



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA n.º 4/18

Luxemburgo, 18 de enero de 2018

Conclusiones del Abogado General en el asunto C-528/16
Confédération paysanne y otros / Premier ministre y ministre de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Según el Abogado General Bobek, los organismos obtenidos mediante mutagénesis están exentos, en principio, de las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los organismos modificados genéticamente

Los Estados miembros pueden adoptar medidas que regulen tales organismos siempre que respeten los principios generales del Derecho de la Unión

La «Directiva OMG»¹ regula la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG) y su comercialización en el mercado de la Unión. En particular, los organismos objeto de esta Directiva deben ser autorizados una vez que se hayan evaluado los riesgos que presentan para el medio ambiente. También están sujetos a obligaciones de trazabilidad, etiquetado y seguimiento. Sin embargo, dicha Directiva no se aplica a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética, como la mutagénesis (en lo sucesivo, «exención de la mutagénesis»). A diferencia de la transgénesis, la mutagénesis no implica, en principio, insertar ADN extraño en un organismo vivo. No obstante, supone una alteración del genoma de una especie viva. Las técnicas de mutagénesis han permitido desarrollar variedades de semillas con elementos de resistencia a un herbicida selectivo.

Confédération paysanne es un sindicato agrícola francés que defiende los intereses de los pequeños agricultores. Junto con otras ocho asociaciones, ha incoado un procedimiento ante el Conseil d'État (Consejo de Estado, Francia) para impugnar la norma francesa de transposición de la Directiva OMG.² Alegan que las técnicas de mutagénesis han cambiado con el tiempo. Antes de la adopción de la Directiva OMG en 2001, únicamente se utilizaban métodos convencionales o aleatorios de mutagénesis, que se aplicaban *in vivo* a plantas enteras. Posteriormente, el progreso técnico ha dado lugar al nacimiento de otras técnicas de mutagénesis, como los métodos de mutagénesis dirigida, que permiten inducir una mutación concreta en un gen a fin de obtener, por ejemplo, un producto que sólo sea resistente a determinados herbicidas. Confédération paysanne y las otras asociaciones consideran que la utilización de variedades de semillas resistentes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis entraña un riesgo de daño significativo para el medio ambiente y para la salud humana y animal.

En este contexto, el Conseil d'État pide al Tribunal de Justicia que esclarezca el alcance exacto de la Directiva OMG —en particular, el ámbito, el fundamento y los efectos de la exención de la mutagénesis— y que aprecie su validez. Se solicita igualmente al Tribunal de Justicia que indique qué papel deben desempeñar el transcurso del tiempo y la evolución de los conocimientos técnicos y científicos, tanto en relación con la interpretación jurídica como en relación con la apreciación de la validez de la normativa de la Unión, a la luz del principio de cautela.

En sus conclusiones presentadas hoy, el Abogado General Michal Bobek comienza considerando que **un organismo obtenido mediante mutagénesis puede ser un OMG si cumple los criterios sustantivos que establece la Directiva OMG.**³ Observa que esta Directiva no exige la

¹ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO 2001, L 106, p. 1).

² Esta norma exime los organismos obtenidos mediante mutagénesis de las obligaciones que se aplican a los OMG.

³ Véase el artículo 2, punto 2, de la Directiva OMG. Este artículo define un OMG como «el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el

inserción de ADN extraño en un organismo para que éste pueda calificarse como OMG, sino que simplemente indica que el material genético debe haber sido alterado de un modo que no se produce naturalmente. El carácter abierto de esta definición permite que los organismos obtenidos por métodos distintos de la transgénesis puedan incluirse en el concepto de OMG. Además, sería ilógico eximir ciertos organismos obtenidos mediante mutagénesis de la aplicación de dicha Directiva si éstos no pudieran calificarse primero de OMG.

A continuación, el Abogado General examina si debe entenderse que el concepto de mutagénesis de la Directiva OMG incluye *todas* las técnicas de mutagénesis o sólo *algunas* de ellas. En su opinión, la única distinción pertinente que cabe hacer a efectos de aclarar el alcance de la exención de la mutagénesis es la salvedad contenida en el anexo I B de la Directiva OMG, a saber, si la técnica de que se trate «implica la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante [o] de [OMG] distintos de los obtenidos con [...] mutagénesis [o con] fusión [...] de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación». De ello se sigue que **las técnicas de mutagénesis están exentas de las obligaciones establecidas en la Directiva OMG siempre que no entrañen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante o de OMG distintos de los obtenidos mediante uno o varios de los métodos enumerados en el anexo I B.**

El Abogado General señala que ni el contexto histórico ni la lógica interna de la Directiva OMG respaldan la alegación de que el legislador de la Unión únicamente pretendió eximir las técnicas de mutagénesis que eran *seguras* en 2001. Estima que una categoría genérica denominada «mutagénesis» debería, lógicamente, comprender todas las técnicas que se consideren parte de dicha categoría en el momento pertinente para el asunto de que se trate, incluyendo cualesquiera nuevas técnicas.

Además, el Abogado General examina si los Estados miembros pueden realmente ir más allá de la Directiva OMG y decidir someter los organismos obtenidos mediante mutagénesis bien a las obligaciones previstas en esta Directiva o bien a medidas estrictamente nacionales. Opina que, al introducir la exención de la mutagénesis, el legislador de la Unión no deseaba regular ese aspecto en el ámbito de la Unión. Por consiguiente, ese espacio está vacante y **los Estados miembros pueden legislar sobre los organismos obtenidos mediante mutagénesis** siempre que respeten sus obligaciones generales con arreglo al Derecho de la Unión.

En cuanto a la **validez de la exención de la mutagénesis**, el Abogado General reconoce que el legislador está obligado a mantener su normativa razonablemente actualizada. Este deber resulta decisivo en las áreas y cuestiones cubiertas por el principio de cautela, de modo que la validez de un acto del Derecho de la Unión como la Directiva OMG debe apreciarse no sólo a la luz de los hechos y conocimientos existentes en la fecha de adopción de dicho acto, sino también a la luz del deber de mantener la normativa razonablemente actualizada.

Con todo, **el Abogado General no ve ningún motivo derivado de la obligación general de actualizar la normativa (potenciada en el presente asunto por el principio de cautela) que pueda afectar a la validez de la exención de la mutagénesis.**

NOTA: Las conclusiones del Abogado General no vinculan al Tribunal de Justicia. La función del Abogado General consiste en proponer al Tribunal de Justicia, con absoluta independencia, una solución jurídica al asunto del que se ocupa. Los jueces del Tribunal de Justicia comienzan ahora sus deliberaciones sobre este asunto. La sentencia se dictará en un momento posterior.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

apareamiento ni en la recombinación natural». Dicha disposición añade que, según esta definición, a) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en uno de los anexos y b) se considera que las técnicas enumeradas en otro de los anexos no dan lugar a una modificación genética.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de las conclusiones se publica en el sitio CURIA el día de su lectura.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

*Las imágenes de la lectura de las conclusiones se encuentran disponibles en
«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106*