

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 7 de febrero de 2023 [\(*\)](#)

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

En el asunto C-688/21,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), mediante resolución de 8 de noviembre de 2021, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de noviembre de 2021, en el procedimiento entre

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,

Fédération Nature et Progrès

y

Premier ministre,

Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation,

con intervención de:

Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. L. Bay Larsen (Ponente), Vicepresidente, el Sr. A. Arabadjiev, la Sra. A. Prechal, el Sr. E. Regan y la Sra. L. S. Rossi, Presidentes de Sala, y los Sres. M. Ilešič, S. Rodin, N. Piçarra, I. Jarukaitis y A. Kumin, la Sra. I. Ziemele, los Sres. M. Gavalec y Z. Csehi y la Sra. O. Spineanu-Matei, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Szpunar;

Secretaria: Sra. R. Stefanova-Kamisheva, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de junio de 2022;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de 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 y Fédération Nature et Progrès, por el Sr. G. Tumerelle, avocat;
- en nombre de Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, por los Sres. M.-A. de Chillaz y B. Le Bret, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. Bain y J.-L. Carré, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. F. Castilla Contreras, B. Eggers, I. Galindo Martín y C. Valero, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 27 de octubre de 2022;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 3, apartado 1, y del anexo I B, punto 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 (DO 2001, L 106, p. 1).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un litigio entre 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 y Fédération Nature et Progrès, por un lado, y el Premier ministre (primer ministro, Francia) y el ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation (Ministro de Agricultura y Alimentación, Francia), por otro, relativo a un requerimiento judicial para que se adopten medidas destinadas, en particular, a establecer la lista de las técnicas o los métodos de mutagénesis utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, que deben excluirse del ámbito de aplicación de la normativa francesa que se considera que transpone la Directiva 2001/18.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

3 El considerando 17 de la Directiva 2001/18 tiene el siguiente tenor:

«La presente Directiva no debe aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de [las] que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.»

4 En virtud del artículo 1 de esta Directiva:

«De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

- se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la [Unión]
- se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la [Unión].»

5 El artículo 2 de dicha Directiva dispone:

«A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

[...]

2) “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;

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;

[...]».

6 El artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva establece lo siguiente:

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

7 Bajo el título «Técnicas a que se refiere el punto 2 del artículo 2», el anexo I A de la Directiva 2001/18 establece:

«PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere la letra a) del punto 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

- 1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico [...].
- 2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo [...].
- 3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación [...].

PARTE II

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideran causantes de una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del Anexo I B, son las siguientes:

- 1) Fertilización *in vitro*.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.»

8 Bajo el título «Técnicas a que se refiere el artículo 3», el anexo I B de esta Directiva establece:

«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 organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

- 1) Mutagénesis.
- 2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.»

Derecho francés

9 A tenor del artículo L. 531-2 del code de l'environnement (Código de Medio Ambiente):

«No estarán sujetos a las disposiciones del presente título y de los artículos L. 125-3 y L. 515-13 los organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas que, debido a su carácter natural, no se consideran causantes de una modificación genética o que vengán siendo utilizadas convencionalmente sin efectos negativos demostrados para la salud pública o el medio ambiente.

La lista de estas técnicas se establecerá por decreto tras consultar al Haut Conseil des biotechnologies [(Alto Consejo sobre Biotecnología, Francia)].»

10 El artículo D. 531-2 del mismo Código dispone lo siguiente:

«Las técnicas mencionadas en el artículo L. 531-2, que no se consideran causantes de una modificación genética, son las siguientes:

[...]

2.º A condición de que no impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente como organismos receptores o parentales:

a) Mutagénesis.

[...]».

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

11 Mediante escrito de 12 de marzo de 2015, las demandantes en el litigio principal, que son 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, el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia), por una parte, que anulase la decisión tácita del Premier ministre por la que este denegó la solicitud que le habían presentado, en primer lugar, para que se derogara el artículo D. 531-2 del 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 con arreglo a dicho Código, y, en segundo lugar, para que se prohibieran el cultivo y la comercialización de las variedades de colza tolerantes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis, y, por otra parte, que requiriese al primer ministro, con apercibimiento de multa coercitiva, para que adoptase todas las medidas necesarias para establecer una moratoria sobre las variedades de plantas tolerantes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis.

12 Mediante resolución de 3 de octubre de 2016, el Conseil d'État (Consejo de Estado) remitió al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial, que dio lugar a la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583).

13 A raíz de dicha sentencia, el órgano jurisdiccional remitente, mediante resolución de 7 de febrero de 2020 (en lo sucesivo, «resolución de 7 de febrero de 2020»), anuló la decisión tácita mencionada en el apartado 11 de la presente sentencia y ordenó al Premier ministre, en particular, que fijara, en el plazo de seis meses a partir de la notificación de dicha resolución, la lista limitativa de las técnicas o los métodos de mutagénesis utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

14 En la resolución de 7 de febrero de 2020, el órgano jurisdiccional remitente consideró que de la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583), se desprende que deben incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos que han surgido o se han desarrollado principalmente después de la fecha de adopción de dicha Directiva. A este respecto, dicho órgano jurisdiccional estimó que tanto las técnicas o los métodos denominados «dirigidos» o «de edición genómica» como las técnicas de «mutagénesis aleatoria *in vitro*» surgieron o se desarrollaron principalmente después de esa fecha y que, por

lo tanto, debe considerarse que esas técnicas o métodos están sujetos a las obligaciones que impone dicha Directiva.

15 Para dar cumplimiento al requerimiento formulado por ese órgano jurisdiccional, el Gobierno francés elaboró, en particular, un proyecto de Decreto relativo a la modificación de la lista de técnicas de obtención de OMG que han venido siendo utilizadas convencionalmente sin efectos negativos demostrados para la salud pública o el medio ambiente, en el sentido del artículo L. 531-2 del Código de Medio Ambiente. Este proyecto de Decreto establecía que la mutagénesis aleatoria, con excepción de la mutagénesis aleatoria *in vitro*, debía considerarse incluida en esa utilización.

16 Tras la notificación de dicho proyecto de Decreto, de conformidad con 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 (DO 2015, L 241, p. 1), la Comisión Europea emitió un dictamen circunstanciado. En este dictamen, señaló, entre otras cosas, que no estaba justificado, a la luz del Derecho de la Unión y de los avances científicos, establecer una distinción entre la mutagénesis aleatoria *in vivo* y la mutagénesis aleatoria *in vitro*.

17 Dado que las autoridades francesas no aprobaron dicho proyecto de Decreto dentro del plazo señalado en la resolución de 7 de febrero de 2020, las demandantes en el litigio principal solicitaron al Conseil d'État (Consejo de Estado), mediante escrito de 12 de octubre de 2020, que garantizara el cumplimiento de la referida resolución.

18 El órgano jurisdiccional remitente señala que de un dictamen emitido por el Alto Consejo sobre Biotecnología se desprende que los mecanismos de reparación del ácido desoxirribonucleico (ADN) activados por las alteraciones inducidas por un agente mutágeno son idénticos tanto si las células se cultivan *in vitro* como *in vivo*. Sin embargo, según ese dictamen, el cultivo *in vitro* implica variaciones genéticas y epigenéticas, designadas con el nombre de «variaciones somaclonales», cuya frecuencia es superior a la de las mutaciones espontáneas.

19 En este contexto, dicho órgano jurisdiccional considera que, para determinar qué técnicas de mutagénesis constituyen 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, que no están sujetos al régimen de control previsto por la Directiva 2001/18, existen dos enfoques contrapuestos. Según un primer enfoque, debe tenerse en cuenta para este fin únicamente el proceso mediante el cual se modifica el material genético. Según un segundo enfoque, es preciso tomar en consideración todos los efectos que produce en el organismo el procedimiento empleado, por cuanto pueden afectar a la salud humana o al medio ambiente, incluidos los que pueden producir variaciones somaclonales.

20 Además, dicho órgano jurisdiccional considera que, si hubiera que optar por este segundo enfoque, habría que determinar los datos pertinentes para evaluar si se dispone de una amplia experiencia de utilización segura para una técnica o método. En su opinión, a la vista de los usos de la mutagénesis aleatoria *in vitro* anteriores a la adopción de la Directiva

2001/18, es necesario dilucidar si es necesario, a este respecto, disponer de datos suficientes relativos a los cultivos en ensayos de campo de organismos obtenidos mediante esta técnica o método o si, por el contrario, esa seguridad también puede determinarse sobre la base de trabajos y publicaciones de investigaciones que no guarden relación con esos cultivos.

21 En estas circunstancias, el Conseil d'État (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«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 [de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583)], 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 [de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583)], 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?»

Sobre el procedimiento ante el Tribunal de Justicia

22 El órgano jurisdiccional remitente ha solicitado al Tribunal de Justicia que la presente petición de decisión prejudicial se tramite mediante el procedimiento acelerado previsto en el artículo 105 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

23 En apoyo de esta solicitud, dicho órgano jurisdiccional alega que, con arreglo a las normas procesales francesas, debe conocer del asunto principal con carácter de urgencia, que dicho asunto supone riesgos particulares para la salud humana y para el medio ambiente, y que plantea una controversia que implica a la Comisión y a un número significativo de Estados miembros.

24 El artículo 105, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento dispone que, a instancia del órgano jurisdiccional remitente o, excepcionalmente, de oficio, el Presidente del Tribunal podrá, tras oír al Juez Ponente y al Abogado General, decidir tramitar una petición de decisión prejudicial mediante un procedimiento acelerado que establezca excepciones a las

disposiciones del presente Reglamento, cuando la naturaleza del asunto exija resolverlo en breve plazo.

25 En el presente asunto, el Presidente del Tribunal de Justicia decidió, el 10 de diciembre de 2021, oídos el Juez Ponente y el Abogado General, que no procedía acceder a la solicitud mencionada en el apartado 22 de la presente sentencia.

26 En efecto, en primer lugar, es preciso señalar que el mero hecho de que la petición de decisión prejudicial se haya presentado en el marco de un litigio que revista carácter urgente en el sistema nacional y de que el órgano jurisdiccional remitente deba garantizar una rápida resolución del litigio no lleva aparejada la exigencia de que el litigio pendiente ante el Tribunal de Justicia se resuelva en breve plazo (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 7 de octubre de 2013, Rabal Cañas, C-392/13, no publicado, EU:C:2013:877, apartado 15 y jurisprudencia citada).

27 En segundo lugar, si bien la aplicación del procedimiento acelerado puede estar justificada cuando exista un alto riesgo de que se produzcan consecuencias irremediables sobre el medio ambiente a la espera de la resolución del Tribunal de Justicia (véase, en este sentido, el auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 13 de abril de 2016, Pesce y otros, C-78/16 y C-79/16, no publicado, EU:C:2016:251, apartado 10), de la resolución de remisión no se desprende que tal riesgo exista en el litigio principal, que está pendiente desde el año 2015 y en el que el órgano jurisdiccional remitente debe pronunciarse sobre una posible revisión de una normativa nacional vigente desde hace varios años.

28 En tercer lugar, por lo que respecta a la circunstancia de que este asunto ha suscitado una controversia que implica a la Comisión y a un número significativo de Estados miembros, procede recordar que, aunque en principio no existe correlación entre el grado de dificultad de un asunto y la urgencia con la que debe resolverse, el hecho de que un asunto plantee, como en el caso de autos, problemas jurídicos sensibles y complejos puede suponer un obstáculo para la aplicación del procedimiento acelerado (véase, en este sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2022, Getin Noble Bank, C-132/20, EU:C:2022:235, apartado 53 y jurisprudencia citada).

Sobre la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial

29 La Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux sostiene que no es necesaria una respuesta del Tribunal de Justicia a la petición de decisión prejudicial para resolver el litigio principal y que, en consecuencia, esta petición es inadmisibile.

30 Por una parte, afirma que el órgano jurisdiccional remitente ya dispone, sobre la base de la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros (C-528/16, EU:C:2018:583), y de los autos nacionales, de elementos suficientes para resolver el litigio principal y declarar que, dado que la mutagénesis aleatoria *in vitro* se ha venido utilizando convencionalmente en varios usos y que se dispone para ella de una amplia experiencia de utilización segura, esta técnica o método no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18.

31 Por otra parte, alega que dicho órgano jurisdiccional no puede albergar dudas razonables sobre la procedencia de esta apreciación, ya que del dictamen circunstanciado adoptado por la Comisión, mencionado en el apartado 16 de la presente sentencia, se desprende que la decisión de 7 de febrero de 2020, cuya ejecución es objeto del litigio principal, es contraria al Derecho de la Unión en la medida en que establece una distinción entre los regímenes respectivos de la mutagénesis aleatoria *in vivo* y de la mutagénesis aleatoria *in vitro*.

32 A este respecto, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, en el marco de la cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales establecida en el artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al órgano jurisdiccional nacional que conoce del litigio y debe asumir la responsabilidad de la decisión jurisdiccional que ha de adoptarse apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad de una decisión prejudicial para poder dictar su sentencia como la pertinencia de las cuestiones que plantea al Tribunal de Justicia. Por consiguiente, cuando las cuestiones planteadas se refieren a la interpretación del Derecho de la Unión, el Tribunal de Justicia está, en principio, obligado a pronunciarse (sentencia de 15 de julio de 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, apartado 54 y jurisprudencia citada).

33 El Tribunal de Justicia solo puede abstenerse de pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional cuando resulte evidente que la interpretación del Derecho de la Unión solicitada no guarda relación alguna ni con la realidad ni con el objeto del litigio principal, cuando el problema sea de naturaleza hipotética o cuando el Tribunal de Justicia no disponga de los elementos de hecho y de Derecho necesarios para dar una respuesta útil a las cuestiones que se le hayan planteado (sentencia de 15 de julio de 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, apartado 55 y jurisprudencia citada).

34 En el presente asunto, la finalidad de las cuestiones prejudiciales planteadas es obtener precisiones del Tribunal de Justicia que permitan al Conseil d'État (Consejo de Estado) determinar si, en vista de las consideraciones que ha constatado acerca de las características y los usos de la mutagénesis aleatoria *in vitro*, así como de las consideraciones que resultan del dictamen circunstanciado de la Comisión mencionado en el apartado 16 de la presente sentencia, debe estimarse que esta técnica o método está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18. Por lo tanto, el fundamento de la alegación formulada por la Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux de que estas consideraciones son suficientes para declarar que no es así depende de la respuesta que se dé a estas cuestiones prejudiciales y no permite, por lo tanto, en ningún caso, considerar que dichas cuestiones sean inadmisibles.

35 Por otra parte, aun suponiendo que, como afirma la Fédération française des producteurs d'oléagineux et de protéagineux, la solución del litigio principal pueda deducirse de la sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros* (C-528/16, EU:C:2018:583), y no suscite ninguna duda razonable, estas circunstancias no podrían demostrar la inadmisibilidad de la petición de decisión prejudicial, sino que, a lo sumo, pueden eximir al órgano jurisdiccional remitente de la obligación de remisión que le incumbe en virtud del artículo 267 TFUE, párrafo tercero.

36 En efecto, por una parte, aun cuando haya una jurisprudencia del Tribunal de Justicia que resuelva la cuestión de Derecho discutida, los órganos jurisdiccionales nacionales tienen la más amplia facultad para someter esa cuestión al Tribunal de Justicia si lo consideran oportuno, sin que el hecho de que las disposiciones cuya interpretación se solicita hayan sido ya interpretadas por el Tribunal de Justicia se oponga a que este se pronuncie de nuevo (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de marzo de 1963, *Da Costa y otros*, 28/62 a 30/62, EU:C:1963:6, pp. 75 y 76; de 6 de octubre de 1982, *Cilfit y otros*, 283/81, EU:C:1982:335, apartados 13 y 15, y de 6 de octubre de 2021, *Consorzio Italian Management y Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, apartados 36 y 37). Por otra parte, nada impide a un órgano jurisdiccional nacional plantear al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales cuya respuesta, según la opinión de una de las partes en el procedimiento principal, no deja lugar a duda razonable alguna (véanse, en este sentido, las sentencias de 1 de diciembre de 2011, *Painer*, C-145/10, EU:C:2011:798, apartados 64 y 65, y de 24 de febrero de 2022, *Viva Telecom Bulgaria*, C-257/20, EU:C:2022:125, apartado 42).

37 En virtud de cuanto antecede, debe declararse la admisibilidad de la petición de decisión prejudicial.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión prejudicial

38 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si 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 de su considerando 17, debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, pero que se diferencia de esta segunda técnica o método de mutagénesis por otras características, entre ellas el uso de cultivos *in vitro*, están excluidos de la exención prevista en esa disposición.

39 Según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse teniendo en cuenta no solo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos de la normativa de la que forma parte (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros*, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 42).

40 Mientras que del artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 resulta que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG en el sentido de esta Directiva, sujetos a las obligaciones previstas por esta (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros*, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 38), del artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, relativo a las exenciones, se desprende que esta no se aplica a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el anexo I B de esa misma Directiva.

41 Este anexo I B enumera las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deben excluirse del ámbito de aplicación 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 enumerados en dicho anexo. Entre estas técnicas o métodos, el punto 1 de dicho anexo menciona la mutagénesis.

42 Por consiguiente, el tenor del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, no proporciona, por sí solo, ninguna indicación determinante en cuanto a los organismos que el legislador de la Unión Europea pretendió excluir del ámbito de aplicación de esta Directiva.

43 Dicho esto, el considerando 17 de la Directiva 2001/18 aclara los criterios pertinentes para considerar que un organismo no está sujeto a las obligaciones establecidas en dicha Directiva, al establecer que esta no debe aplicarse a los organismos obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, EU:C:2018:583, apartados 44 a 46).

44 Además, la interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, debe realizarse teniendo en cuenta el objetivo de esta Directiva, tal como resulta de su artículo 1, a saber, de conformidad con el principio de cautela, proteger la salud humana y el medio ambiente, por un lado, cuando se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de OMG para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Unión y, por otro lado, cuando se comercialicen OMG como productos o componentes de productos en la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 52).

45 Pues bien, una interpretación del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, en el sentido de que excluye del ámbito de aplicación de esta Directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis, sin distinción alguna, comprometería el objetivo de protección la salud humana y el medio ambiente perseguido por dicha Directiva y vulneraría el principio de cautela con el que hay que aplicarla (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 53).

46 Habida cuenta, en particular, de las consideraciones anteriores, el Tribunal de Justicia ha declarado 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 de su considerando 17, 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 (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 54).

47 Es preciso subrayar, a este respecto, que la limitación del alcance de la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, mediante referencia al doble criterio de utilización convencional en varios usos y de experiencia de utilización segura, está estrechamente ligada al propio objetivo de esta Directiva, expuesto en el apartado 44 de la presente sentencia.

48 La aplicación de este doble criterio permite así garantizar que, debido a la antigüedad y a la variedad de los usos de una técnica o un método de mutagénesis y de la información disponible sobre su seguridad, los organismos obtenidos por esta técnica o método puedan ser liberados en el medio ambiente o comercializados en la Unión, sin que resulte indispensable, para evitar que se produzcan efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente, someter a dichos organismos a los procedimientos de evaluación de riesgos contemplados respectivamente en la parte B y en la parte C de la Directiva 2001/18.

49 Esta aplicación responde también a la exigencia de interpretación estricta del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, que se deriva de que esta disposición constituye una excepción al criterio de sujeción de los OMG a las obligaciones establecidas en esa Directiva (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de julio de 2018, *Confédération paysanne y otros*, C-528/16, EU:C:2018:583, apartado 41).

50 En el caso de autos, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, en esencia, si, para determinar si una técnica o un método de mutagénesis debe 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, basta con examinar las modalidades de modificación, por el agente mutágeno, del material genético del organismo de que se trate.

51 A este respecto, es preciso señalar que una extensión general de la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18 a los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, 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 expuesta en el apartado 48 de la presente sentencia.

52 En efecto, no cabe excluir que la aplicación de una técnica o un método que revista tales características lleve a modificaciones genéticas del organismo de que se trate que difieran, por su naturaleza o por el ritmo al que se producen, de las obtenidas mediante la aplicación de la segunda técnica o método de mutagénesis.

53 De ello se deduce que la limitación del examen llevado a cabo a efectos de la aplicación de la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, a las meras modalidades de modificación, por el agente mutágeno, del material genético del organismo de que se trate presenta el riesgo de que, al amparo de la aplicación de una técnica o un método de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de

utilización segura, se obtengan, en definitiva, organismos cuyo material genético difiera de los obtenidos mediante la aplicación de esa técnica o método de mutagénesis, cuando es precisamente la experiencia adquirida respecto a estos últimos organismos la que permite determinar que se cumple el doble criterio que resulta de dicha disposición.

54 Por consiguiente, 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura puede implicar, en determinados casos, efectos negativos, en su caso irreversibles y que afecten a varios Estados miembros, en la salud humana y el medio ambiente, 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.

55 Sin embargo, considerar 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 para los que se dispone de una experiencia de utilización segura están comprendidos necesariamente en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 cuando esta técnica o método ha sufrido alguna modificación podría privar en gran medida de efecto útil a la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de dicha Directiva, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, ya que tal interpretación podría hacer excepcionalmente difícil cualquier forma de adaptación de las técnicas o métodos de mutagénesis, a pesar de que esa interpretación no es necesaria para conseguir el objetivo de protección del medio ambiente y de la salud humana perseguido por la citada Directiva, con arreglo al principio de cautela.

56 En consecuencia, procede considerar que 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura solo justifica excluir la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, si se demuestra 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.

57 No obstante, en el litigio principal, el órgano jurisdiccional remitente debe determinar específicamente si la aplicación *in vitro* de una técnica o un método de mutagénesis inicialmente utilizados *in vivo* puede estar comprendida en esa exención. Por consiguiente, es preciso comprobar si el legislador de la Unión consideró que el hecho de que una técnica o un método implique cultivos *in vitro* es decisivo para determinar si esa aplicación está o no comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18.

58 A este respecto, el legislador de la Unión no estimó que las modificaciones genéticas inherentes a los cultivos *in vitro* a las que se refiere el órgano jurisdiccional remitente justificaran que los organismos afectados por tales modificaciones deban calificarse

necesariamente de «OMG» sujetos a los procedimientos de evaluación de riesgos contemplados respectivamente en la parte B y en la parte C de la Directiva 2001/18.

59 En efecto, en primer lugar, el cultivo *in vitro* no figura en la lista ilustrativa de técnicas que, con arreglo al artículo 2, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I A, parte 1, de esta, debe entenderse que producen una modificación genética que permite considerar que un organismo es un «OMG» en el sentido de dicha Directiva.

60 En segundo lugar, del artículo 2, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I A, parte 2, de esta, se desprende que la fecundación *in vitro* no se considera, a efectos de la aplicación de esta Directiva, una técnica que dé lugar a una modificación genética, salvo cuando implique el empleo de moléculas de ácido nucleico recombinante o de OMG obtenidos mediante otras técnicas o métodos. Así pues, la circunstancia de que la aplicación de esta técnica suponga un cultivo *in vitro* no fue considerada, como tal, por el legislador de la Unión como un obstáculo para su exclusión del ámbito de aplicación de dicha Directiva.

61 Asimismo, del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 2, de esta, resulta que la fusión celular de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos de selección tradicionales queda fuera del ámbito de aplicación de esta Directiva a pesar de que, como han observado el Gobierno francés y la Comisión en sus observaciones escritas sin ser contradichos, esta fusión celular se aplica necesariamente *in vitro* a células aisladas.

62 En tercer lugar, del artículo 2, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I A, parte 2, punto 3, de esta, se desprende que el legislador de la Unión optó por no supeditar el régimen aplicable a la inducción poliploide al hecho de que esta se aplicara o no *in vitro*. Pues bien, la Comisión subrayó a este respecto en sus observaciones escritas, sin ser rebatida, que la aplicación *in vitro* de esta técnica ya se conocía desde hacía mucho tiempo en el momento en que se adoptó dicha Directiva.

63 En este contexto, como alegan, en esencia, el Gobierno francés y la Comisión, considerar que, debido a los efectos inherentes a los cultivos *in vitro*, un organismo obtenido mediante la aplicación *in vitro* de una técnica o un método de mutagénesis inicialmente utilizados *in vivo* está excluido de la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, no tiene en cuenta el hecho de que el legislador de la Unión no consideró que esos efectos inherentes fueran pertinentes para definir el ámbito de aplicación de esa Directiva.

64 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la primera cuestión prejudicial 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 de su considerando 17, debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, pero que se diferencia de esta segunda técnica o

método de mutagénesis por otras características, están, en principio, excluidos de la exención prevista en esa disposición, siempre que se demuestre que esas características pueden provocar modificaciones del material genético de ese organismo 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, como tales, que se excluyan de esta exención 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura con respecto a dichos usos.

Segunda cuestión prejudicial

65 De la resolución de remisión se desprende que la respuesta a la segunda cuestión prejudicial solo es necesaria para la resolución del litigio principal en el supuesto de que de la respuesta a la primera cuestión prejudicial se desprenda que, para determinar si una técnica o un método de mutagénesis están comprendidos en la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, deben tenerse en cuenta los efectos inherentes a las técnicas o métodos que impliquen un cultivo *in vitro*.

66 Habida cuenta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a la segunda.

Costas

67 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

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 esta Directiva y a la luz de su considerando 17,

debe interpretarse en el sentido de que

los organismos obtenidos mediante la aplicación de una técnica o 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura, pero que se diferencia de esta segunda técnica o método de mutagénesis por otras características, están, en principio, excluidos de la exención prevista en esa disposición, siempre que se demuestre que esas características pueden provocar modificaciones del material genético de ese organismo 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, como tales, que se excluyan de esta exención 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 para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura con respecto a dichos usos.

Firmas