

Asunto C-688/21**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

17 de noviembre de 2021

Órgano jurisdiccional remitente:

Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia)

Fecha de la resolución de remisión:

8 de noviembre de 2021

Partes recurrentes:

Confédération paysanne y otros

Partes recurridas:

Premier ministre (Primer Ministro)

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro de Agricultura y Alimentación)

Con intervención de:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux

1. Objeto y datos del litigio:

- 1 El litigio versa sobre el régimen aplicable a los organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo, también «OMG») y, en particular, sobre el régimen aplicable a los OMG obtenidos mediante mutagénesis. La normativa y, principalmente, la 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, los excluye de su ámbito de aplicación.
- 2 Un organismo modificado genéticamente es el organismo cuyo patrimonio genético ha sido modificado mediante una intervención humana. La transgénesis,

que es una técnica de ingeniería genética contemplada en el anexo I A, primera parte, de la Directiva de 12 de marzo de 2001 y que está sujeta a las obligaciones previstas en esta, consiste en insertar en el genoma uno o varios genes nuevos procedentes de especies próximas o distantes. La mutagénesis convencional o aleatoria, que se regula en el anexo I B de la Directiva de 12 de marzo de 2001 y que está exenta de respetar las obligaciones previstas en este, consiste en cambio en generar mutaciones aleatorias en una secuencia de ADN mediante la acción de agentes mutágenos químicos o físicos (radiación ionizante). Esta técnica se aplicaba *in vivo* a plantas enteras o partes de plantas, que a continuación eran objeto de procedimientos de selección y de cruce para seleccionar las mutaciones interesantes desde el punto de vista agrónomo. Tras la adopción de la Directiva de 12 de marzo de 2001, se han desarrollado nuevos métodos de modificación genética. En primer lugar, estos consistieron en aplicar procesos de mutagénesis aleatoria *in vitro*, sometiendo células de plantas a agentes mutágenos químicos o físicos. Las nuevas técnicas, denominadas de mutagénesis dirigida o de edición genómica, actualmente consisten, gracias a la ingeniería genética, en provocar una mutación precisa en un gen objetivo sin introducir genes extraños. Así pues, se distingue, en particular, la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM), que consiste en introducir en las células una corta secuencia de ADN que provocará en la célula una mutación idéntica a la que lleva el oligonucleótido, y la mutagénesis por nucleasa dirigida (SDN1), que utiliza diferentes tipos de proteínas (nucleasas con dedos de zinc, TALEN, CRISPR-Cas9) capaces de cortar o editar el ADN. Las células modificadas de este modo son objeto a continuación de técnicas de cultivo *in vitro* para regenerar plantas enteras.

- 3 Mediante escrito de 12 de marzo de 2015, las demandantes en el litigio principal, un sindicato agrícola francés y ocho asociaciones que tienen por objeto la protección del medio ambiente y la divulgación de información sobre los peligros que entrañan los OMG, solicitaron al órgano jurisdiccional remitente que anulase la decisión denegatoria tácita emitida por el Premier ministre (Primer Ministro) en relación con la solicitud que le habían presentado —en particular, de derogación del artículo D. 531-2 del code de l'environnement (Código de Medio Ambiente), disposición de transposición de la Directiva 2001/18, que excluye la mutagénesis de la definición de las técnicas que dan lugar a una modificación genética, en el sentido del artículo L. 531-1 de dicho Código, y de prohibición del cultivo y la comercialización de las variedades de colza, obtenidas mediante mutagénesis, modificadas para hacerlas tolerantes a los herbicidas—, y que ordenase al Primer Ministro que adoptara todas las medidas necesarias para establecer una moratoria sobre las variedades de plantas, obtenidas mediante mutagénesis, modificadas para hacerlas tolerantes a los herbicidas.
- 4 Las demandantes en el litigio principal alegaron ante el órgano jurisdiccional remitente que las técnicas de mutagénesis han evolucionado y han hecho posible desarrollar, al igual que las técnicas de transgénesis, variedades resistentes a un herbicida. Pues bien, las demandantes aducen que las obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18 no se aplican a estas variedades a pesar de que estas entrañan riesgos para el medio ambiente o la salud, que consisten principalmente en: la

liberación del material genético de dichas variedades que provoca la aparición de malas hierbas que han adquirido el gen de resistencia al herbicida; la consecuente necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas y de variar los tipos de estos utilizados y la contaminación medioambiental resultante; los efectos no intencionados, como las mutaciones no deseadas o fuera del objetivo en otras partes del genoma, y la acumulación de moléculas cancerígenas o de perturbadores endocrinos en las plantas cultivadas destinadas a la alimentación humana o animal.

- 5 Mediante sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583), el Tribunal de Justicia aclaró el alcance de la excepción relativa a la mutagénesis precisando, a la luz de su considerando 17, que la Directiva 2001/18 únicamente excluye de su ámbito de aplicación «los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura». El Tribunal de Justicia precisó además en el apartado 51 de su sentencia que «no puede interpretarse que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, excluya del ámbito de aplicación de dicha Directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos nuevos de mutagénesis que han surgido o se han desarrollado principalmente con posterioridad a la adopción de la Directiva».
- 6 A raíz de esta sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583), el Consejo de Estado, mediante nueva resolución de 7 de febrero de 2020, instó al Primer Ministro a establecer por Decreto la lista exhaustiva de las técnicas o los métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.
- 7 A este respecto, se elaboró un proyecto de Decreto que asimilaba «la mutagénesis aleatoria, con excepción de la mutagénesis aleatoria *in vitro* consistente en someter células vegetales cultivadas *in vitro* a agentes mutágenos químicos o físicos» a una «utilización convencional sin efectos negativos demostrados para la salud pública o el medio ambiente».
- 8 Entretanto, este proyecto fue notificado, con arreglo a la Directiva 2015/1535, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, a la Comisión, que emitió un dictamen circunstanciado el 28 de mayo de 2021.
- 9 En ese dictamen, la Comisión sostiene, en particular, que la distinción realizada entre la mutagénesis *in vivo* y la mutagénesis *in vitro* no está respaldada ni por la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, ni por la legislación de la Unión Europea, ni por los avances científicos en estas técnicas. Considera que no existe distinción entre ambas técnicas, sino una continuidad en las modificaciones

del genoma generadas por la mutagénesis aleatoria *in vivo* e *in vitro* y en la regeneración de las plantas que resultan de tales modificaciones. La Comisión Europea se basa, a este respecto, en un informe preliminar que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) había difundido al iniciarse el trámite de información pública que llevó a cabo del 19 de mayo de 2021 al 30 de junio de 2021, en el que la agencia concluyó que los procesos y mecanismos de reparación desencadenados por el agente mutágeno se producen a nivel celular y, por lo tanto, no existe diferencia en la forma en que dicho agente afecta al ADN, ya sea aplicado *in vivo* o *in vitro*, y que se espera que el tipo de mutación inducida por un agente mutágeno determinado sea idéntico, ya sea aplicado *in vivo*, ya lo sea *in vitro*. En su opinión, la mutagénesis aleatoria en su conjunto debe entenderse como una misma técnica de modificación genética a efectos del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18. De ello deduce que el proyecto de Decreto incumple la citada Directiva en la medida en que incluye la mutagénesis aleatoria *in vitro* en el ámbito de aplicación de la normativa en materia de organismos modificados genéticamente.

- 10 El Comité Científico del Haut Conseil des biotechnologies (Alto Consejo sobre Biotecnología) (en lo sucesivo, «HCB») indica, ciertamente, en su dictamen sobre el proyecto de Decreto ¹ que los mecanismos de reparación del ADN activados por las alteraciones inducidas por un agente mutágeno o las condiciones de cultivo son idénticos, tanto si las células se cultivan *in vitro* como *in vivo*. Sin embargo, el HCB expone asimismo los efectos propios del cultivo *in vitro*, denominados variaciones somaclonales, que se definen como las variaciones genéticas y epigenéticas que se producen en el material vegetal durante el cultivo *in vitro* cuya frecuencia es superior a la de las mutaciones espontáneas. En este sentido, según el HCB, el cultivo *in vitro* es fuente de modificaciones metabólicas y de estrés para las células y los tejidos, debido a sus condiciones específicas de luminosidad, medio de crecimiento y humedad, y diversos estudios ilustran el modo en que estas condiciones desencadenan un conjunto de modificaciones de las funciones reguladoras del genoma.
- 11 Mediante sendos escritos registrados el 16 de junio y el 17 de septiembre de 2021, la Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux solicita al Conseil d'État, por una parte, que reconozca que el Estado ha ejecutado la resolución de 7 de febrero de 2020 notificando a la Comisión, como exige la Directiva 2015/1535, un proyecto de Decreto que aclara la lista de técnicas de mutagénesis exentas del ámbito de aplicación de la normativa en materia de organismos modificados genéticamente y que la aprobación de este Decreto se vio impedida por la primacía del Derecho de la Unión, en particular, a la luz de los

¹ Haut Conseil des biotechnologies (2020). Avis du Comité scientifique en réponse à la saisine du 2 juillet 2020 relative au projet de décret modifiant l'article D.531-2 du code de l'environnement [Dictamen del Comité científico en respuesta a la consulta de 2 de julio de 2020 relativa al proyecto de Decreto por el que se modifica el artículo D 531-2 del Código del medio ambiente] (Ref. HCB-2020.07.07-1). (París, HCB), 44 p. Disponible en <http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr>.

dictámenes circunstanciados de la Comisión y de cinco Estados miembros, y por el estudio de la Comisión sobre las nuevas técnicas genómicas y el informe preliminar de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que constituyen cambios de las circunstancias de hecho y de Derecho, y, por otra parte, que aclare el sentido y el alcance de la resolución de 7 de febrero de 2020, con objeto de que la mutagénesis aleatoria *in vitro* siga estando exenta del ámbito de aplicación de la normativa en materia de organismos modificados genéticamente y de que, al menos, pueda ejecutarse una eventual orden judicial en observancia del Derecho de la Unión. Con carácter subsidiario, la Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux solicita al Conseil d'État que plantee una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia.

2. Apreciación del Conseil d'État

- 12 Para determinar las técnicas de mutagénesis que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, en el sentido de la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, existen dos enfoques contrapuestos.
- 13 Según un primer enfoque, defendido por la Comisión Europea y por la EFSA, al efecto de tal determinación únicamente debe tenerse en cuenta el proceso mediante el cual se modifica el material genético, mientras que, según un segundo enfoque, que fue el adoptado por el Conseil d'État en su resolución de 7 de febrero de 2020, es preciso tener en cuenta todos los efectos que produce en el organismo el procedimiento empleado por cuanto pueden afectar a la salud humana o al medio ambiente, ya deriven estos efectos del agente mutágeno o del método empleado en cada caso para regenerar la planta.
- 14 El Conseil d'État planteará a este respecto la primera cuestión prejudicial, enunciada más adelante.
- 15 En caso de que el Tribunal de Justicia responda a esta cuestión prejudicial que, para distinguir entre las distintas técnicas o los métodos de mutagénesis aquellas técnicas que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, procede tomar en consideración todas las variaciones del organismo inducidas por el proceso empleado, incluidas las variaciones somaclonales, que pueden afectar a la salud humana y al medio ambiente, será preciso determinar los datos que deben tenerse en cuenta para dilucidar si se dispone de una amplia experiencia de utilización segura de una técnica o un método de mutagénesis en el sentido de la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018.
- 16 A este respecto, si bien de los documentos obrantes en autos se desprende que a partir de 1980 se llevaron a cabo numerosas investigaciones sobre la mutagénesis aleatoria *in vitro* y que en las décadas de 1980 y 1990 se registraron diversas variedades así obtenidas, esto es, antes de la adopción de la Directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001, son contados los datos que acreditan la explotación

agrícola de estas variedades durante dicho período, cuando solo una utilización en ensayos de campo parece pertinente para garantizar la seguridad de la liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

- 17 El Conseil d'État formulará más adelante la segunda cuestión prejudicial en relación con este particular.

3. Solicitud de procedimiento prejudicial acelerado

- 18 Además de los riesgos específicos que están en juego para la salud humana y el medio ambiente en el presente asunto, este plantea una importante controversia que implica a la Comisión Europea y a un número significativo de Estados miembros y afecta, además, a todos los Estados miembros. Si bien ninguno de estos datos, considerado aisladamente, es en sí mismo decisivo para justificar que el Tribunal de Justicia acepte utilizar el procedimiento acelerado previsto en el artículo 105 de su Reglamento de Procedimiento, todos ellos considerados conjuntamente parecen justificar el uso de tal procedimiento acelerado. Con carácter subsidiario, para el caso de que el Tribunal de Justicia desestime esta solicitud, procede instarle a que se pronuncie sobre el presente asunto dándole prioridad, conforme al artículo 53, apartado 3, del citado Reglamento.

4. Cuestiones prejudiciales

- 19 El Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia) plantea las cuestiones prejudiciales siguientes:

1. ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, de la 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, en relación con el anexo I B, punto 1, de la citada Directiva y a la luz de su considerando 17, en el sentido de que, para distinguir entre las distintas técnicas o los métodos de mutagénesis aquellas técnicas o los métodos que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, según la interpretación que de ello hace la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, procede tomar en consideración únicamente las modalidades conforme a las cuales el agente mutágeno modifica el material genético del organismo, o han de tenerse en cuenta todas las variaciones del organismo inducidas por el procedimiento empleado, incluidas las variaciones somaclonales, que pueden afectar a la salud humana y al medio ambiente?

2. ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, en relación con el anexo I B, punto 1, de la citada Directiva y a la luz de su considerando 17, en el sentido de que, para determinar si una

técnica o un método de mutagénesis ha venido siendo utilizado convencionalmente en varios usos y si se dispone de una amplia experiencia de utilización segura de estos, según la interpretación que de ello hace la sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, procede tomar en consideración únicamente los cultivos en ensayos de campo de los organismos obtenidos por medio de este método o esta técnica, o acaso es posible tomar asimismo en consideración los trabajos y publicaciones de investigaciones no relacionados con estos cultivos? y, de poderse tener en cuenta estos últimos, ¿ha de atenderse exclusivamente a aquellos que versan sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente?

DOCUMENTO DE TRABAJO