

**DECISIÓN (UE) 2019/1904 DEL CONSEJO**  
**de 8 de noviembre de 2019**

**por la que se solicita a la Comisión que presente un estudio, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, y una propuesta, si procede, vistos los resultados del estudio**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 241,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme a la definición establecida en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo <sup>(1)</sup>, se entiende por «organismo modificado genéticamente (OMG)» el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural. Con las listas de técnicas se completa esta definición y se especifica el ámbito de aplicación de la citada Directiva. La definición y las listas de técnicas fueron redactadas a la luz de las técnicas de mejora que existían y se utilizaban en la época en que se adoptó la Directiva 2001/18/CE.
- (2) Desde entonces, se han producido importantes avances en el desarrollo de nuevas técnicas de mejora, lo que ha dado lugar a incertidumbre a la hora de determinar si esas nuevas técnicas entran o no en la definición de OMG y en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE, y, como consecuencia de ello, si los productos obtenidos mediante esas técnicas deben o no estar sujetos a las obligaciones establecidas en dicha Directiva.
- (3) En su sentencia en el asunto C-528/16 <sup>(2)</sup>, el Tribunal de Justicia, tras considerar los objetivos generales de la Directiva 2001/18/CE, resolvió que las nuevas técnicas de mutagénesis entran en el ámbito de aplicación de dicha Directiva y están sujetas a las obligaciones en ella establecidas.
- (4) La sentencia aportó claridad jurídica en cuanto a la situación de las nuevas técnicas de mutagénesis, pero también planteó cuestiones de índole práctica que tienen consecuencias para las autoridades nacionales competentes, para el sector en la Unión (en particular, el sector de la mejora vegetal), para la investigación y para otros ámbitos. Dichas cuestiones se refieren, entre otras cosas, a cómo garantizar el cumplimiento de la Directiva 2001/18/CE cuando los productos obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis no pueden distinguirse, mediante los métodos actuales, de los productos resultantes de la mutación natural; y a cómo garantizar, en tal situación, la igualdad de trato entre los productos importados y los productos producidos dentro de la Unión.
- (5) El Consejo considera necesario un estudio para esclarecer la situación, con arreglo al Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación <sup>(3)</sup>, y en particular su apartado 10 sobre la aplicación de los artículos 225 y 241 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El Consejo solicita a la Comisión que presente, a más tardar el 30 de abril de 2021, un informe, a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-528/16, con respecto a la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión.

<sup>(1)</sup> 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 L 106 de 17.4.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> Sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

*Artículo 2*

1. El Consejo solicita a la Comisión que presente una propuesta, si procede en vista de los resultados del estudio, o informe por otros medios al Consejo sobre otras medidas necesarias para dar seguimiento al estudio.
2. Con arreglo a las prácticas habituales, el Consejo solicita a la Comisión que garantice que la propuesta incluya una evaluación del impacto.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2019.

*Por el Consejo*  
*La Presidenta*  
L. ANDERSSON

---