



COMUNICADO DE PRENSA n° 22/23

Luxemburgo, 7 de febrero de 2023

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-688/21 | Confédération paysanne y otros (Mutagénesis aleatoria *in vitro*)

Técnicas de modificación genética: el Tribunal de Justicia precisa el estatuto de la mutagénesis aleatoria *in vitro* a la luz de la Directiva OMG

Los organismos obtenidos mediante la aplicación in vitro de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos in vivo y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo con respecto a dichos usos están excluidos del ámbito de aplicación de esta Directiva

La Directiva 2001/18/CE ¹ establece un método común para evaluar caso por caso los riesgos para el medio ambiente relacionados con la liberación de organismos modificados genéticamente (OMG), así como objetivos comunes de seguimiento de los OMG tras su liberación deliberada o su comercialización. Estas reglas disponen, entre otras cosas, una evaluación previa a la comercialización, una autorización, un etiquetado o un seguimiento después de la comercialización. Dicha Directiva contiene, sin embargo, una exención en virtud de la cual determinadas técnicas o métodos de mutagénesis están excluidos de su ámbito de aplicación («exención»).

La mutagénesis *aleatoria* consiste en incrementar la frecuencia de las mutaciones genéticas espontáneas de los organismos vivos.

Esta técnica de mutagénesis puede aplicarse *in vitro* (los agentes mutágenos se utilizan en células de la planta y a continuación la planta entera se reconstituye artificialmente) o *in vivo* (los agentes mutágenos se utilizan en la planta entera o en partes de plantas).

En 2015, un sindicato agrícola francés (la Confédération paysanne) y ocho asociaciones que tienen por objeto la protección del medio ambiente interpusieron ante el Consejo de Estado francés (que actúa como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) un recurso relativo a la exclusión de determinadas técnicas o métodos de mutagénesis del ámbito de aplicación de la normativa francesa por la que se transpone la Directiva 2001/18, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG.

En una sentencia dictada el 25 de julio de 2018, ² el Tribunal de Justicia declaró, en particular, que solo están incluidos en la exención prevista por la Directiva 2001/18 los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo.

En una resolución de 2020, el Consejo de Estado dedujo de dicha sentencia que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han surgido o se han desarrollado principalmente con posterioridad a la fecha de adopción de esta Directiva, en particular mediante técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro*, deben estar

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 Véase el [comunicado de prensa n.º 111/18](#).

comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 y, están, por tanto, sujetos a las obligaciones que impone esa Directiva.

Sin embargo, las autoridades francesas no adoptaron medidas de ejecución de la resolución del Consejo de Estado, debido, en particular, a la oposición de la Comisión a la aplicación de regímenes distintos a la mutagénesis aleatoria *in vivo* y a la mutagénesis aleatoria *in vitro*.

La Confédération paysanne y las ocho asociaciones antes citadas interpusieron entonces de nuevo un recurso ante el Consejo de Estado mediante el que solicitaron que se impusiera una multa coercitiva para que se ejecutara su resolución de 2020.

El Consejo de Estado solicita al Tribunal de Justicia que precise si la mutagénesis aleatoria *in vitro* puede asimilarse a una técnica o un método de mutagénesis que responda al doble criterio de la utilización convencional y de la experiencia de utilización segura, de manera que se le aplicaría la exención prevista en la Directiva 2001/18, o si, por el contrario, debe estar incluida en el ámbito de aplicación de esta norma.

El Tribunal de Justicia, reunido en Gran Sala, declara que, en principio, está justificado excluir de la aplicación de la exención prevista por la Directiva 2001/18 a los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o de un método de mutagénesis que se basa en las mismas modalidades de modificación, por el agente mutágeno, del material genético del organismo de que se trate que una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo, **pero que se diferencia de esta segunda técnica o método de mutagénesis en virtud de otras características, si esas características pueden provocar modificaciones del material genético de dicho organismo diferentes, por su naturaleza o por el ritmo al que se producen, de las que resultan de la aplicación de una técnica o de un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo.**

En apoyo de esta solución, el Tribunal de Justicia subraya que la limitación del alcance de la exención prevista por la Directiva 2001/18, mediante referencia al doble criterio de i) utilización convencional en varios usos y ii) de experiencia de utilización segura, está estrechamente ligada al propio objetivo de esta norma, que, de conformidad con el principio de cautela, consiste en **proteger la salud humana y el medio ambiente.**

El Tribunal de Justicia constata que una extensión general de la exención a los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o un método de mutagénesis que se basa en las mismas modalidades que una técnica o un método de mutagénesis utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo, pero que combina estas modalidades con otras características, distintas de las de esta segunda técnica o método de mutagénesis, **no respetaría la intención del legislador de la Unión.**

El Tribunal de Justicia considera, en efecto, que la liberación en el medio ambiente o la comercialización, sin haber llevado a cabo un procedimiento de evaluación de los riesgos, de organismos obtenidos mediante una técnica o un método de mutagénesis que revista características distintas de las de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo **podría tener efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente**, afectando a varios Estados miembros **de manera a veces irreversible**. Así podría suceder aun cuando estas características no se refieran a las modalidades de modificación, por el agente mutágeno, del material genético del organismo de que se trate.

No obstante, señala que **la exención quedaría privada de efecto útil** si se considerara que los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo están comprendidos necesariamente en el ámbito de aplicación de la Directiva cuando esta técnica o método haya sufrido **alguna modificación**.

En consecuencia, el hecho de que una técnica o un método de mutagénesis comprenda una o varias características

distintas de las de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo **solo justifica excluir la exención prevista cuando se demuestre que esas características pueden provocar modificaciones del material genético del organismo de que se trate diferentes** (por su naturaleza o por el ritmo al que se producen) **de las que resultan de la aplicación de esa segunda técnica o método de mutagénesis.**

Sin embargo, los efectos inherentes a los cultivos *in vitro* **no justifican que se excluya de esta exención** a los organismos obtenidos mediante la aplicación *in vitro* de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos *in vivo* y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo respecto a dichos usos. En efecto, el Tribunal de Justicia analiza diferentes aspectos de la Directiva 2001/18 para determinar si el legislador de la Unión consideró que el hecho de que una técnica o un método impliquen cultivos *in vitro* es decisivo para determinar si están o no comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Directiva. Pues bien, de este análisis deduce que no es así, en particular en vista de la circunstancia de que otras técnicas no están sujetas al régimen de control de los OMG previsto por la Directiva 2001/18 a pesar de que implican o pueden implicar el recurso a cultivos *in vitro*.

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.

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

El [texto íntegro y el resumen](#) de la sentencia se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

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

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

¡Manténgase conectado!

