



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 111/18

Luxemburgo, 25 de julio de 2018

Sentencia en el asunto C-528/16
Confédération paysanne y otros/Premier ministre y Ministre de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Los organismos obtenidos mediante mutagénesis constituyen OMG y están sujetos en principio a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG

Sin embargo, los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis que han venido siendo utilizadas convencionalmente para varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo están exentos de dichas obligaciones, si bien los Estados miembros son libres de sujetarlos a las obligaciones establecidas en la Directiva o a otras obligaciones, siempre que al hacerlo respeten el Derecho de la Unión

A diferencia de la transgénesis, la mutagénesis engloba un conjunto de técnicas que permiten alterar el genoma de una especie viva sin insertar ADN extraño. Las técnicas de mutagénesis han permitido desarrollar variedades de semillas resistentes a herbicidas selectivos.

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) sobre la normativa francesa que exige los organismos obtenidos mediante mutagénesis de las obligaciones impuestas por la Directiva sobre los organismos modificados genéticamente (OMG).¹ En particular, esta Directiva establece que los OMG deben ser autorizados una vez que se hayan evaluado los riesgos que presentan para la salud humana y el medio ambiente, y los sujeta a obligaciones de trazabilidad, etiquetado y seguimiento.

Confédération paysanne y las otras asociaciones alegan que las técnicas de mutagénesis han cambiado con el tiempo. Antes de la adopción de la Directiva sobre los OMG, 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 técnicas de mutagénesis *in vitro*, que permiten inducir mutaciones concretas a fin de obtener un organismo que sea resistente a determinados herbicidas. Confédération paysanne y las otras asociaciones consideran que la utilización de variedades de semillas resistentes a un herbicida entraña un riesgo de graves daños para el medio ambiente y para la salud humana y animal, del mismo calibre que la utilización de OMG obtenidos mediante transgénesis.

En este contexto, el Conseil d'État ha pedido al Tribunal de Justicia que determine, esencialmente, si los organismos obtenidos mediante mutagénesis son OMG y si están sujetos a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG.

Mediante su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia considera para empezar que **los organismos obtenidos mediante mutagénesis son OMG** en el sentido de la Directiva sobre los OMG, puesto que las técnicas o métodos de mutagénesis modifican el material genético de un organismo de una manera que no se produce naturalmente. De ello resulta que **esos organismos quedan comprendidos, en principio, en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los OMG y están sujetos a las obligaciones establecidas en ésta.**

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).

Sin embargo, el Tribunal de Justicia observa que de **la Directiva sobre los OMG** se desprende que ésta **no se aplica a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de mutagénesis, a saber, aquéllas que han venido siendo utilizadas convencionalmente para varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo**. No obstante, el Tribunal de Justicia precisa que **los Estados miembros son libres de sujetar tales organismos a las obligaciones establecidas en la Directiva sobre los OMG o a otras obligaciones**, dentro del respeto del Derecho de la Unión (en particular de las normas relativas a la libre circulación de mercancías), puesto que el hecho de que esos organismos estén excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva no significa que las personas interesadas puedan proceder libremente a liberarlos de manera intencional en el medio ambiente o a comercializarlos en la Unión. Por lo tanto, los Estados miembros son libres de legislar en este ámbito, siempre que respeten el Derecho de la Unión, en particular las normas relativas a la libre circulación de mercancías.

En cuanto a la cuestión de si la Directiva sobre los OMG también puede aplicarse a los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis aparecidas después de que fuera adoptada, el Tribunal de Justicia considera que los riesgos que entraña la utilización de esas **nuevas técnicas de mutagénesis** podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis, ya que la modificación directa del material genético de un organismo mediante mutagénesis permite obtener los mismos efectos que la introducción de un gen extraño en dicho organismo (transgénesis) y que esas nuevas técnicas permiten producir variedades modificadas genéticamente a un ritmo y en proporciones que no pueden compararse con las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis. Habida cuenta de esos riesgos comunes, excluir del ámbito de aplicación de la Directiva sobre los OMG los organismos obtenidos mediante las nuevas técnicas de mutagénesis comprometería el objetivo de esta Directiva, que consiste en evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente, y vulneraría el principio de cautela que la Directiva pretende aplicar. De ahí que **la Directiva sobre los OMG también se aplique a los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis aparecidas después de que fuera adoptada**.

Por último, el Tribunal de Justicia ha examinado la cuestión de si las variedades modificadas genéticamente mediante mutagénesis deben cumplir un requisito establecido en otra directiva de la Unión,² según el cual una variedad modificada genéticamente sólo se admitirá en el «catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas cuyas semillas o plantas pueden comercializarse» cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. El Tribunal de Justicia considera que debe entenderse que el concepto de «variedad modificada genéticamente» hace referencia al concepto de «OMG» en la Directiva sobre los «OMG», de modo que las variedades obtenidas mediante técnicas de mutagénesis que estén comprendidas en el ámbito de aplicación de esa Directiva deberán cumplir el mencionado requisito. En cambio, las variedades obtenidas mediante técnicas de mutagénesis que han venido siendo utilizadas convencionalmente para varios usos y cuya seguridad ha quedado probada desde hace tiempo están exentas de esa obligación.

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](#) de la sentencia se publica 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

² Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO 2002, L 193, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO 2003, L 268, p. 1).