette disposition impose à la Confédération le mandat de légiférer sur l'utilisation du patrimoine germinal et génétique des animaux, des végétaux et des autres organismes en prenant en compte de tels risques.⁷ Ce faisant, elle est tenue de respecter l'intégrité des organismes vivants et la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement et de protéger la diversité biologique des espèces animales et végétales. Une lecture globale de l'art. 120 Cst. permet de conclure qu'une utilisation du génie génétique est abusive selon l'al. 1 lorsque celle-ci ne respecte pas l'un des principes directeurs énumérés à l'al. 2.⁸

Les mandats des art. 74 al. 1 et de l'art. 120 al. 2 Cst. sont avant tout mis en œuvre par le biais de la LGG.⁹ L'adoption de ce dernier texte a d'ailleurs permis de fidèlement transposer dans une loi fédérale les principes directeurs de l'art. 120 al. 2.¹⁰

2.2 Cadre général de la loi sur le génie génétique (analyse systématique générale de l'ODE)

2.2.1 Champ d'application de la législation en matière de génie génétique (art. 3 al. 1 LGG) et interprétation littérale de l'art. 5 al. 2 LGG

Le champ d'application de la LGG s'étend à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, et notamment de végétaux (art. 3 al. 1 LGG). Selon l'art. 5 al. 2 LGG, on entend par organisme génétiquement modifié tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle.

Comme exposé au point 1 ci-dessus, la méthode « TEgenesis » vise à accélérer l'adaptation naturelle des plantes aux conditions de stress par l'usage de substances chimiques agissant sur les transposons de ces dernières, entraînant ainsi une mutagenèse. Au moyen d'un tel

³ BIAGGINI Giovanni, BV Kommentar, Zurich, 2017, p. 708, § 5 ad art. 74 al. 1 Cst.

⁴ MORELL Reto et al., Die schweizerische Bundesverfassung - St. Galler Kommentar, Zurich, 2014, p. 1511, §§ 20-21 ad art. 120 al. 1 Cst.

⁵ Ibid.

⁶ BIAGGINI, op. cit., p. 976, § 2 ad art. 120 al. 1 Cst.; SCHWEIZER Rainer, Die schweizerische Bundesverfassung - St. Galler Kommentar, Zurich, 2014, p. 2148, § 9 ad art. 120 al. 1 Cst.

⁷ BIAGGINI, op. cit., p. 976, § 4 ad art. 120 al. 2 Cst.; SCHWEIZER, op. cit., pp. 2148 et 2150, § 9 et 15 ad art. 120 al. 1 Cst.

⁸ SCHWEIZER, op. cit., p. 2147, § 8 ad art. 120 al. 1 Cst.

⁹ BIAGGINI, op. cit. p. 977, § 4 ad art. 120 al. 2 Cst.; Conseil national, séance du 1er octobre 2002, BO 2002 N 1523, p. 32.; Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2325

¹⁰ Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2325 ; Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, p. 6309.

procédé, la fréquence de modification naturelle du patrimoine génétique végétal se trouve artificiellement augmentée. Selon l'OFAG, la méthode « TEgenesis » a uniquement recours aux mécanismes d'adaptation propres aux plantes. Par conséquent, les modifications génétiques provoquées sont identiques à celles pouvant avoir lieu dans la nature. Ainsi, le matériel végétal obtenu au moyen de « TEgenesis » n'entre pas dans la définition de l'art. 5 al. 2 LGG.

On pourrait certes estimer de prime abord avec l'OFAG que le recours aux mécanismes d'adaptation naturelle des plantes est propre à soustraire la méthode litigieuse à l'art. 5 al. 2 LGG. Cependant, la fréquence très accélérée à laquelle les mutations envisagées ont lieu ne se produit pas naturellement. En effet, les mutations naturelles fortuites n'ont lieu que de façon limitée, et sur de longues périodes.¹¹ Cette caractéristique range le matériel végétal obtenu à l'aide de « TEgenesis » dans la catégorie des organismes génétiquement modifiés au sens de l'art. 5 al. 2 LGG. Ainsi, « TEgenesis » est une méthode génétique soumise à la LGG.¹² Il en va de même pour toute autre technique de mutagenèse, en dépit de la confusion que pourrait semer ici la lettre de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE. En effet, toute méthode de mutagenèse relève du génie génétique ; l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE crée simplement une fiction juridique selon laquelle ces procédures ne sont dans certains cas « (...) pas *considérées* comme des techniques de modification génétique (...). »¹³ Toutefois, la réalisation d'une telle fiction est soumise à certaines conditions, comme nous le verrons plus bas.

2.2.2 Interprétation téléologique

Comme l'indique l'art. 1 al. 1 let. a LGG, le but principal de la loi est « (...) de protéger l'être humain, les animaux et l'environnement contre les abus en matière de génie génétique. » Les biens devant être plus particulièrement protégés sont énumérés à l'al. 2 de cette disposition, reflétant l'élargissement et la précision des buts de protection de la loi, conformément au souhait formulé dans la Motion Gen Lex en 1996-1997.¹⁴

La mention d'un tel but en première position dans la LGG est cruciale, dans la mesure où elle souligne le fait que le recours au génie génétique comporte des dangers. En effet, l'utilisation de plantes transgéniques peut toujours avoir des effets involontaires et inattendus, ne se produisant parfois qu'à long terme.¹⁵ A ce sujet, le Conseil fédéral indique que « Le danger typique des organismes génétiquement modifiés consiste en ce que des propriétés génétiquement modifiées subissent des changements ultérieurs (instabilité du matériel génétique) ou soient transmises à d'autres organismes (transfert de gènes) et de ce fait, causent un dommage. »¹⁶ Pour sa part, la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain estime que « (...) l'utilisation de plantes transgéniques représente une situation de risque typique. », voire « caractérisée », et qu'il « (...) n'est pas possible de dire définitivement si une plante transgénique est sûre ou non. »¹⁷ Du point de vue de la LGG, même des risques abstraits, envisageables ou hypothétiques doivent être prévenus lorsque les effets prédits sont d'importance majeure et ne peuvent être exclus avec suffisamment de

¹¹ Ibid., p. 11.

¹² Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? - Überlegungen der EKAH, 17 février 2021, p. 3. Cf. également Ibid., p. 4 et ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende, p. 9.

¹³ ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende, pp. 7 et 12.

¹⁴ Cf. infra, p. 10 ; Leuenberger Moritz, Conseil national, séance du 1er octobre 2002, BO 2002 N 1523, p. 25 ; Bieri Peter, pour la Commission, Conseil national, séance du 5 décembre 2002, BO 2002 E 1142, p. 28.

¹⁵ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, sans date, pp. 10 et 13 ; Simoneschi Chiara, pour la Commission, Conseil national, séance du 2 octobre 2002, BO 2002 N 1550, p. 13.

¹⁶ Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2305.

¹⁷ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, pp. 12 et 19.

certitude.¹⁸

L'incertitude, voire l'absence de connaissances, est l'une des composantes du danger que représente l'utilisation d'OGM.¹⁹ La capacité humaine à appréhender la réalité est limitée, si bien que l'homme n'est pas en mesure de saisir l'ensemble des causes et des effets relatifs aux plantes transgéniques dans toute leur complexité. Il est donc impossible de porter un jugement définitif dans ce domaine, plus particulièrement dans le cas de disséminations.²⁰ En effet, le passage du système confiné du laboratoire au système ouvert de l'environnement implique une forte augmentation du nombre de plantes transgéniques disséminées, de même qu'un accroissement de la complexité des interactions avec l'environnement.²¹ On ne peut donc que faire des assertions provisoires reposant sur les connaissances disponibles au moment considéré, c'est-à-dire sur la base d'un savoir incomplet.²²

La LGG comporte un moyen de prévention des dangers liés à l'utilisation d'OGM dans des situations d'incertitude scientifique telle qu'une procédure de dissémination.²³ Il s'agit du principe de précaution, figurant à l'art. 2 al. 1 de la loi : « Par mesure de précaution, les dangers et les atteintes liés aux organismes génétiquement modifiés sont limités le plus tôt possible. » Un tel principe s'applique indépendamment de la méthode génétique utilisée, de son ancienneté ou de sa nouveauté.²⁴

Dans le domaine du génie génétique, le principe de précaution est concrétisé par l'obligation légale d'évaluer les risques par étapes successives (principe du «step-by-step»), chaque étape faisant en principe l'objet d'une autorisation.²⁵ Cette procédure permet notamment de réduire le degré d'incertitude mentionné plus haut, et donc les risques.²⁶ La mise en œuvre de la procédure par étapes génère, à chaque stade, le savoir nécessaire afin de tester progressivement et précautionneusement les risques d'une exposition à un OGM d'un milieu très contrôlé (milieu confiné) à un milieu ouvert (l'environnement). En procédant de cette manière, il est possible de combler les lacunes en matière de données scientifiques pour évaluer adéquatement les risques lorsque les technologies sont récentes et que l'expérience fait défaut, et de prendre les mesures nécessaires pour limiter de tels risques.²⁷ Concrètement, la LGG exige que l'utilisation d'un OGM donné dans l'environnement ne soit autorisée que si des essais préalables en milieu confiné et des disséminations expérimentales ont établi que la sécurité biologique est garantie. Si les résultats recherchés ne peuvent être obtenus par des essais réalisés en milieu confiné, les OGM peuvent être disséminés à titre expérimental, pour autant

¹⁸ ERRASS Christoph, Die wesentlichen verwaltungsrechtlichen Aspekte des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 in AJP 2004 253, p. 269 ; ERRASS Christoph, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung in Sicherheit & Recht 2/2018 114, pp. 117-118.

¹⁹ ERRASS Christoph, Recht als Risiko für die Sicherheit oder Sicherheit als Risiko für das Recht? - Überlegungen anhand der Gentechnologie und der Nanotechnologie in Sicherheit & Recht 1/2010 24, p. 28

²⁰ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, p. 10.

²¹ Ibid., p. 13.

²² Ibid., pp. 7, 10, 12 et 19.

²³ Cf. ERRASS Christoph, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung in Sicherheit & Recht 2/2018 114, pp. 117-118

²⁴ Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? - Überlegungen der EKAH, 17 février 2021, p. 2.

²⁵ Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, pp. 6309-6310 ; Simoneschi Chiara, pour la Commission, Conseil national, séance du 2 octobre 2002, BO 2003 N 93, p. 4.

²⁶ SCHWEIZER Rainer, Die schweizerische Bundesverfassung - St. Galler Kommentar, p. 2152, § 22 ad art. 120 al. 2 Cst.

²⁷ Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, pp. 6309-6310 ; Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, p. 13 ; Note de discussion « Neue gentechnische Verfahren – wie weiter? » du 20 novembre 2018, p. 4.

que les connaissances nécessaires à une évaluation des risques soient disponibles et que la sécurité de l'être humain, de l'animal et de l'environnement ainsi que la diversité biologique soient garanties.²⁸ Les disséminations expérimentales sont soumises à l'autorisation de la Confédération, les détails et la procédure étant réglés par l'ODE.²⁹

La procédure par étapes est un principe impératif de la LGG, en raison du fait que les plantes transgéniques et – bien plus encore – l'environnement sont des systèmes hautement complexes³⁰ : « On ne passe à l'étape suivante que lorsque les données obtenues lors de l'étape en cours fournissent des connaissances suffisantes au sujet des scénarios de dommages et de la probabilité de leur occurrence pour pouvoir procéder à une évaluation adéquate du risque que comporte l'étape suivante et si cette évaluation établit que les risques liés à l'étape suivante peuvent raisonnablement être exigés de tiers. »³¹ On peut en conclure qu'une facilitation du passage d'une étape à l'autre ne peut avoir lieu qu'en de très rares situations.

Au risque de paraître répétitif, il convient de souligner que la procédure par étapes est basée sur l'acquisition de connaissances et d'expériences relatives à chaque méthode utilisée, ainsi qu'aux produits qui en découlent³² : « Die (...) Teilung des Verfahrens dient auch der Wissensgenerierung. »³³ Après l'accomplissement de toutes les étapes, de nouvelles connaissances doivent également être générées afin de déterminer si l'analyse des risques ainsi que les mesures adoptées ont été pertinentes.³⁴

L'importance des connaissances acquises comme critère permettant d'évaluer l'existence d'un risque (ou son absence) est soulignée par le fait que dans l'ancienne LPE, une disposition (l'art. 29g) avait introduite, « (...) habilitant le Conseil fédéral à accorder des facilités pour certains organismes dont il est prouvé qu'ils ne présentent *aucun danger selon l'expérience et l'état des connaissances scientifiques*. »³⁵ Cette règle se retrouve aujourd'hui à l'art. 14 al. 1 LGG. Par ailleurs, une première version de l'actuel art. 6 al. 2 LGG, originellement adoptée par le Conseil des Etats et débattue au Parlement indiquait : « La dissémination expérimentale d'organismes génétiquement modifiés ou, s'ils sont destinés à être utilisés dans l'environnement, leur mise en circulation, n'est autorisée que si ces organismes, *d'après les connaissances scientifiques les plus récentes*: (énumération des conditions). »³⁶

Le principe selon lequel l'acquisition de connaissances ou d'expériences, que ce soit durant une procédure d'expérimentation ou a posteriori, sert à évaluer et à réduire le risque, présente de très fortes similarités avec le principe de la « history of safe use » en droit européen. En

²⁸ Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, pp. 6309-6310 ; Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, p. 11.

²⁹ Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, pp. 6309-6310.

³⁰ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, pp. 15-16 ; Conseil national, séance du 1er octobre 2002, BO 2002 N 1523, p. 6 ; Conseil national, séance du 2 octobre 2002, BO 2002 N 1550, p. 10.

³¹ Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, pp. 15-16 ; cf. également Simoneschi Chiara, pour la Commission, Conseil national, séance du 2 octobre 2002, BO 2003 N 93, p. 4 et Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain, La dissémination de plantes génétiquement modifiées – critères éthiques, p. 21, ERRASS Christoph, Recht als Risiko für die Sicherheit oder Sicherheit als Risiko für das Recht, p. 32.

³² ERRASS Christoph, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung, p. 122.

³³ Ibid.

³⁴ Ibid.

³⁵ Rapport du Conseil fédéral sur l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain du 15 décembre 1997, FF 1998 1361, pp. 1384-1385.

³⁶ Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 22.

effet, l'émergence d'une « history of safe use » s'effectue par l'agrégation de connaissances et d'expériences sur la durée, permettant à terme de déterminer si la sécurité d'une méthode « (...) est avérée depuis longtemps ». ³⁷ Sur cette base, il est possible d'admettre que, bien qu'un tel concept ne soit pas expressément mentionné dans la LGG (et dans le corps de texte du droit européen non plus ³⁸), il convient d'en faire usage dans le cadre d'une analyse des risques posés par une méthode génétique.

2.2.3 Interprétation historique

Origines de la LGG en droit suisse

Le droit suisse en matière de génie génétique dans le domaine non humain trouve ses origines dans LPE. En effet, la protection de la nature et de l'environnement contre les effets de l'utilisation d'OGM a été l'une des préoccupations majeures du législateur dès le début de l'élaboration de la législation pertinente. ³⁹

En révisant la LPE en 1995 afin d'y ajouter les premières dispositions relatives au génie génétique, le législateur fédéral avait déjà instauré une réglementation presque complète de ce domaine. ⁴⁰ Ainsi, le droit en matière de génie génétique s'est inscrit dès ses débuts – et sous une forme aboutie – dans un contexte de protection de l'environnement et d'encadrement de la recherche scientifique plutôt que dans la promotion de celle-ci.

L'élaboration et l'adoption de la LGG n'ont pas eu d'influence sur cet état de fait. Lors des débats parlementaires relatifs à ce texte, il a été rappelé à plusieurs reprises que la LGG trouvait son origine dans la LPE, et n'avait ainsi pas pour but de promouvoir la recherche scientifique. ⁴¹ Sur la base de ce constat, les chambres ont renoncé à adopter une version de l'art. 1 al. 2 LGG selon laquelle la loi visait « (...) plus particulièrement à encourager la recherche scientifique dans le domaine du génie génétique. » ⁴²

ERRASS partage ce point de vue en affirmant que « Das Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 kann seinen Ursprung und Werdegang nicht verleugnen: Es bleibt trotz des umfassenden Geltungsbereichs und Zwecks im Grundsatz ein Umweltschutzgesetz (...). » ⁴³

Il est à conclure des origines de la LGG que la recherche en matière de génie génétique, ainsi que les disséminations liées à celle-ci, doivent être encadrées de manière stricte.

Motion Gen-Lex et renforcement de la législation en matière de génie génétique

³⁷ Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? - Überlegungen der EKAH, 17 février 2021, p. 3 ; Directive 2001/18/CE, c. 17.

³⁸ Ce concept ne figure que dans les considérants des directives pertinentes. Cf. la Directive 90/220/CEE, c. 7, ainsi que la Directive 2001/18/CE, c. 17.

³⁹ Rapport du Conseil fédéral sur l'état de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain du 15 décembre 1997, FF 1998 1361, pp. 1384-1385.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ Cf. notamment Studer Heiner, pour la commission, Conseil national, séance du 5 mars 2003, BO 2002 N 93, p. 2. ; Polla Barbara, Conseil national, séance du 5 mars 2003, BO 2002 N 93 ; Sommaruga Simonetta, Conseil national, séance du 5 mars 2003, BO 2002 N 93, p. 3.

⁴² Conseil national, séance du 1er octobre 2002, BO 2002 N 1523, p. 28 ; Studer Heiner, pour la commission, Conseil national, séance du 5 mars 2003, BO 2002 N 93, p. 2 ; Sommaruga Simonetta, Conseil national, séance du 5 mars 2003, BO 2002 N 93, p. 3.

⁴³ ERRASS Christoph, Die wesentlichen verwaltungsrechtlichen Aspekte des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003 in AJP 2004 253, p. 258.

Dans la seconde moitié des années 1990, les Chambres fédérales (Conseil national: 26 septembre 1996; Conseil des Etats: 4 mars 1997) ont transmis au Conseil fédéral la motion 96.3363 de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture intitulée « Génie génétique dans le domaine non humain. Législation (motion Gen-Lex) ». ⁴⁴ Ce texte mentionnait notamment comme objectifs l'examen de la législation en vigueur ou en préparation afin d'y déceler les lacunes, des insuffisances et des adaptations souhaitables, ainsi que la concrétisation des mandats législatifs mentionnés à l'art. 120 al. 2 Cst. ⁴⁵ Ces mandats, qui n'avaient pas encore été mis en œuvre, dépassaient la simple protection de l'homme et de l'environnement et concernaient notamment le respect de la dignité de la créature ainsi que la protection de la diversité biologique des espèces animales et végétales. ⁴⁶

La motion Gen-Lex se focalisait particulièrement sur les disséminations d'OGM, indiquant à son point 2.3 : « La nature et l'environnement doivent être protégés contre les effets nuisibles et gênants qui peuvent résulter de la manipulation d'organismes génétiquement modifiés. Celui qui est à l'origine de telles activités doit prendre toutes les mesures qui s'imposent pour éviter d'éventuels préjudices, notamment lors de disséminations. » ⁴⁷ En effet, les disséminations toujours plus fréquentes d'OGM dans l'environnement pratiquées à l'étranger avaient accentué le sentiment qu'il était nécessaire de donner un cadre à l'expérimentation génétique dans le domaine non humain. ⁴⁸

Initialement, le Conseil fédéral avait décidé de mettre en œuvre la motion Gen-Lex uniquement par le biais d'une modification de la LPE. Toutefois, la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil des Etats (CSEC) a ensuite décidé de s'écarter de cette voie, en proposant l'adoption d'une loi spécifique au génie génétique dans le domaine non humain : la LGG. ⁴⁹ Un des motifs mis en avant par la CSEC était le souhait de « (...) réduire encore davantage les risques pour l'homme et l'environnement qui sont liés aux disséminations d'organismes génétiquement modifiés (OGM) effectuées à titre expérimental (...). » ⁵⁰

Lors du remaniement du projet de loi et des débats parlementaires qui s'en sont ensuivis, la nécessité d'édicter des règles strictes, basées sur le mandat législatif de l'art. 120 al. 2 Cst., est restée à l'esprit des membres de la commission et a été spécifiquement évoquée en plénum. Lors de la séance du Conseil des Etats du 13 juin 2001, Hermann Bürgi, représentant la Commission, a ainsi déclaré : « Danach sind insbesondere folgende Grundsätze auf Gesetzesstufe zu konkretisieren, man kann sie – in Wiederholung des Verfassungsauftrages – wie folgt zusammenfassen: Würde der Kreatur, Schutz der Artenvielfalt, nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen, Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen, Schutz von Natur und Umwelt sowie Förderung des Dialogs mit der Öffentlichkeit über Nutzen und Risiken der Gentechnologie. Vergleicht man nun den vorliegenden Gesetzentwurf mit diesen Vorgaben, dann darf meines Erachtens ohne Zweifel festgestellt werden, dass diese im Grundsatz erfüllt werden. Dabei rechtfertigt es sich aus meiner Sicht, zum Schutz von Mensch und Umwelt und

⁴⁴ Etat de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, Rapport du Conseil fédéral aux Chambres fédérales du 15 décembre 1997, FF 1998 II 1361, p. 1363.

⁴⁵ Ibid., Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2288.

⁴⁶ Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2288 ; Bürgi Hermann, pour la Commission, Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 7 ; Leuenberger Moritz, Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 14.

⁴⁷ Cité in Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2288.

⁴⁸ Ibid., p. 2285.

⁴⁹ Modification de la loi sur la loi protection de l'environnement (LPE) [loi sur le génie génétique, LGG], Rapport de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil d'Etat du 30 avril 2001, p. 1.

⁵⁰ Ibid., p. 2.

insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass die Risikoforschung im Bereich der Gentechnologie noch in den Anfängen steckt, den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen strengen Regeln zu unterwerfen, so wie wir das in diesem Gesetz getan haben.»⁵¹

Le Conseiller fédéral Moritz Leuenberger a également souligné la sévérité du texte proposé par la Commission en matière de disséminations expérimentales : « Die Kommission hat materielle Änderungen vorgenommen, welche die Vorlage durchaus stärken. (...) dazu gehört die Erweiterung des Verbandsbeschwerderechtes der Umweltschutzorganisationen [auf Freisetzungen]⁵². Auch die Konkretisierung der Anforderungen an Freisetzungsversuche (...), weil verschiedene Anforderungen weiter gehen als die bundesrätliche Vorlage. (...). Ihre Kommission hat auch im neuen Kleid des Gentechnikgesetzes insgesamt die gleiche Linie verfolgt wie der Bundesrat. Sie hat für die Freisetzung kein Moratorium vorgesehen, sondern hält an einem strengen Bewilligungsverfahren fest. Sie hat die Anforderungen allerdings teilweise konkretisiert; für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen hat sie auf Gesetzesstufe Anforderungskriterien eingeführt. » Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 14

Le 21 mars 2003, les Chambres fédérales ont adopté la LGG⁵³, soit un texte destiné – de par ses origines et sa genèse - à encadrer plus strictement la recherche scientifique en général, et les disséminations expérimentales en particulier. Ce choix a donc confirmé l'orientation originelle du texte légal décrite dans le passage précédent (« Origines de la LGG en droit suisse »).

Droit européen

L'adoption d'une législation en matière de génie génétique en Suisse a trouvé l'une de ses impulsions initiales majeures dans le développement du droit européen. En 1993, le Conseil fédéral déclarait dans son message relatif à la révision de la LPE : « Une autre raison importante milite en faveur de l'adoption de prescriptions nouvelles [en matière de disséminations expérimentales, notamment]: le contexte international. Depuis l'adoption des deux directives 90/219/CEE et 90/220/CEE (JO N° L 117/1, pp. 1 à 14 et 15 à 28 du 8.5. 90), le 23 avril 1990, sur l'utilisation confinée de microorganismes génétiquement modifiés et sur la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement, la Communauté européenne est en avance sur la Suisse dans ce domaine. Les présentes dispositions de la LPE tiennent compte de ces deux directives de la CE et constituent, avec les nouvelles prescriptions de la loi sur les épidémies, la base nécessaire à l'édiction des dispositions nécessaires par voie d'ordonnance. »⁵⁴ Le Conseil fédéral ajoutait ensuite : « Ces deux directives sont de la plus haute importance pour le projet de modification de la LPE. (...) le projet de modification de la LPE satisfait (...) entièrement au contenu de ces deux directives en matière d'environnement. »⁵⁵

Réagir aux développements récents de la législation européenne n'était pas le seul but évoqué par le Conseil fédéral en 1993. Accompagner l'évolution future de ce droit dans le domaine

⁵¹ Bürgi Hermann, pour la Commission, Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 7. Cf. également Langeberger Christiane, Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 8.

⁵² Cf. Plattner Reto, Conseil des Etats, séance du 13 juin 2001, BO 2001 E 303, p. 10 : « Ich nenne einige Punkte, die mir besonders wichtig sind – es sind vielleicht nicht jene, die politisch zentral sind : Wir haben erstens, das finde ich sehr wichtig, das Beschwerderecht der Umweltschutzorganisationen auf Freisetzungen erweitert. Das war im alten Umweltschutzgesetz nicht möglich, weil Freisetzungen keine baulichen Anlagen sind, für die eine Umweltverträglichkeitsprüfung nötig ist. »

⁵³ Message relatif à la modification de la loi sur le génie génétique du 29 juin 2016, FF 2016 6301, p. 6309.

⁵⁴ Message relatif à une révision de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 7 juin 1993, FF 1993 II 1337, pp. 1356-1357. Cf. également Ibid., p. 1362.

⁵⁵ Ibid., p. 1370.

des disséminations expérimentales était également un objectif important, puisque la réglementation envisagée devait garder « (...) une certaine flexibilité afin qu'il soit possible de réagir à des modifications du droit sur le plan international (nouvelles directives de la CE) (...). »⁵⁶

Garantir la plus grande conformité entre les législations suisse et européenne en matière de génie génétique a été depuis lors un souci constant du législateur suisse. Cette préoccupation a été régulièrement rappelée dans les travaux relatifs aux révisions successives de la LPE/LGG. Ainsi, le Conseil fédéral exposait en 1998 que « (...) le droit suisse sur le génie génétique doit s'insérer dans le contexte des législations étrangères et ne saurait de ce fait par trop s'écarter des normes de nos principaux partenaires commerciaux. »⁵⁷ Souhaitant insister sur l'importance de la Directive 90/220/CEE, le Conseil fédéral ajoutait plus loin : « Toute dissémination d'organismes durant la phase d'essai est soumise à une autorisation nationale. (...) Que ce soit sur le fond ou sur la forme, c'est-à-dire en matière de densité normative, le droit suisse est comparable à cette directive européenne. »⁵⁸

Dans son « Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement », destiné à donner suite à la Motion Gen-Lex, le Conseil fédéral évoquait l'adoption d'une nouvelle directive européenne remplaçant la Directive 90/220/CEE : « Cette nouvelle directive réglera d'une manière plus stricte et plus claire les procédures d'autorisation relatives à la dissémination expérimentale et à la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. (...) Dans ses grandes lignes, la réglementation suisse est comparable à celle de l'Union européenne. En effet, toutes deux prévoient des procédures d'autorisation pour les disséminations expérimentales et pour la mise dans le commerce d'organismes génétiquement modifiés. L'UE et la Suisse estiment qu'il est indispensable d'assurer un niveau de sécurité très élevé et d'appliquer d'une manière rigoureuse le principe de la prévention. Le fait que l'UE et la Suisse considèrent que leurs réglementations actuelles sont insuffisantes et qu'elles soient toutes deux décidées à les modifier constitue également une caractéristique commune. Il est toutefois difficile de procéder à une comparaison précise des deux révisions, car elles peuvent encore être modifiées durant la procédure législative en cours. Il est cependant certain que les deux réglementations fixeront des exigences plus élevées qu'aujourd'hui. »⁵⁹

Lorsqu'à la fin des années 1990, la CSEC a décidé de s'écarter de la voie choisie par le Conseil fédéral en élaborant le projet de LGG, la Commission s'est à son tour appuyée sur les directives de l'Union européenne pertinentes à ce moment-là.⁶⁰

Plus récemment, une note de discussion du Conseil fédéral datée du 20 novembre 2018 (« Neue gentechnische Verfahren – wie weiter? ») évoquait la nécessité de tenir compte de la compatibilité du droit suisse avec celui de l'UE lors de toute étude relative à l'adaptation de la législation en matière de génie génétique.⁶¹

⁵⁶ Ibid., pp. 1363-1364.

⁵⁷ Etat de la législation sur le génie génétique dans le domaine non humain, Rapport du Conseil fédéral du 15 décembre 1997, FF 1998 1361, p. 1374.

⁵⁸ Ibid., p. 1392.

⁵⁹ Message relatif à une modification de la loi fédérale sur la protection de l'environnement du 1er mars 2000, FF 1999 2283, p. 2323. Cf. également ibid., pp. 2290 et 2291

⁶⁰ Modification de la loi sur la loi protection de l'environnement (LPE) [loi sur le génie génétique, LGG], Rapport de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil d'Etat du 30 avril 2001, pp. 1-2.

⁶¹ Note de discussion « Neue gentechnische Verfahren – wie weiter? » du 20 novembre 2018, p. 8

En somme, comme le constate la doctrine, « Die Schweiz hat sich (...) stark an das Europäische Gentechnikrecht angelehnt. Insofern sind die Regelungen sehr ähnlich.»⁶² Cela est particulièrement valable en ce qui concerne la définition des OGM.⁶³

Au vu de la proximité entre ordres juridiques en la matière, l'interprétation du droit suisse doit s'effectuer à la lumière des principes contenus dans le droit européen et des développements jurisprudentiels y relatifs.

2.3 Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (analyse particulière de l'ODE)

2.3.1 Interprétation téléologique

L'ODE a pour but principal de réaliser au niveau infra-légal le mandat de l'art. 120 al. 2 Cst. « Schutz von Mensch und Umwelt gegen schädliche oder lästige Einwirkungen als Folge des beabsichtigten Umgangs mit Organismen. Dieser Schutz soll bei allen Tätigkeiten mit Organismen, sei es in der Forschung, Produktion, Verwendung oder bei der Entsorgung berücksichtigt werden. Eingeschlossen ist der Schutz der biologischen Vielfalt vor Beeinträchtigungen. »⁶⁴ A la suite de l'adoption de la LGG, en 2003, les buts de protection de l'ODE ont été élargis, afin d'inclure notamment le respect de la dignité de la créature.⁶⁵

Se conformant au cadre posé par la LGG⁶⁶, l'ODE vise à prévenir les risques que pose le recours au génie génétique aux divers biens cités ci-dessus. Elle le fait au moyen du principe de précaution, concrétisé dans la démarche « step-by-step ». L'ordonnance part notamment du principe que les effets sur l'homme et l'environnement de chaque projet de dissémination doivent être examinés. Ainsi, l'ordonnance se focalise principalement sur la prévention en recourant à des instruments tels que l'analyse des risques ou l'examen par les autorités dans le cadre de procédures d'autorisation.⁶⁷

Dans le cadre d'une analyse des risques relative à «TEGenesis», la majorité de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH) est arrivée à la conclusion qu'une telle procédure ne pouvait pas être mise sur un pied d'égalité avec les procédures de mutagenèse connues : « Für die Mehrheit bedeutet die verfahrensmässige Nähe zu klassischen Mutagenese-Verfahren nicht, dass die Risikobeurteilung von TEGenesis diesen Verfahren gleichgesetzt werden kann und man sich hinsichtlich der Auswirkungen auf Erfahrungswissen berufen kann. Erst ist zu prüfen, inwiefern sich TEGenesis von den klassischen Mutagenese-Verfahren unterscheidet und inwiefern diese Unterschiede risikorelevant sind. Erst dann lässt sich entscheiden, welchem Risikomanagement dieses Verfahren und seine Produkte unterzogen werden sollte. Bis dahin gelten nach Auffassung der Mehrheit dieselben risikoethischen Überlegungen wie für alle gentechnischen Verfahren. TEGenesis ist deshalb dem Risikomanagement für gentechnische Verfahren zu unterstellen.»⁶⁸ La CENH a

⁶² SCHWEIZER Rainer, Die schweizerische Bundesverfassung - St. Galler Kommentar, Zurich, 2014, p. 2155, § 29 ad art. 120 al. 2 Cst. Cf. également ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende, pp. 5 et 7-8.

⁶³ ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende, p. 8.

⁶⁴ Proposition au Conseil fédéral concernant l'OUC et l'ODE du 13 juillet 1999, p. 2.

⁶⁵ Proposition au Conseil fédéral concernant la révision totale de l'ODE du 22 août 2008, p. 1

⁶⁶ Cf. Proposition au Conseil fédéral concernant la révision totale de l'ODE du 22 août 2008, Annexe I, p. 1 : « Der Detaillierungsgrad und die Strenge der Regelungen müssen soweit beibehalten werden, als das übergeordnete Gesetzesrecht dies vorgibt. » Proposition au Conseil fédéral concernant la révision totale de l'ODE du 22 août 2008, Annexe I, p. 1

⁶⁷ Proposition au Conseil fédéral concernant l'OUC et l'ODE du 13 juillet 1999, p. 3.

⁶⁸ Postulat 20.4211 Chevalley: Gentechnikgesetz. Welcher Geltungsbereich? - Überlegungen der EKAH, 17 février 2021, p. 6.

notamment estimé que les techniques de mutagénèse couvertes par l'exception de l'Annexe I, al. 3, let. a ODE bénéficiaient d'une « history of safe use », contrairement à la méthode « TEGenesis ». ⁶⁹

Sur la base de ce qui précède, l'on peut constater que l'ODE cristallise le critère de la « history of safe use » contenu de façon diffuse dans la LGG.⁷⁰ Ce principe est donc une partie intégrante de la législation suisse en matière de génie génétique, et non un emprunt récent à la jurisprudence de la CJUE. Un tel constat est confirmé ci-dessous par l'interprétation historique de l'ODE.

2.3.2 Interprétation historique

Tout comme la LGG, l'ODE a été adoptée, puis révisée, sur impulsion européenne. En 1999, l'un des buts de l'ordonnance expressément mentionnés dans la proposition au Conseil fédéral était la « Harmonisierung mit dem europäischen Umfeld im Gentechnikbereich. Die beiden Verordnungen [l'OUC et l'ODE] decken den Geltungsbereich der EU-Richtlinien 98/81/EG vom 26. Oktober 1998 (früher Richtlinien 90/2019/EWG und 90/220/EWG) ab. »⁷¹ Le droit européen y était en outre clairement évoqué comme source procédurale et matérielle des dispositions de l'ordonnance : « Ausgangspunkt für die in den beiden Verordnungen enthaltenen Verfahren und materiellen Anforderungen sind die in den einschlägigen EU- Richtlinien 98/81/EG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (früher 90/219/EWG) sowie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt enthaltenen Bestimmungen. (...). Die Freisetzungsverordnung ist deshalb mit der heute geltenden Richtlinie 90/220/EWG (inkl. Geltende Änderungen 94/15/EG und 97/35/EG) und nicht mit den Entwürfen zur Gesamtrevision der Richtlinie 90/220/EWG harmonisiert worden. »⁷²

Lors de la révision totale de l'ODE en 2008, la nécessité d'un alignement avec le droit européen nouvellement en vigueur a été rappelée : « Die heutige Freisetzungsverordnung bezieht sich noch auf die Freisetzung-Richtlinie 90/220/EWG der Europäischen Union, welche seit 2001 ausser Kraft gesetzt und durch die neue Richtlinie 2001/18/EG ersetzt ist. Mit der vorliegenden Totalrevision werden die technischen Vorschriften der Freisetzungsverordnung wieder an diejenigen der EU angeglichen. Die erwähnte Richtlinie 2001/18/EG befasst sich ebenso wie die Freisetzungsverordnung mit den Anforderungen an Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und mit dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die solche Organismen sind oder enthalten. Sowohl die schweizerische wie auch die europäische Regelung sehen für die zwei Arten des Umgangs mit GVO in der Umwelt ein Bewilligungsverfahren vor. Beide verlangen die gleichen technischen Dossiers für das Einreichen von Gesuchen und beide enthalten übereinstimmende Vorschriften über die Kennzeichnung von GVO und über das GVO-Monitoring. In diesen Bereichen sind die beiden Regelungen kompatibel. »⁷³

Tant la Directive 90/220/CEE (c. 7) que la Directive 2001/18/CE (c. 17) considér(ai)ent les procédures de mutagénèse comme des techniques de modification génétique, mais les exclu(ai)ent expressément de leur champ d'application.⁷⁴ La raison de cette exception résidait

⁶⁹ Ibid., p. 3.

⁷⁰ Cf. supra.

⁷¹ Proposition au Conseil fédéral concernant l'OUC et l'ODE du 13 juillet 1999, p. 2.

⁷² Ibid., p. 3

⁷³ Proposition au Conseil fédéral concernant la révision totale de l'ODE du 22 août 2008, p. 3.

⁷⁴ ERRASS Christoph, *Genome Editing und kein Ende*, p. 9. Les considérants pertinents de ces deux directives indiquent: « La présente directive ne doit/devrait pas s'appliquer aux organismes obtenus au moyen de certaines

dans le fait que de telles méthodes étaient considérées comme ayant fait preuve de leur sûreté sur une longue période, au cours de laquelle des connaissances fiables relatives à leurs effets avaient été rassemblées. Les méthodes en question bénéficiaient donc d'une « history of safe use », même si l'expression ne figure pas expressément dans les directives en question et n'est traitée sur le fond que dans l'un des considérants, et non dans le corps du texte. Cette logique a été confirmée plus tard dans l'arrêt C-528/16 du 25 juillet 2018 de la CJUE.⁷⁵ Inversement, une telle logique signifie que les procédures de mutagenèse employées depuis peu et n'ayant pas démontré leur sûreté sur une longue période ne peuvent pas être exemptées du champ d'application des directives pertinentes.⁷⁶ Concernant la durée exacte nécessaire à la création d'une « history of safe use », ERRASS estime, en se basant sur la jurisprudence européenne en matière d'amiante, que trente ans sont requis pour amasser des connaissances suffisantes.⁷⁷ Ainsi, la « history of safe use » est un concept défini englobant une durée déterminée.

A l'occasion de la publication de l'arrêt C-528/16 du 25 juillet 2018, le Conseil fédéral s'est dûment référé à la proximité entre législations suisse et européenne pour évoquer les exceptions en matière de mutagenèse et souligner l'applicabilité de la « history of safe use » en droit suisse : « Für gezielte neue Mutagenese-Verfahren existiert (...) zurzeit keine «history of safe use», weshalb sie nicht grundsätzlich mit den bisherigen Ausnahmen gleichgesetzt werden können. Diese Einschätzung teilt auch der europäische Gerichtshof⁷⁸, der in seinem Urteil festhielt, dass nur die mit Verfahren der Mutagenese gewonnenen Organismen, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, vom Anwendungsbereich der europäischen Richtlinie über GVO ausgenommen sind.»⁷⁹

Dans ce contexte, le Conseil fédéral a souligné le fait que l'inclusion même dans l'Annexe 1, al. 3 de l'ODE de certaines exceptions s'était basée sur l'existence d'une « history of safe use » des méthodes concernées : « Absatz 3 des Anhangs bestimmt (...) abschliessend, welche Verfahren im juristischen Sinne nicht als gentechnische Verfahren gelten. Genannt werden unter anderem die Mutagenese, z.B. durch chemische oder radioaktive Behandlung des Organismus und bestimmte natürliche Prozesse. Der Grund für die Aufnahme gewisser Verfahren, die strenggenommen ebenfalls unter die breite prozessorientierte Definition von GVO des GTG fallen würden, in diese aus- und abschliessende Liste lag insbesondere darin, dass zum Zeitpunkt des Erlasses bereits eine grosse Zahl mit diesen Techniken hergestellte Produkte auf dem Markt waren, ohne dass ihre Sicherheit in Frage gestellt wurde. Angesichts der vorhandenen history of safe use wurde folglich eine Unterstellung dieser Produkte unter die Anforderungen des GTG als unverhältnismässig angesehen. »⁸⁰

Au vu de ce qui précède, la « history of safe use » peut être considérée comme un principe cardinal de l'ODE, tant en raison de la proximité de ce texte avec le droit européen pertinent que de son histoire législative propre.⁸¹

2.3.3 Interprétation littérale de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE

Une interprétation purement littérale du texte de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE semble bien de

techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps. »

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Ibid.

⁷⁷ Ibid.

⁷⁸ On remarquera ici que le Conseil fédéral indique que la CJUE partage son point de vue, et non l'inverse.

⁷⁹ Note de discussion « Neue gentechnische Verfahren – wie weiter? » du 20 novembre 2018, p. 7 ; cf. également ibid., pp. 5-6.

⁸⁰ Ibid., p. 4.

⁸¹ Ibid., p. 10.

prime abord exclure en bloc du champ d'application de la LGG toute procédure génétique ayant recours à la mutagenèse (pour autant qu'elle ne soit pas liée à l'usage de molécules d'acide nucléique recombinant ou d'organismes génétiquement modifiés).

Cependant, l'interprétation systématique générale, téléologique et historique de l'ODE exposée ici contredit une telle approche. Le cadre entourant à la fois l'élaboration et l'interprétation de l'ODE considère toute procédure de mutagenèse comme une procédure génétique, ne bénéficiant d'une exemption du champ d'application de la LGG qu'en cas de « history of safe use ». L'existence d'un tel cadre exclut toute autre interprétation de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE, dans la mesure où ce cadre est contraignant et ne peut être nuancé. D'une part, il est situé à un niveau hiérarchique supérieur dans l'ordre normatif.⁸² D'autre part, il ne comporte aucune délégation de compétence au Conseil fédéral permettant à ce dernier de compléter la définition de l'organisme génétiquement modifié. L'action du Conseil fédéral demeure limitée par les directives contenues dans le texte légal : il ne peut donc exempter certaines procédures génétiques d'une autorisation de dissémination ou les exclure du champ d'application de la LGG de façon contraire au but ou à l'esprit de la loi.⁸³ En revanche, le cadre posé par la LGG contient des bases sur lesquelles le Conseil fédéral peut exclure des procédures génétiques bénéficiant d'une « history of safe use » du champ d'application de la loi.⁸⁴

3 Conclusion

Comme indiqué en introduction du point 2 ci-dessus, les arguments de l'OFEV et de l'OFAG énumérés au point 1 seront abordés individuellement ici :

- 1.1 L'analyse historique extensive de la LGG et de l'ODE a révélé nombre de documents confirmant l'opinion selon laquelle la législation génétique suisse en général, et l'Annexe 1 de l'ODE en particulier, sont alignées sur le droit européen. Celui-ci n'a pas seulement servi d'impulsion à l'adoption de la législation suisse en la matière. Le droit suisse a accompagné le droit européen dans son évolution. Partant, le texte de la Directive 2001/18/CE ainsi que les conclusions prises par la Cour européenne de justice dans son arrêt C-528/16 du 25 juillet 2018 sont d'une importance majeure pour l'interprétation du droit suisse ;
- 1.2 Le but de protection de la LGG (et de l'ODE) est atteint via le principe de précaution, concrétisé dans la démarche « step-by-step ». Cette dernière vise à maîtriser les risques ainsi que le manque de connaissances inhérents à l'usage de méthodes génétiques, par le biais d'une accumulation de connaissances et d'expériences. Tant le but de la LGG que sa genèse et ses origines dans la LPE plaident en faveur d'une application stricte de celle-ci aux méthodes ne présentant aucune « history of safe use ». Soutenir l'inverse entraverait l'acquisition de savoir et d'expériences relatifs à ces nouvelles méthodes et empêcherait *in fine* la loi de remplir son but ;
- 1.3 Les connaissances ainsi que la durée nécessaires à la constatation d'une « history of safe use » faisant défaut à la méthode « TEGenesis », celle-ci ne peut bénéficier de l'exemption de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE ;
- 1.4 Bien que la lettre de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE semble exclure toute procédure de mutagenèse du champ d'application de la LGG, le résultat d'une interprétation systématique générale, téléologique et systématique de l'ODE ne permet pas de s'arrêter à la formula-

⁸² MOOR Pierre, Précis de droit administratif, vol. I, Berne, 2012, pp. 313-314 ; TANQUEREL Thierry, Manuel de droit administratif, Berne, 2018, p. 127.

⁸³ ERRASS Christoph, Genome Editing und kein Ende, pp. 6 et 12.

⁸⁴ Ibid., p. 7.

tion de la disposition litigieuse. L'Annexe 1, al. 3, let. a ODE ne concerne que les techniques de mutagenèse pouvant faire preuve d'une « history of safe use », ce qui n'est pas le cas de « TEgenesis » ;

- 1.5 Selon l'art. 5 al. 2 LGG, on entend par organisme génétiquement modifié tout organisme dont le matériel génétique a subi une modification qui ne se produit pas naturellement, ni par multiplication ni par recombinaison naturelle. La fréquence très accélérée à laquelle les mutations envisagées dans la méthode « TEgenesis » ont lieu ne se produit pas naturellement. En effet, les mutations naturelles fortuites n'ont lieu que de façon limitée, et sur de longues périodes. Cette caractéristique range le matériel végétal obtenu à l'aide de « TEgenesis » dans la catégorie des organismes génétiquement modifiés au sens de l'art. 5 al. 2 LGG ;
- 1.6 Prétendre que l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE définit ce qui relève du génie génétique ou non conduirait à un renversement de la hiérarchie des normes. Une telle définition est en réalité effectuée à un niveau supérieur, à l'art. 5 al. 2 LGG. Au sens de cette disposition, toute procédure de mutagenèse relève du génie génétique, puisqu'elle implique une modification génétique qui ne se produit pas naturellement. L'Annexe 1, al. 3, let. a ODE établit ensuite une fiction juridique selon laquelle certaines procédures de mutagenèse, bénéficiant d'une « history of safe use », peuvent être considérées comme ne relevant pas du génie génétique ;
- 1.7 Le degré d'intervention dans la structure génomique d'un organisme n'est pas un critère pertinent pour évaluer si celui-ci est génétiquement modifié ou non au sens de la loi. La résolution de cette dernière question est avant tout de nature légale, et non scientifique, comme exposé précédemment au point 2. Pour le surplus, cf. réponses aux points 1.4, 1.5 et 1.6 ;
- 1.8 L'examen des travaux relatifs à l'ODE ne permet pas de soutenir que lors de l'adoption de l'ODE, le Conseil fédéral a renoncé à restreindre l'exception figurant à l'Annexe 1, al. 3 let. a ODE aux méthodes de mutagenèse connues à cette époque-là. Le Conseil fédéral a seulement voulu étendre cette disposition aux méthodes disposant d'une « history of safe use » ;
- 1.9 Toute méthode de mutagenèse comporte une part de risques inhérente à son statut de méthode génétique. Les procédures couvertes par l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE ont toutefois fait l'objet d'une accumulation de connaissances scientifiques et d'expériences permettant de les exempter du champ d'application de la LGG, ce qui n'est pas le cas des nouvelles méthodes de mutagenèse. Celles-ci doivent donc être soumises à une procédure « step-by-step », concrétisant le principe de précaution dans ce domaine. Mettre les procédures de mutagenèse développées depuis la mise en vigueur de l'ODE sur le même pied que la transgénèse semble certes de prime abord aller à l'encontre de la lettre de l'Annexe 1, al. 3, let. a ODE, mais ne viole aucunement l'esprit de cette disposition, comme l'indique le résultat de l'interprétation systématique générale, téléologique et historique de l'ODE (application du principe de la « history of safe use » en droit suisse) ;
- 1.10 La « history of safe use » n'est certes pas expressément nommée en droit suisse (ni en droit européen, du reste). Elle n'en est pas moins un principe applicable dans le domaine du génie génétique. Cela se déduit en premier lieu de l'interprétation téléologique de la LGG et de l'ODE, lesquelles comptent sur une acquisition de connaissances scientifiques et d'expériences pour appréhender les risques posés par les méthodes génétiques et ainsi réaliser leur but protecteur. En second lieu, le fait que la législation suisse en matière de génie génétique trouve l'une de ses origines dans le droit européen et ait par la suite accompagné l'évolution de celui-ci signifie que le principe de la « history of safe use » fait partie intégrante du droit suisse. Les notions relatives à la teneur et à la durée de ce principe peuvent ainsi s'inspirer du droit européen. Ces notions comprennent l'obtention

d'organismes au moyen de techniques de modification génétique qui ont été traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps, c'est-à-dire depuis trente ans au moins.