



29.8.2022

## COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

**Asunto:** Petición n.º 1466/2020, presentada por Roxane Mitralias, de nacionalidad luxemburguesa, en nombre de la Confédération paysanne y la Fédération Nationale de l'Agriculture Biologique, sobre el presunto incumplimiento por parte del Gobierno francés de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 25 de julio de 2018 en el asunto C-528/16

### 1. Resumen de la petición

La peticionaria denuncia que en Francia sigue sin aplicarse de manera sistemática a todos los cultivos pertinentes la sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 relativa a la aplicación de la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, lo que eleva el riesgo de contaminación irreversible de los cultivos tradicionales y orgánicos por parte de los cultivos modificados genéticamente que se sigue realizando de manera ilícita. La peticionaria alude al asunto relativo a mutagénesis de la colza Clearfield, que fue presentado ante el Consejo de Estado, e indica que el Gobierno francés, al no promulgar un decreto que prohíba el cultivo y la comercialización de esta variedad de colza oleaginosa sin autorización, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE, incumple actualmente la legislación nacional y de la Unión.

### 2. Admisibilidad

Admitida a trámite el 31 de marzo de 2021. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 227, apartado 6, del Reglamento).

### 3. Respuesta de la Comisión, recibida el 23 de julio de 2021

#### La petición

La peticionaria afirma que la colza Clearfield, que se produce mediante una técnica de mutagénesis aleatoria *in vitro*, debe cumplir los requisitos establecidos en la Directiva

2001/18/CE<sup>1</sup> sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Dado que no se ha concedido una autorización para esta variedad de colza con arreglo a dicha Directiva, la peticionaria denuncia que su cultivo y comercialización en Francia contraviene el Derecho de la Unión. En consecuencia, la peticionaria afirma que Francia está infringiendo el Derecho de la Unión. Para respaldar estas alegaciones, la peticionaria invoca la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

### Observaciones de la Comisión

La Comisión considera que las alegaciones de la peticionaria carecen de fundamento. De conformidad con el artículo 3, apartado 1, y el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE, los organismos modificados genéticamente que se han obtenido mediante métodos o técnicas de mutagénesis quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta Directiva, siempre que se cumplan determinadas condiciones<sup>2</sup>. A este respecto, el TJUE dictaminó, en su sentencia del asunto C-528/16, 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». El TJUE también determinó que las nuevas técnicas o métodos de mutagénesis que surgieron o se desarrollaron principalmente desde la adopción de la Directiva 2001/18/CE no están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva.

Sobre la base de la sentencia del TJUE, la peticionaria alega que la colza Clearfield es un organismo modificado genéticamente que está sujeto a los requisitos establecidos en la Directiva. La Comisión considera que esta interpretación es incorrecta y no se ajusta a la sentencia del TJUE. Como la peticionaria reconoce, esta variedad de colza se obtuvo mediante mutagénesis aleatoria *in vitro*. Las técnicas de mutagénesis aleatoria consisten en exponer a plantas, semillas, partes de plantas o células a mutágenos químicos o físicos. Se trata de técnicas convencionales de mejora desarrolladas en la primera mitad del siglo XX, que al principio se aplicaron *in vivo* y a partir de la década de 1970 se fueron aplicando *in vitro* progresivamente. La información de la que se dispone actualmente demuestra que la mutagénesis aleatoria *in vitro* se desarrolló y era una técnica de mejora de vegetales conocida mucho antes de la adopción de la Directiva 2001/18/CE.

Asimismo, no se hace distinción entre la aplicación *in vivo* e *in vitro* de la mutagénesis física o química ni en la referencia a las técnicas convencionales de mejora vegetal por mutación que hace la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, ni en la base de datos de la FAO/OIEA<sup>3</sup> sobre variedades mutantes. El TJUE tampoco diferenció entre estos dos tipos de aplicación al referirse a los «métodos convencionales de mutagénesis aleatoria» (sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 25 de julio de 2018, Confédération

---

<sup>1</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, pp. 1–39).

<sup>2</sup> Los organismos obtenidos mediante estas técnicas están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva siempre y cuando no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante una o varias técnicas no contempladas en el anexo I B.

<sup>3</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura / Organismo Internacional de Energía Atómica.

paysanne y otros, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583, apartado 48).

Asimismo, la peticionaria alude a la notificación de 6 de mayo de 2020 por parte de las autoridades francesas, con arreglo al artículo 6, apartado 5, de la Directiva sobre transparencia en el mercado único (Directiva (UE) 2015/1535)<sup>4</sup>, de tres proyectos de medidas para modificar la legislación nacional en materia de mutagénesis aleatoria *in vitro* y eliminar una serie de variedades vegetales del catálogo oficial de especies y variedades de cultivos de Francia<sup>5</sup>. Se propusieron estos proyectos de medidas con el fin de ejecutar una sentencia del Consejo de Estado, de 7 de febrero de 2020, en la que se dictaminaba que se debe dejar de excluir a las variedades vegetales obtenidas mediante mutagénesis aleatoria *in vitro* del ámbito de aplicación de la legislación en materia de organismos modificados genéticamente.

Tal y como señala la peticionaria, la Comisión emitió un dictamen motivado sobre estos tres proyectos de medidas. En su dictamen motivado, la Comisión apuntó a un incumplimiento de algunas de las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE, así como de las disposiciones de la Directiva 2002/53/CE del Consejo<sup>6</sup> y de la Directiva 2002/55/CE del Consejo<sup>7</sup>, en lo referente al registro de variedades de semillas de especies agrícolas y hortícolas, respectivamente, y a su comercialización en la Unión. Cinco Estados miembros también emitieron dictámenes motivados sobre al menos uno de los proyectos de medidas, y tres de ellos formularon observaciones sobre al menos dos de estos proyectos. Las autoridades francesas no han respondido todavía al dictamen motivado de la Comisión y, según el leal saber y entender de la Comisión, Francia no ha adoptado aún los tres proyectos de medidas que notificó.

### Conclusiones

Habida cuenta de las consideraciones anteriores, parece infundada la alegación de la peticionaria de que la variedad de colza Clearfield es un organismo modificado genéticamente que está sujeto a la autorización y los requisitos de etiquetado establecidos en la Directiva 2001/18/CE y de que, por tanto, se comercializó de manera ilícita en Francia. Por consiguiente, la Comisión considera que el hecho de que la legislación francesa permita el cultivo y la comercialización de esta variedad de colza es conforme a la Directiva 2001/18/CE y a la sentencia del TJUE mencionada anteriormente.

#### **4. Respuesta de la Comisión (REV.), recibida el 29 de agosto de 2022**

Esta petición se presentó en nombre de la «Confédération paysanne» y la «Fédération nationale de l'agriculture biologique», alegando la infracción por parte de las autoridades francesas de la Directiva 2001/18/CE<sup>8</sup> sobre la liberación intencional de organismos

---

<sup>4</sup>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 (texto pertinente a efectos del EEE), (DO L 241 de 17.9.2015, pp. 1-15).

<sup>5</sup> Notificaciones 2020/280/F, 2020/281/F y 2020/282/F.

<sup>6</sup> Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 193 de 20.7.2002, pp. 1– 11).

<sup>7</sup> Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DO L 193 de 20.7.2002, pp. 33– 59).

<sup>8</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión (DO L 106 de 17.4.2001, pp. 1–39).

genéticamente modificados en el medio ambiente y de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 25 de julio de 2018, Confédération paysanne y otros, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583).

El 25 de octubre de 2021 se celebró un debate sobre esta petición durante la reunión de la Comisión de Peticiones. La presidenta de la comisión decidió mantener abierto el examen de la petición. La presidenta pidió a la Comisión que mantenga informada a la Comisión de Peticiones sobre cualquier respuesta de Francia al dictamen motivado de la Comisión sobre los tres proyectos de medidas notificados por Francia el 6 de mayo de 2020 en virtud de la Directiva sobre transparencia en el mercado único<sup>9</sup>.

La Comisión no ha recibido respuesta alguna de las autoridades francesas a su dictamen motivado. No obstante, el 8 de noviembre de 2021, el Consejo de Estado francés planteó al TJUE dos nuevas cuestiones relativas a la interpretación de la exención de la mutagénesis efectuada por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 2018 (asunto C-688/21, Confédération paysanne y otros). Dichas cuestiones fueron planteadas en el marco de un nuevo procedimiento incoado ante el Consejo de Estado francés por «Confédération paysanne» y otras ocho organizaciones, solicitando la ejecución de la resolución del Consejo de Estado de 7 de febrero de 2020, en la que dicho órgano jurisdiccional había ordenado, entre otras cosas, la exclusión de la mutagénesis aleatoria *in vitro* de la lista de técnicas de mutagénesis exentas de la normativa sobre organismos modificados genéticamente.

En su sentencia de 2018, el TJUE dictaminó que «únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva si se han obtenido mediante técnicas de mutagénesis que han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura». Las nuevas cuestiones planteadas por el Consejo de Estado al Tribunal de Justicia se refieren a la interpretación de dichos requisitos en lo que respecta a las técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro*. El asunto está en curso<sup>10</sup>.

En vista de lo anterior, y dado que la situación jurídica de las técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro* con arreglo a la Directiva OMG es objeto de esta petición, cualquier otra consideración sobre este expediente debe esperar a la sentencia del TJUE.

La Comisión aprovecha esta oportunidad para informar a la Comisión de Peticiones de que, en un dictamen publicado en noviembre de 2021, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) concluyó que la distinción entre plantas obtenidas mediante mutagénesis aleatoria *in vitro* o *in vivo* no está científicamente justificada<sup>11</sup>. En particular, la EFSA observó que el proceso de mutación y los mecanismos de reparación actúan a nivel celular, por lo que no existe ninguna diferencia entre la aplicación del mutágeno *in vivo* o *in vitro*, y que se espera que el tipo de mutaciones inducidas por un mutágeno específico sea el mismo, con independencia de que dicho mutágeno se aplique *in vivo* o *in vitro*. Las conclusiones científicas de la EFSA respaldan la posición de la Comisión de no distinguir entre

---

<sup>9</sup> 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 (texto pertinente a efectos del EEE), (DO L 241 de 17.9.2015, pp. 1-15).

<sup>10</sup> Las conclusiones del Abogado General se presentarán el 27 de octubre de 2022.

<sup>11</sup> Comisión GMO de la EFSA, 2021. *In vivo* and *in vitro* random mutagenesis techniques in plants (Técnicas de mutagénesis aleatoria *in vivo* e *in vitro* en plantas). EFSA Journal 2021;19(11):6611, 30 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6611>.

mutagénesis *in vivo* e *in vitro* al aplicar la legislación sobre los organismos genéticamente modificados.

### Conclusiones

En vista de lo anterior, y dado que la situación jurídica de las técnicas de mutagénesis aleatoria *in vitro* con arreglo a la Directiva OMG es objeto de esta petición, cualquier otra consideración sobre este expediente debe esperar a la sentencia del TJUE.