



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 27 de octubre de 2022¹

Asunto C-688/21

**Confédération paysanne,
Réseau Semences Paysannes,
Les Amis de la Terre France,
Collectif Vigilance OGM et Pesticides 16,
Vigilance OG2M,
CSFV 49,
OGM: dangers,
Vigilance OGM 33
contra
Premier ministre,
Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,
con intervención de
Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia)]

«Procedimiento prejudicial — Medio ambiente — Liberación intencional de organismos modificados genéticamente — Directiva 2001/18/CE — Artículo 3, apartado 1 — Ámbito de aplicación — Anexo I B, punto 1 — Mutagénesis — Exclusión — Técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro* — Técnicas o métodos de mutagénesis utilizados convencionalmente y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura — Protección de la salud humana y del medio ambiente»

Introducción

1. En todos los organismos vivos se producen modificaciones genéticas de forma natural. Estas pueden venir provocadas por factores endógenos, como puede ser un error de copia del ADN durante la multiplicación de las células, o exógenos, tales como una radiación, en particular, mediante rayos UV, agentes químicos, virus, etc. Estas modificaciones ocurren a nivel celular del organismo. Una vez estabilizadas, pueden transmitirse a las siguientes generaciones. Se habla entonces de «mutaciones». En el proceso de selección natural, las mutaciones favorables para el organismo prosperan, mientras que las perjudiciales quedan eliminadas. De esta forma, las

¹ Lengua original: francés.

mutaciones permiten a los organismos, entre otras cosas, adaptarse a los cambios del medio ambiente. Son el motor de la evolución. Por lo tanto, técnicamente hablando, todos los organismos vivos están modificados genéticamente.

2. Desde la revolución del Neolítico, la humanidad ha practicado la modificación genética de las plantas² para transformar las especies silvestres en especies de alto valor nutricional. Prácticamente todas las plantas que se destinan actualmente al consumo humano, desde el trigo hasta los plátanos, son el resultado de la selección artificial e intencionada practicada por el hombre, de mutaciones sobrevenidas de forma natural (denominadas mutaciones «espontáneas»), así como de la hibridación de las distintas variedades, y tienen muy poco en común con sus antecedentes silvestres.

3. A lo largo del siglo XX, el hombre ha dominado la técnica que permite provocar, de forma artificial, con ayuda de elementos químicos o físicos, mutaciones a un ritmo mucho más rápido (de 1 000 a 10 000 veces) que el de las mutaciones espontáneas. Esta técnica se denomina «mutagénesis».³ Dado que, al igual que ocurre en la naturaleza, las mutaciones inducidas de este modo tienen un carácter accidental, el proceso requiere seleccionar, a continuación, las que presenten un interés agronómico. Se trata, entonces, de la «mutagénesis aleatoria», también denominada «mutagénesis convencional».

4. La mutagénesis aleatoria, que se practica primero sobre plantas enteras o sobre partes de plantas (*in vivo*), también puede aplicarse a cultivos *in vitro* de órganos, de tejidos, de grupos de células indiferenciadas (el callo), de células aisladas y de protoplastos.⁴ El cultivo *in vitro* lleva a la regeneración de una planta completa a partir del material vegetal cultivado de esta forma.

5. A finales del siglo XX, el progreso de la ciencia permitió escindir el genoma e introducir uno o varios genes procedentes de otro organismo, incluso de un organismo que no podría transmitir su material genético de manera natural al organismo huésped, como un organismo perteneciente a otra especie. Se habla entonces de «transgénesis» o de «ingeniería genética».

6. Por último, las técnicas desarrolladas principalmente a principios de este siglo permiten provocar mutaciones dirigidas, que se aplican a un gen concreto y aportan, desde el principio, las modificaciones deseadas, sin necesidad de recurrir posteriormente a una selección. Estas técnicas se denominan «mutagénesis dirigida» o también «edición genómica».

7. Estas nuevas técnicas de modificación genética, especialmente la transgénesis, suscitan, dentro de la Unión Europea, un fuerte sentimiento de rechazo de un importante sector de la sociedad y de una parte de los agricultores. El escepticismo con el que se topan ha llevado a una estricta regulación legislativa de los organismos modificados genéticamente (OMG), reflejada, por lo demás, en la mayoría de los Estados miembros, en su prohibición absoluta.⁵

² Como también la de animales, aunque esta última no es objeto de las presentes conclusiones.

³ Sería más preciso hablar de «mutagénesis inducida». No obstante, utilizaré el término de «mutagénesis» por ser el que se utiliza tanto en la legislación de la Unión pertinente como en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

⁴ Células desprovistas de pared.

⁵ Actualmente, solo se admite una variedad transgénica para su cultivo en el campo en el territorio de la Unión. Sin embargo, es objeto de una prohibición total o parcial en diecinueve Estados miembros, entre ellos Francia.

8. El presente asunto trata de la cuestión de si las variedades obtenidas por mutagénesis aleatoria *in vitro*, hasta ahora consideradas excluidas del ámbito de aplicación de dicha legislación y un cierto número de las cuales se cultivan en la Unión, entre las que se cuentan unas variedades de colza resistentes a los pesticidas que son objeto del procedimiento principal, deben estar sujetas en adelante a dicha legislación y compartir, probablemente, la suerte de las variedades transgénicas.

Marco jurídico

9. A tenor del artículo 2, punto 2, 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:⁶

«A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

[...]

2) “[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;

Según esta definición:

- a) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;
- b) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética».

10. El artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva dispone:

«La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.»

11. El anexo I B, punto 1, de la citada Directiva es del siguiente tenor:

«Las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de [OMG] distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

1) Mutagénesis.»

⁶ DO 2001, L 106, p. 1.

12. En virtud del artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, 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:⁷

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión todo proyecto de reglamento técnico, salvo si se trata de una simple transposición íntegra de una norma internacional o europea, en cuyo caso bastará una simple información referente a dicha norma; igualmente, los Estados miembros dirigirán a la Comisión una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamento técnico, a menos que dichas razones se deduzcan ya del proyecto.

[...]

La Comisión pondrá inmediatamente en conocimiento de los demás Estados miembros el proyecto de reglamento técnico y todos los documentos que le hayan sido enviados; asimismo, podrá presentar dicho proyecto al Comité contemplado en el artículo 2 de la presente Directiva y, en su caso, al Comité competente en el sector de que se trate, para que emitan su dictamen.

[...]»

13. El artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva dispone:

«Los Estados miembros aplazarán:

[...]

– [...] seis meses la adopción de cualquier otro proyecto de reglamento técnico, con la exclusión de los proyectos de reglas relativas a los servicios,

a partir de la fecha en que la Comisión reciba la comunicación contemplada en el artículo 5, apartado 1, si la Comisión u otro Estado miembro emitiera, en los tres meses siguientes a esa fecha, un dictamen circunstanciado según el cual la medida prevista presenta aspectos que puedan crear, llegado el caso, obstáculos a la libre circulación de mercancías en el marco del mercado interior;

[...]».

Hechos que han originado el litigio, procedimiento principal y cuestiones prejudiciales

14. En el procedimiento principal la Confédération paysanne, sindicato agrícola francés, y siete asociaciones contrarias a los OMG se enfrentan al Premier ministre (Primer Ministro, Francia) y al Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro de Agricultura y Alimentación, Francia), apoyados por la Fédération française des Producteurs d'oléagineux et de protéagineux, organización profesional del sector oleícola y de las proteínas vegetales (en lo sucesivo, «FOP»), en relación con la exclusión de determinadas técnicas de mutagénesis del ámbito de aplicación

⁷ DO 2015, L 241, p. 1.

de las disposiciones de Derecho francés que regulan el cultivo, la comercialización y la utilización de los OMG, y con la inclusión de las variedades resultantes de tales técnicas en el catálogo francés de variedades vegetales.

15. En su sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros,⁸ el Tribunal de Justicia, al dar respuesta a las cuestiones prejudiciales del Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), el mismo órgano jurisdiccional remitente que el del presente asunto, planteadas en el mismo procedimiento principal, declaró, en particular, que «el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta Directiva y a la luz del considerando 17 de esta, debe interpretarse en el sentido de que únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva 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».⁹ Por otra parte, el Tribunal de Justicia precisó que no deben excluirse de la aplicación de la misma Directiva los métodos o técnicas¹⁰ de mutagénesis «que han surgido o se han desarrollado principalmente con posterioridad a la adopción de la Directiva [2001/18]».¹¹

16. El 7 de febrero de 2020, el Conseil d'État (Consejo de Estado) dictó su resolución. Entre otras cosas, instó al Primer Ministro a que estableciera mediante decreto, en el plazo de seis meses a contar desde la notificación de la referida resolución, y previo dictamen del Haut Conseil des biotechnologies (Alto Consejo sobre Biotecnología; en lo sucesivo, «HCB»), la lista exhaustiva de las técnicas o de 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. El Conseil d'État (Consejo de Estado) consideró, en la resolución mencionada, que tanto las técnicas o métodos de «mutagénesis dirigida» o de «edición genómica» como las técnicas de «mutagénesis aleatoria *in vitro*» surgieron o se desarrollaron principalmente con posterioridad a la fecha de adopción de la Directiva 2001/18, por lo que debían considerarse sujetas a las obligaciones impuestas a los OMG por dicha Directiva, interpretada a la luz de la sentencia Confédération paysanne y otros.

17. Para dar cumplimiento al requerimiento formulado por el Conseil d'État (Consejo de Estado) en su resolución de 7 de febrero de 2020, el Gobierno francés preparó un proyecto de decreto y dos proyectos de órdenes. Los proyectos mencionados tienen por objeto modificar la normativa nacional estableciendo que la mutagénesis aleatoria puede considerarse una «utilización convencional sin efectos negativos demostrados para la salud pública o el medio ambiente», «con excepción de la mutagénesis aleatoria *in vitro* consistente en someter células vegetales cultivadas *in vitro* a agentes mutágenos químicos o físicos». También prevén suprimir las variedades obtenidas por esta última técnica del catálogo oficial francés de variedades vegetales. El proyecto de decreto de que se trata fue sometido al HCB, cuyo dictamen, formado por el dictamen de su Comité Científico y por la recomendación de su Comité Económico, Ético y Social, fue emitido el 7 de julio de 2020.¹²

⁸ C-528/16, en lo sucesivo, «sentencia Confédération paysanne y otros», EU:C:2018:583.

⁹ Punto 1, párrafo segundo, del fallo.

¹⁰ Parece que la Directiva 2001/18 no establece distinciones entre los términos «técnicas» y «métodos» en materia de modificación genética. Si bien el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva utiliza el término «técnicas», su anexo I B utiliza el doble término «técnicas o métodos».

¹¹ Sentencia Confédération paysanne y otros, apartado 51.

¹² Puede accederse a este directamente en el sitio de Internet del HCB.

18. El 6 de mayo de 2020, el proyecto de decreto y los dos proyectos de órdenes fueron notificados a la Comisión Europea de conformidad con la Directiva 2015/1535. Tras esta notificación, la Comisión, basándose en el informe preliminar de 19 de mayo de 2020 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), emitió, el 7 de agosto de 2020, un dictamen circunstanciado en el que señaló, entre otras cosas, que no estaba justificado suprimir las variedades obtenidas mediante mutagénesis aleatoria *in vitro* del catálogo oficial. Esta institución consideró que, de aprobarse los proyectos de decreto y de órdenes en sus propios términos, serían incompatibles con el artículo 3, apartado 1, y con el anexo I B, de la Directiva 2001/18, así como con el artículo 14 de la Directiva 2002/53/CE¹³ y con el artículo 14 de la Directiva 2002/55/CE,¹⁴ disposiciones, todas ellas, que enumeran las situaciones en las que se permite suprimir del catálogo la inscripción de una variedad. Esta institución sostiene que la distinción entre la mutagénesis *in vivo* y la mutagénesis *in vitro* no está justificada ni por el texto de la Directiva 2001/18 ni por la sentencia Confédération paysanne y otros, ni por los datos científicos. Este dictamen circunstanciado cuenta con el apoyo de ocho Estados miembros.

19. Habida cuenta del dictamen circunstanciado de la Comisión, no se aprobaron ni el decreto ni las órdenes en cuestión. Al no haberse dado cumplimiento a la resolución del órgano jurisdiccional remitente de 7 de febrero de 2020, pese a haber expirado el plazo de seis meses señalado, los demandantes en el procedimiento principal solicitaron al órgano jurisdiccional remitente que garantizara el cumplimiento de su resolución por vía de una multa coercitiva. El Ministro de Agricultura y Alimentación solicitó al órgano jurisdiccional remitente que declarara que el Gobierno había llevado a cabo el conjunto de actuaciones exigidas para la ejecución de los requerimientos contenidos en la citada resolución y que no impusiera ninguna multa coercitiva.

20. A la vista, por una parte, del dictamen circunstanciado de la Comisión y del informe preliminar de la EFSA, y, por otra parte, en particular, del dictamen del HCB de 7 de julio de 2020, el Conseil d'État (Consejo de Estado) tuvo dudas en cuanto a la correcta interpretación de la Directiva 2001/18 a la luz de la sentencia Confédération paysanne y otros. En estas circunstancias, el Conseil d'État (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 1, de la Directiva [2001/18], 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 métodos de mutagénesis aquellas técnicas o 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 [Confédération paysanne y otros], 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] 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 [Confédération

¹³ Directiva 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).

¹⁴ Directiva del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO 2002, L 193, p. 33).

paysanne y otros], 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 [las] 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?»

21. La petición de decisión prejudicial llegó al Tribunal de Justicia el 17 de noviembre de 2021. El Presidente del Tribunal de Justicia no accedió a la solicitud del órgano jurisdiccional remitente de aplicar el procedimiento prejudicial acelerado, previsto en el artículo 105 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia. En cambio, resolvió, conforme al artículo 53, apartado 3, del citado Reglamento, que se diera prioridad al presente asunto. Los demandantes en el procedimiento principal, la FOP, el Gobierno francés y la Comisión presentaron observaciones escritas. Las mismas partes formularon observaciones orales en la vista, celebrada el 20 de junio de 2022.

Análisis

22. El órgano jurisdiccional remitente formula dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de Directiva 2001/18 en relación con la sentencia *Confédération paysanne y otros*, cuya admisibilidad cuestiona la FOP. No comparto las dudas de esta parte procesal. En cambio, considero que la mera respuesta a las cuestiones prejudiciales en los términos en que se formulan no aportaría la precisión deseada por el órgano jurisdiccional remitente o, en cualquier caso, no permitiría una aplicación uniforme de las disposiciones de que se trata dentro de la Unión. En consecuencia, en las presentes conclusiones voy a sugerir al Tribunal de Justicia que vaya más allá de estas cuestiones, en la línea que ya trazó en la sentencia *Confédération paysanne y otros*.

Observaciones preliminares

23. Antes de iniciar el análisis del fondo del asunto, considero necesario formular las siguientes observaciones.

Sobre el objeto del procedimiento principal

24. Cuando el órgano jurisdiccional remitente¹⁵ planteó al Tribunal de Justicia sus cuestiones prejudiciales en el asunto que dio lugar a la sentencia *Confédération paysanne y otros*, mencionó dos técnicas o métodos de modificación genética cuya exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 suscitaba, a su juicio, dudas: la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro* y la mutagénesis dirigida.

25. En el fallo de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia no mencionó expresamente ninguna de esas técnicas o métodos. Sin embargo, consideró, en particular, que «el órgano jurisdiccional remitente ha de pronunciarse, en particular, sobre técnicas o métodos de mutagénesis dirigida que implican recurrir a la ingeniería genética» y que dichas técnicas o métodos «[habían] surgi[do] o se [habían] desarrolla[do] principalmente desde la adopción de la Directiva

¹⁵ El mismo, recuérdese, que en el presente asunto.

2001/18».¹⁶ Luego, basándose en las apreciaciones fácticas del órgano jurisdiccional remitente, el Tribunal de Justicia señaló que «los riesgos que entraña la utilización de tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis», pues, «por un lado, [...] 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 y, por otro lado, [...] el desarrollo de estas técnicas o métodos nuevos permite 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 aleatoria».¹⁷

26. Así, no cabe duda de que, con arreglo a la sentencia *Confédération paysanne y otros*, la mutagénesis dirigida no entra en la exclusión del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18, conforme al artículo 3, apartado 1, de esta, en relación con el anexo I B, punto 1, de dicha Directiva. Por otra parte, parece que todos admiten que esta técnica se ha desarrollado tras la adopción de la mencionada Directiva.

27. En cambio, el Tribunal de Justicia no se pronunció expresamente sobre el método de la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro*. Pues bien, la controversia del procedimiento principal versa precisamente sobre este método. En efecto, los proyectos normativos notificados a la Comisión por el Gobierno francés han sido objeto de un dictamen circunstanciado de esta institución debido a la exclusión, en el proyecto de decreto, de la mutagénesis aleatoria *in vitro* de la lista de los métodos que corresponden a una utilización convencional sin efectos negativos demostrados para la salud pública o el medio ambiente, y a la supresión, en los proyectos de órdenes, de las variedades obtenidas por medio de este método del catálogo francés de variedades vegetales. El retraso en aprobar esos proyectos por causa de este dictamen circunstanciado constituye, a su vez, el motivo de la demanda de ejecución presentada ante el órgano jurisdiccional remitente.

28. En consecuencia, la solución del procedimiento principal depende de la respuesta que deba darse a la cuestión de la eventual exclusión del método de mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro* del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18.

Sobre la admisibilidad

29. La FOP sostiene que la presente remisión prejudicial es inadmisibile por cuanto, después de la sentencia *Confédération paysanne y otros*, y a la luz de las informaciones y datos científicos de carácter fáctico de que dispone el órgano jurisdiccional remitente, no subsiste ninguna duda razonable en cuanto a la correcta interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta Directiva. Concretamente, según esta parte, en el contexto del procedimiento principal, estas disposiciones han de interpretarse en el sentido de que la citada Directiva no es aplicable a la mutagénesis aleatoria *in vitro*.

30. Sin embargo, las posiciones diametralmente opuestas de los demandantes en el procedimiento principal, de un lado, y del Gobierno francés, de la propia FOP y de la Comisión, de otro lado, demuestran, según mi parecer, que ni la interpretación de la sentencia *Confédération paysanne y otros* ni la apreciación de los datos científicos y fácticos relativos a la mutagénesis aleatoria *in vitro* son tan claros como los presenta la FOP. Por ello, considero que

¹⁶ Sentencia *Confédération paysanne y otros*, apartado 47.

¹⁷ Sentencia *Confédération paysanne y otros*, apartado 48.

existe una duda razonable sobre la interpretación solicitada por el órgano jurisdiccional remitente y que la presente remisión prejudicial es admisible. En cambio, como he señalado más arriba, propondré una reformulación de las cuestiones prejudiciales, con el fin de dar al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil para la solución del litigio que pende ante él.¹⁸

Alegaciones de las partes

31. Los demandantes en el procedimiento principal subrayan, en primer lugar, la importancia de los principios de confianza legítima en el mantenimiento de una legislación protectora de la salud y del medio ambiente, de no regresión en materia de protección de la salud y del medio ambiente y de cautela en la interpretación y la aplicación de la Directiva 2001/18.

32. En segundo lugar, los demandantes en el procedimiento principal traen a colación diferencias entre la mutagénesis *in vivo* y la mutagénesis *in vitro*. Según ellos, no es solo que los agentes mutágenos operan de modo diferente cuando se aplican a células aisladas o a plantas completas, sino que el propio cultivo *in vitro* y la regeneración de las células cultivadas de este modo en plantas inducen modificaciones genéticas adicionales, denominadas «variaciones somaclonales». Pues bien, estas modificaciones también deben tenerse en cuenta en la evaluación del impacto del método de la mutagénesis *in vitro*, dado que entrañan riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente.

33. Por último, en tercer lugar, los demandantes en el procedimiento principal afirman que, a excepción de una variedad de colza, las plantas resultantes de la mutagénesis aleatoria *in vitro* fueron desarrolladas principalmente después del año 2001, paralelamente a las plantas transgénicas.

34. Por su lado, tanto la FOP como el Gobierno francés y la Comisión sostienen posiciones opuestas a las de los demandantes en el procedimiento principal. En primer lugar, estas partes subrayan, en esencia, que el cultivo *in vitro* es una técnica muy antigua y bien conocida y que no está asociada específicamente a la modificación genética. Añaden que sus efectos, incluidas las variaciones somaclonales, son también muy conocidos y no conllevan riesgos específicos para la salud humana o para el medio ambiente. Por otra parte, el cultivo *in vitro* no cambia, según la opinión de estas partes, la forma en que el agente mutágeno provoca la aparición de estas mutaciones. Concluyen que, de esta forma, dejando aparte la frecuencia y el número de mutaciones generadas, la mutagénesis aleatoria *in vitro* conduce a los mismos resultados que la mutagénesis aleatoria *in vivo*, de modo que su diferenciación desde el punto de vista jurídico carece de fundamento.

35. En segundo lugar, esas partes aseveran, basándose en ejemplos, que la comercialización de ciertas variedades vegetales obtenidas por mutagénesis *in vitro*, las destinadas a alimentación humana o animal, ya se inició a principios de los años 90, es decir, mucho antes de la adopción de la Directiva 2001/18.

¹⁸ Véase el punto 43 de las presentes conclusiones.

Reformulación de las cuestiones prejudiciales

36. No expongo las posiciones y alegaciones de las partes por mero formalismo. Durante la redacción de la Directiva 2001/18, el legislador de la Unión designó una de las técnicas excluidas del ámbito de aplicación de esta Directiva mediante el concepto (claro, aunque no suficientemente preciso) de «mutagénesis». En la sentencia *Confédération paysanne y otros*, el Tribunal de Justicia restringió el alcance de esta exclusión refiriéndose al considerando 17 de dicha Directiva. Sin embargo, este considerando utiliza un criterio general y no unívoco de técnicas o de 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».¹⁹ El Tribunal de Justicia añadió a ello un criterio adicional: el de técnicas o métodos de mutagénesis «que han surgido o se han desarrollado principalmente con posterioridad a la adopción de [dicha] Directiva».²⁰ Pues bien, las posiciones y las alegaciones de las partes demuestran hasta qué punto resulta complejo evaluar la seguridad de una técnica o de un método de modificación genética, y que pueden existir varios puntos de vista divergentes en relación con la cuestión, aparentemente sencilla, sin embargo, de si tal técnica o método se utiliza desde hace mucho tiempo.²¹

37. En el presente asunto, el órgano jurisdiccional remitente invita al Tribunal de Justicia a que continúe el camino trazado en la sentencia *Confédération paysanne y otros*, completando los criterios desarrollados en dicha sentencia en dos aspectos, a saber, la naturaleza de las variaciones del organismo inducidas y la naturaleza de los datos científicos que procede tener en cuenta a efectos de apreciar si una técnica o método de modificación genética ha venido utilizándose convencionalmente en varios usos y si se dispone, respecto de esta técnica o método, de una amplia experiencia de utilización segura.

38. Si bien estas cuestiones son pertinentes a la hora de apreciar la seguridad de un concreto organismo modificado genéticamente, no lo son en caso de evaluación de la seguridad de una técnica o método de modificación genética en general. Como señaló con razón la Comisión en la vista, es importante no confundir ambos análisis a la hora de delimitar el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18. Si se aplican a una técnica o método de modificación genética, los criterios de análisis propuestos por el órgano jurisdiccional remitente solo pueden conducir a soluciones dispares e incoherentes, habida cuenta de la multitud de datos disponibles, con frecuencia contradictorios, y de las opiniones divergentes que pueden basarse en tales datos.

39. El primer ejemplo de las ambigüedades que pueden producirse se encuentra ya en la resolución del Conseil d'État (Consejo de Estado) de 7 de febrero de 2020 y en el proyecto de decreto destinado a dar cumplimiento a tal resolución. En virtud de esta última, los organismos obtenidos por medio de la mutagénesis aleatoria *in vitro* «consistente en someter las células vegetales cultivadas *in vitro* a agentes mutágenos» deben estar sujetos a las obligaciones derivadas de la Directiva 2001/18. Pues bien, no está claro si esta precisión debe entenderse como la definición que el Conseil d'État (Consejo de Estado) hace de la mutagénesis *in vitro*, o bien como una limitación únicamente referida a la mutagénesis *in vitro* sobre células aisladas, dado que esta técnica puede también practicarse sobre otras entidades como los protoplastos, el callo o los tejidos. Ahora bien, la aplicación de los criterios sentados por el Tribunal de Justicia en la

¹⁹ Sentencia *Confédération paysanne y otros* (punto 1, párrafo segundo, del fallo).

²⁰ Sentencia *Confédération paysanne y otros*, apartado 51.

²¹ Véanse, ya en este sentido, las conclusiones del Abogado General Bobek presentadas en el asunto *Confédération paysanne y otros* (C-528/16, EU:C:2018:20), puntos 105 y 106.

sentencia Confédération paysanne y otros al evaluarse la seguridad de la mutagénesis *in vitro* puede dar resultados divergentes en función de la entidad sujeta a tal cultivo, provocándose un riesgo de confusión en lo relativo al ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18.²²

40. Por lo tanto, comparto el parecer de la Comisión en cuanto a que dejar en manos de las autoridades y órganos jurisdiccionales de los Estados miembros la tarea de decidir qué técnica o método de modificación genética ha sido utilizada convencionalmente en varios usos y si se dispone, respecto de esa técnica o método, de una amplia experiencia de utilización segura, incluso con la ayuda de los criterios complementarios que puedan eventualmente resultar de la respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas en el presente asunto, menoscabaría necesariamente la uniformidad de la interpretación de la Directiva 2001/18, y ello en su aspecto más fundamental, a saber, su ámbito de aplicación.

41. Por otra parte, para llegar a la conclusión adoptada en la sentencia Confédération paysanne y otros, el Tribunal de Justicia pudo basarse, por una parte, en el considerando 17 de la Directiva 2001/18²³ y, por otra parte, en las constataciones fácticas del órgano jurisdiccional remitente a tenor de las cuales «los riesgos que entraña la utilización de tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis [dirigida] podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis».²⁴

42. Pues bien, ni el texto de la Directiva 2001/18 ni los antecedentes puestos a disposición del Tribunal de Justicia contienen indicaciones en las que este pudiera fundamentar las reglas cuyo establecimiento le solicita el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto.²⁵ Por lo tanto, el Tribunal de Justicia se vería en la tesitura de elaborar de la nada tales reglas, dando a las cuestiones respuestas no jurídicas, sino científicas y fácticas.

43. Por ello, sugiero al Tribunal de Justicia que elimine la ambigüedad inducida por el considerando 17 de la Directiva 2001/18 y dirima definitivamente si la mutagénesis aleatoria *in vitro* está excluida del ámbito de aplicación de dicha Directiva. Así pues, propongo que se entienda que las cuestiones prejudiciales del presente asunto se refieren, en esencia, a la cuestión de si el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de dicha Directiva, a la luz del considerando 17 de esta, debe interpretarse en el sentido de que la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro* está incluida en el anexo I B, punto 1, de la citada Directiva.

Análisis de las cuestiones reformuladas

44. De entrada, debo señalar que no existe, a mi juicio, ninguna razón, ni desde una perspectiva científica ni desde una perspectiva jurídica, para dar una respuesta negativa a esta cuestión.

²² En sus observaciones escritas, los demandantes en el procedimiento principal exponen los efectos supuestamente diferentes que el cultivo *in vitro* tendría en las células aisladas en comparación con las entidades pluricelulares cultivadas *in vitro*.

²³ Véanse los apartados 44 a 46 de dicha sentencia. Este considerando señala que «la [Directiva 2001/18] no debe aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura».

²⁴ Sentencia Confédération paysanne y otros, apartados 47 y 48.

²⁵ Concretamente, los dos dictámenes científicos emitidos en el contexto del asunto de que se trata en el procedimiento principal (véanse los puntos 46 a 56 de las presentes conclusiones), que tratan de las diferencias y de las similitudes entre la mutagénesis aleatoria *in vivo* y la mutagénesis aleatoria *in vitro*, no permiten, o lo hacen solo de manera indirecta, dar respuesta a las cuestiones prejudiciales tal y como las formula el órgano jurisdiccional remitente.

Conclusiones que se desprenden de los documentos científicos disponibles

45. De los documentos redactados en el marco del procedimiento legislativo de que se trata en el procedimiento principal se desprende que el establecimiento de una distinción entre mutagénesis *in vivo* y mutagénesis *in vitro* no es pertinente desde el punto de vista científico.

46. Al examinar los proyectos normativos notificados por Francia, mencionados en el punto 17 de las presentes conclusiones, la Comisión solicitó el informe de la EFSA. El informe final de la Comisión Técnica de OMG fue adoptado el 29 de septiembre de 2021.²⁶

47. En el informe EFSA, la Comisión Técnica de OMG consideró que todas las técnicas de mutagénesis aleatoria pueden aplicarse tanto *in vivo* como *in vitro*, aun cuando la dosis de agente mutágeno o el tiempo de exposición a dicho agente pueda variar. Se indica que los mecanismos moleculares que participan en la mutagénesis aleatoria inducida²⁷ son los mismos que en el caso de mutaciones espontáneas. Se añade que, dado que dichos mecanismos actúan a nivel celular, es indiferente si el agente mutágeno actúa en una célula aislada o en un tejido cultivado *in vitro* o bien en la parte de una planta *in vivo*. Por esta razón, según el informe EFSA, los tipos de mutaciones que resultan de mutagénesis aleatoria *in vitro* e *in vivo* son también los mismos.²⁸

48. El informe EFSA también aborda las variaciones somaclonales, mencionadas en la primera cuestión prejudicial, no como problema para la seguridad de la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro*, sino como un mecanismo propio del propio cultivo *in vitro* que es posible aprovechar en el proceso de la mutagénesis, en tanto en cuanto provoca mutaciones adicionales, entre las cuales puede seleccionarse, a continuación, la mutación perseguida. Dicho informe enumera otras ventajas del cultivo *in vitro* para la mutagénesis aleatoria en comparación con el que se practica *in vivo*,²⁹ especialmente la uniformidad del proceso y la mayor facilidad para seleccionar las mutaciones que presentan interés.

49. Sin embargo, estas características específicas del cultivo *in vitro* utilizado en el marco de la mutagénesis aleatoria, incluyendo la aparición de las variaciones somaclonales, en absoluto alteran el hecho comprobado de que los resultados de tal mutagénesis aplicada *in vivo* e *in vitro* son idénticos. La Comisión Técnica de OMG concluye que la distinción entre variedades resultantes de la mutagénesis aleatoria *in vivo* e *in vitro* no está justificada, pues pueden conseguirse las mismas mutaciones mediante ambas técnicas y los mutantes resultantes de estas serán indiferenciables.³⁰

50. Pues bien, aunque es cierto que las cuestiones prejudiciales versan no sobre las diferencias entre las plantas obtenidas, sino sobre las de los métodos utilizados para su obtención, el objetivo de la Directiva 2001/18 no es regular los métodos de modificación genética, sino establecer un procedimiento de autorización de la liberación en el medio ambiente de los organismos obtenidos gracias a dichos métodos. La exclusión del ámbito de aplicación de dicha Directiva, enunciada en el artículo 3, apartado 1, en relación con el anexo I B, punto 1, de esa Directiva, no se

²⁶ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms, «In vivo and *in vitro* random mutagenesis techniques in plants», *EFSA Journal*, 2021;19(11):6611 (en lo sucesivo, «informe EFSA»).

²⁷ A saber, la alteración y la reparación del ADN.

²⁸ Véanse las conclusiones del informe EFSA, p. 21.

²⁹ Véase el informe EFSA, p. 11.

³⁰ Véanse las conclusiones del informe EFSA, p. 21.

refiere, por lo tanto, a la mutagénesis en cuanto tal, sino a los organismos obtenidos por ese método. Por ello, el carácter idéntico de esos organismos hace que no esté justificado tratar de manera diferenciada los métodos utilizados para su obtención.

51. Esas mismas conclusiones figuran en el dictamen del Comité Científico del HCB de 29 de junio de 2020, emitido en el marco del procedimiento de elaboración del proyecto de decreto mencionado en el punto 17 de las presentes conclusiones (en lo sucesivo, «dictamen del CC»).³¹

52. Aparte de la cuestión de la identidad de las mutaciones inducidas por la mutagénesis aleatoria *in vivo* e *in vitro*, el dictamen del CC menciona que los mismos tipos de mutaciones pueden resultar del cultivo *in vitro* sin agente mutágeno (a través de variaciones somaclonales), o incluso aparecer espontáneamente en el campo. Este dictamen pone el ejemplo de la resistencia a determinados herbicidas, rasgo que también está presente en las variedades de colza que el Gobierno francés iba a suprimir del catálogo en cumplimiento de la resolución del Conseil d'État (Consejo de Estado) de 7 de febrero de 2020. Como conclusión de su dictamen, el Comité Científico «no identifica diferencias bioquímicas entre las mutaciones, ya se obtengan mediante mutagénesis aleatoria *in vitro*, *in vivo* o espontáneamente, sobre células aisladas o entidades pluricelulares», y precisa que «tampoco existen diferencias entre los fenotipos inducidos mediante estas técnicas». ³² Lamenta, en cambio, que el proyecto de decreto que le es presentado se centre, «sin fundamento científico», en la peligrosidad de un conjunto de técnicas, y que no aborde la repercusión y las consecuencias potenciales de los rasgos generados, cualquiera que sea el método con el que se hayan obtenido. ³³ Sobre este último extremo, procede señalar que esta fue la elección del legislador de la Unión al adoptar la Directiva 2001/18 y que no es posible modificarla por vía judicial, ni a escala nacional ni por el Tribunal de Justicia.

53. Desde la perspectiva de la temporalidad, el Comité Científico del HCB señala que la mutagénesis inducida *in vitro* fue desarrollada en los años 1960-1970, incluido sobre células aisladas a partir del año 1974, en particular sobre variedades de colza comercializadas a gran escala desde el año 1992. ³⁴ Aclara que la selección *in vitro* sin agente mutágeno o combinada con la mutagénesis inducida se utilizó para conseguir la tolerancia a un herbicida a partir de los años 80. También observa que la base común de datos de especies modificadas genéticamente del Organismo Internacional de Energía Atómica y de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, de carácter no exhaustivo al basarse en una inscripción voluntaria, enumera un centenar de especies obtenidas por mutagénesis *in vitro*, la mitad de las cuales antes del año 2001. ³⁵

54. Si bien el Comité Científico del HCB aborda la cuestión de las variaciones somaclonales, lo hace en cuanto fenómeno propio del cultivo *in vitro* que puede provocar, por sí mismo, modificaciones genéticas o epigenéticas, tanto si está asociado a la mutagénesis inducida como si no lo está. El mecanismo de estas mutaciones es idéntico al de las mutaciones inducidas por

³¹ Por lo que respecta a la recomendación del Comité Económico, Ético y Social del HCB, este había apreciado que el proyecto de decreto de que se trataba era conforme, en su conjunto, con el Derecho de la Unión y con la resolución del Conseil d'État (Consejo de Estado) de 7 de febrero de 2020. Sin embargo, el mencionado Comité no analizó en detalle la cuestión de si la mutagénesis aleatoria *in vitro* estaba incluida en el anexo I B, punto 1, de la Directiva 2001/18 con arreglo a la sentencia Confédération paysanne y otros. Se tuvo más bien al punto 3 del fallo de dicha sentencia, a tenor del cual los Estados miembros tienen la libertad de sujetar los organismos excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva a las obligaciones que se derivan de ella o a otras obligaciones.

³² Dictamen del CC, p. 7.

³³ Dictamen del CC, p. 6.

³⁴ Dictamen del CC, pp. 5 y 6.

³⁵ Dictamen del CC, pp. 18 y 19.

mutagénesis aleatoria (así como, por lo demás, al de las modificaciones espontáneas): se trata de múltiples modificaciones accidentales e incontroladas, y solo es posible elegir aquellas que presenten un interés agronómico en un proceso de selección posterior.³⁶

55. En cambio, no cabe deducir de este fragmento del dictamen del CC, como lo hace el órgano jurisdiccional remitente en su petición, que existan «dos enfoques contrapuestos», uno, presentado en el informe EFSA, consistente en tener en cuenta únicamente el proceso mediante el cual se modifica el material genético y otro, asumido por el órgano jurisdiccional aunque lo relaciona contextualmente con el dictamen del CC, consistente en tomar en consideración el conjunto de las incidencias del proceso utilizado sobre el organismo, especialmente las variaciones somaclonales.

56. Todo lo contrario, ambos documentos científicos mencionan las variaciones somaclonales y señalan, de modo unívoco, que tales variaciones pueden producirse con independencia de cualquier agente mutágeno, pero que las modificaciones que provocan son de la misma naturaleza que las que proceden de la mutagénesis inducida y de las mutaciones espontáneas. Desde el punto de vista general, la EFSA y el HCB concluyen que no está justificado distinguir entre las plantas obtenidas mediante mutagénesis *in vivo* e *in vitro*. Por lo tanto, la premisa de la existencia de un tipo de modificaciones específicamente asociadas a la mutagénesis aleatoria *in vitro*, cuyo riesgo para la salud y para el medio ambiente debe evaluarse por separado, premisa en que se basa la primera cuestión prejudicial, y la distinción que el órgano jurisdiccional remitente se afana en establecer entre la mutagénesis aleatoria *in vivo* y la mutagénesis aleatoria *in vitro* carecen de fundamento científico a la luz de los documentos citados.

57. También tengo que señalar que los demandantes en el procedimiento principal no refutan de un modo serio las conclusiones expuestas en el dictamen del HCB y en el informe EFSA. El informe pericial presentado en el presente asunto junto con sus observaciones se centra en la demostración de los efectos específicos de la mutagénesis aleatoria *in vitro* sobre células aisladas en comparación no solo con la mutagénesis aleatoria *in vivo*, sino también con la mutagénesis aplicada *in vitro* sobre entidades pluricelulares.

58. Sin embargo, en primer lugar, no está claro si la resolución del Conseil d'État (Consejo de Estado) de 7 de febrero de 2020 y el proyecto de decreto que resulta de ella deben considerarse circunscritos a la mutagénesis aleatoria *in vitro* sobre células aisladas, dado que el concepto de «células vegetales» no es preciso.³⁷ En segundo lugar, considero que hacer depender el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 no solo de cuestión de si mutagénesis se ha aplicado *in vivo* o *in vitro*, sino también de la cuestión de si se ha aplicado sobre células aisladas o sobre entidades pluricelulares contradice claramente la voluntad del legislador de la Unión al adoptar dicha Directiva. El hecho de que el dictamen del HCB y el informe EFSA, redactados en el marco del procedimiento objeto del procedimiento principal, no avalen semejante distinción corrobora este criterio.

³⁶ «Dado que los mecanismos bioquímicos de inducción de las mutaciones son los mismos para las mutaciones espontáneas, la mutagénesis inducida (*in vivo* o *in vitro*) y el cultivo *in vitro* (variaciones somaclonales) —puesto que cada agente mutágeno induce preferentemente una de las formas de mutagénesis espontánea—, se espera que se produzcan potencialmente los mismos tipos de variantes genéticas y fenotípicas, cualquier que sea el enfoque. La elección del enfoque dependerá de la frecuencia esperada de las mutaciones inducidas, de la capacidad para regenerar el material utilizado *in vitro* y, sobre todo, de las condiciones/etapas y facilidad de selección del fenotipo que se quiere obtener». Véase el resumen en la página 6 del dictamen del CC. Las variaciones somaclonales se tratan más pormenorizadamente en las páginas 23 y 24 de dicho dictamen.

³⁷ Véase el punto 39 de las presentes conclusiones.

Consecuencias jurídicas

59. Del mismo modo que la distinción entre mutagénesis aleatoria *in vivo* y mutagénesis aleatoria *in vitro* no está justificada desde el punto de vista científico, la diferencia de trato entre organismos obtenidos por medio de esas dos técnicas no está justificada desde el punto de vista jurídico.

60. En virtud de su artículo 3, apartado 1, la Directiva 2001/18 no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las *técnicas de modificación genética* que se enumeran en el anexo I B de esta Directiva, a saber, concretamente, «la mutagénesis».

61. En este sentido, del dictamen del CC y del informe EFSA se colige claramente que la mutagénesis aleatoria *in vivo* y la mutagénesis aleatoria *in vitro* no son dos técnicas de modificación genética distintas, sino la misma técnica, a saber, la mutagénesis aleatoria inducida, que puede aplicarse a distintos tipos de materiales, tales como los organismos enteros o partes de organismos, los tejidos, el callo, las células o los protoplastos. Pues bien, no hay nada en el texto de la Directiva 2001/18, incluidos sus considerandos, que indique que el legislador de la Unión quisiera diferenciar las técnicas de mutagénesis en función del material al que se aplique la mutagénesis.

62. Del mismo modo, nada indica que el legislador de la Unión diera importancia al hecho de asociar una técnica excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 al cultivo *in vitro*. Como observa con razón la Comisión, tanto la técnica enumerada en el anexo I B, en el punto 2 (la fusión de células), como las técnicas enumeradas en el anexo I A, parte 2, de dicha Directiva³⁸ (en particular, la fertilización *in vitro* y la inducción poliploide) se practican o pueden practicarse *in vitro*, sin que ello dé lugar a una calificación diferente desde el punto de vista de la citada Directiva. No veo ninguna razón para que sea diferente en el caso de la mutagénesis.

63. La sentencia Confédération paysanne y otros no pone en entredicho esta conclusión. Por una parte, como ya se ha mencionado,³⁹ el Tribunal de Justicia dio a entender claramente que las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida no estaban excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 en virtud del artículo 3, apartado 1, de esta. En cambio, esta sentencia no recoge ninguna sugerencia de esta clase en relación con la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro*. Cabe, por lo tanto, considerar que dicha técnica no está contemplada en la referida sentencia.

64. Por otra parte, conforme a la sentencia Confédération paysanne y otros, están incluidos en el anexo I B, punto 1, de la Directiva 2001/18 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, a diferencia de las técnicas que surgieron o se desarrollaron principalmente después de la adopción la mencionada Directiva.

65. Pues bien, se desprende, en particular, del dictamen del CC que la mutagénesis aleatoria, tanto *in vivo* como *in vitro*, se utilizaba en la selección de las variedades vegetales mucho antes del año 2001 y que el legislador de la Unión no podía ignorarlo cuando se adoptó la Directiva 2001/18.⁴⁰ Por lo demás, dado que los mecanismos y los tipos de modificaciones genéticas inducidas mediante mutagénesis aleatoria tanto *in vivo* como *in vitro* son los mismos, estas dos formas de aplicación de esta técnica no presentan diferencias en cuanto a su utilización segura, de la cual se dispone de una amplia experiencia, en el sentido de la sentencia Confédération paysanne y otros.

³⁸ Técnicas que no se consideran generadoras de modificaciones genéticas.

³⁹ Véanse los puntos 24 a 27 de las presentes conclusiones.

⁴⁰ Véase el punto 53 de las presentes conclusiones.

Consecuencias prácticas

66. El dictamen del CC subraya las dificultades prácticas que comportaría tener que someter de forma retroactiva a los organismos obtenidos mediante mutagénesis aleatoria *in vitro* a las obligaciones que dimanarían de la Directiva 2001/18. Según el mencionado dictamen, «al no existir diferencias a escala molecular, y en el estado actual de los medios de control basados en técnicas de biología molecular, la trazabilidad y la atribución de las mutaciones a una determinada técnica de obtención serían muy complicadas». ⁴¹ Esta observación halla eco en la conclusión del informe EFSA, que afirma que los mutantes resultantes de la mutagénesis aleatoria *in vivo* e *in vitro* son indistinguibles.

67. Pues bien, a diferencia de lo que ocurre con las técnicas de mutagénesis dirigida, expresamente mencionadas en la sentencia Confédération paysanne y otros, se han inscrito, en el catálogo común de variedades vegetales, unas variedades obtenidas mediante la técnica de mutagénesis aleatoria *in vitro*, las cuales se cultivan en el territorio de la Unión. En la medida en que los rasgos característicos de estas variedades son parecidos a los de las variedades procedentes de la mutagénesis aleatoria *in vivo*, incluso de mutaciones espontáneas, la aplicación práctica de eventuales decisiones de supresión de tales variedades del catálogo podría resultar problemática, al igual que lo serían el etiquetado y la vigilancia de los productos procedentes de esas variedades.

68. Por último, me parece importante subrayar que la exclusión de la mutagénesis aleatoria *in vitro* del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 no exime de cualquier control a las variedades vegetales generadas mediante esta técnica y su cultivo ni a los productos obtenidos a partir de las plantas pertenecientes a esas variedades. En efecto, siguen aplicándose las legislaciones sobre especies y variedades vegetales, sobre uso de pesticidas, sobre seguridad alimentaria, etc.

Propuesta de respuesta

69. Habida cuenta de las consideraciones científicas, jurídicas y prácticas que se han expuesto, propongo que se responda a las cuestiones prejudiciales, tal y como han sido reformuladas en el punto 43 de las presentes conclusiones, que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con anexo I B, punto 1, de dicha Directiva y a la luz del considerando 17 de esta, debe interpretarse en el sentido de que la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro* está incluida en el anexo I B, punto 1, de la citada Directiva.

⁴¹ Dictamen del CC, p. 30.

Conclusión

70. A la luz de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales formuladas por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia):

«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 dicha Directiva y a la luz del considerando 17 de esta,

debe interpretarse en el sentido de que

la mutagénesis aleatoria aplicada *in vitro* está incluida en el anexo I B, punto 1, de la citada Directiva.»