Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 25 de julio de 2018*

«Procedimiento prejudicial — Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente — Mutagénesis — Directiva 2001/18/CE — Artículos 2 y 3 — Anexos I A y I B — Concepto de "organismo modificado genéticamente" — Técnicas o métodos de modificación genética utilizados convencionalmente y considerados seguros — Técnicas o métodos nuevos de mutagénesis — Riesgos para la salud humana y el medio ambiente — Margen de apreciación de los Estados miembros para la transposición de la Directiva — Directiva 2002/53/CE — Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas — Variedades de plantas tolerantes a los herbicidas — Artículo 4 — Admisibilidad en el catálogo común de las variedades modificadas genéticamente obtenidas mediante mutagénesis — Exigencia en materia de protección de la salud humana y del medio ambiente — Exención»

En el asunto C-528/16,

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 3 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de octubre de 2016, 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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt,

* Lengua de procedimiento: francés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, Presidente, el Sr. A. Tizzano, Vicepresidente, los Sres. L. Bay Larsen (Ponente), T. von Danwitz, J.L. da Cruz Vilaça, E. Levits, C.G. Fernlund y C. Vadja, Presidentes de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot y A. Arabadjiev, la Sra. C. Toader y los Sres. M. Safjan, E. Jarašiūnas, S. Rodin y F. Biltgen, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sra. V. Giacobbo-Peyronnel, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de octubre de 2017;

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 del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas, J. Traband y S. Horrenberger, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. G. Kanellopoulos y la Sra. A. Vasilopoulou, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. M.K. Bulterman y M.A.N de Ree, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno austriaco, por el Sr. G. Eberhard, en calidad de agente;

– en nombre del Gobierno sueco, por las Sras. A. Falk, C. Meyer-Seitz y H. Shev y los Sres. L. Swedenborg y F. Bergius, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno del Reino Unido, por las Sras. G. Brown, R. Fadoju y J. Kraehling, en calidad de agentes, asistidas por el Sr. C. Banner, Barrister;

– en nombre del Parlamento Europeo, por los Sres. A. Tamás y D. Warin y la Sra. I. McDowell, en calidad de agentes;

– en nombre del Consejo de la Unión Europea, por los Sres. M. Moore y M. Alver, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. C. Valero, B. Eggers e I. Galindo Martín, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 18 de enero de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación y la validez de los artículos 2 y 3 y de los anexos I A y I B 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), y la interpretación del artículo 4 de la Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13 de junio de 2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO 2002, L 193, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 (DO 2003, L 268, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2002/53»).

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, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (Ministro de Agricultura, Agroalimentación y Silvicultura, Francia), por otro lado, relativo a la negativa a derogar una disposición nacional según la cual, en principio, no se considera que los organismos obtenidos mediante mutagénesis den lugar a una modificación genética y a prohibir el cultivo y la comercialización de las variedades de colza tolerantes a los herbicidas, obtenidas mediante mutagénesis.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 2001/18

3 Los considerandos 4 a 6, 8, 17, 44 y 55 de la Directiva 2001/18 están redactados en los siguientes términos:

«(4) Los organismos vivos liberados en el medio ambiente en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles.

(5) La protección de la salud humana y del medio ambiente exigen que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMG).

(6) De acuerdo con el Tratado, la intervención comunitaria en materia de medio ambiente debe basarse en el principio de acción preventiva.

[…]

(8) Se ha tenido en cuenta el principio de cautela a la hora de redactar la presente Directiva y debe tenerse en cuenta cuando esta se aplique.

[…]

(17) 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 los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

[…]

(44) Los Estados miembros, de acuerdo con el Tratado, deben poder tomar medidas adicionales de seguimiento e inspección, por ejemplo a cargo de servicios oficiales, de los OMG comercializados como productos o componentes de productos.

[…]

(55) Es importante seguir de cerca el desarrollo y el uso de OMG.»

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 Comunidad[,]

– se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.»

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;

3) “liberación intencional”, cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad;

[…]».

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 El artículo 4 de la Directiva 2001/18 regula las obligaciones generales de los Estados miembros. Su apartado 1 preceptúa:

«Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente.»

8 El artículo 36 de esta Directiva dispone:

«1. Queda derogada la Directiva 90/220/CEE [del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO 1990, L 117, p. 15),] a partir de 17 de octubre de 2002.

2. Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán como hechas a la presente Directiva y deben leerse de conformidad con el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo VIII.»

9 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 2

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.»

10 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.

[…]»

Directiva 2002/53

11 El artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/53 dispone:

«1. La presente Directiva trata de la admisión de las variedades de remolachas, de plantas forrajeras, de cereales, de patatas, así como de plantas oleaginosas y textiles en un catálogo común de variedades de las especies de plantas agrícolas cuyas semillas o plantas pueden comercializarse […]

2. El catálogo común de las variedades se establecerá sobre la base de los catálogos nacionales de los Estados miembros.»

12 El artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 preceptúa:

«Las variedades modificadas genéticamente con arreglo a lo dispuesto en los puntos 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE únicamente serán admitidas cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.»

13 El artículo 7, apartado 4, letra a), de la Directiva 2002/53 establece:

«En el caso de las variedades modificadas genéticamente a que hace referencia el apartado 4 del artículo 4, se deberá efectuar una evaluación de los riesgos que puedan presentar estas para el medio ambiente similar a la establecida en la Directiva 90/220/CEE.»

14 El artículo 9, apartado 5, de la Directiva 2002/53 dispone:

«Los Estados miembros garantizarán que las variedades modificadas genéticamente que hayan sido admitidas se indiquen claramente como tales en el catálogo de variedades. Asimismo, velarán por que toda persona que comercialice alguna de esas variedades indique con claridad en su catálogo de ventas que aquella es una variedad modificada genéticamente.»

Derecho francés

15 El artículo L. 531-1 del Code de l'environnement (Código de Medio Ambiente) define los organismos modificados genéticamente como «organismos cuyo material genético haya sido modificado de una manera distinta del apareamiento o de la recombinación naturales».

16 El artículo L. 531-2 de este Código establece:

«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 vengan 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)].»

17 A tenor del artículo L. 531-2-1 de dicho Código:

«Los organismos modificados genéticamente únicamente podrán cultivarse, comercializarse o utilizarse con pleno respeto del medio ambiente y de la salud pública, de las estructuras agrícolas, de los ecosistemas locales y de las cadenas de producción y comerciales calificadas "sin organismos modificados genéticamente" y con total transparencia. […]

Las decisiones de autorización de los organismos modificados genéticamente solo podrán adoptarse tras una evaluación previa independiente y transparente de los riesgos para el medio ambiente y la salud pública. […]»

18 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.

[…]»

19 El artículo D. 531-3 del Código de Medio Ambiente establece:

«Las técnicas y las definiciones mencionadas en los artículos D. 531-1 y D. 531-2 se interpretarán y se aplicarán en función de la evolución de los conocimientos científicos en el ámbito de la ingeniería genética, de la genética molecular y de la biología celular.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

20 Mediante escrito de 12 de marzo de 2015, las demandantes en el litigio principal, un sindicato agrícola francés y ocho asociaciones cuyo objetivo es la protección del medio ambiente y la divulgación de información sobre los peligros que entrañan los OMG, solicitaron al órgano jurisdiccional remitente que anulase la decisión denegatoria tácita, por parte del Primer Ministro, de la solicitud que habían presentado ante él —destinada, en particular, a 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, en el sentido del artículo L. 531-1 de dicho Código, y a que se prohibieran el cultivo y la comercialización de las variedades de colza tolerantes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis—, y que requiriese al Primer

Ministro, con apercibimiento de multa coercitiva, a que adoptase todas las medidas necesarias para establecer una moratoria sobre las variedades tolerantes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis.

21 Las demandantes en el litigio principal alegaron ante el órgano jurisdiccional remitente que las técnicas de mutagénesis han evolucionado y han hecho posible producir, al igual que las técnicas de transgénesis, variedades resistentes a un herbicida. Ahora bien, las obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18 no se aplican a estas variedades a pesar de que estas entrañan riesgos para el medio ambiente o la salud, que consisten principalmente en: la liberación del material genético de dichas variedades que provoca la aparición de malas hierbas que han adquirido el gen de resistencia al herbicida; la consecuente necesidad de aumentar las cantidades de herbicidas y de variar los tipos de estos utilizados y la contaminación medioambiental resultante; los efectos no intencionados, como las mutaciones no deseadas o fuera del objetivo en otras partes del genoma, y la acumulación de moléculas cancerígenas o de perturbadores endocrinos en las plantas cultivadas destinadas a la alimentación humana o animal.

22 Según el Primer Ministro y el Ministro de Agricultura, Agroalimentación y Silvicultura, la referida solicitud debe denegarse porque los motivos invocados por las demandantes en el litigio principal carecen de fundamento. En su opinión, los riesgos alegados no resultan de las propiedades de las plantas obtenidas mediante modificaciones genéticas, sino de las prácticas de cultivo de los agricultores. Además, las mutaciones obtenidas mediante las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida son similares a las mutaciones espontáneas o inducidas de forma aleatoria y las mutaciones no deseadas pueden eliminarse seleccionando las variedades mediante técnicas de cruzamiento.

23 Según el órgano jurisdiccional remitente, los métodos convencionales de mutagénesis *in vivo* se han empleado durante decenios y no han generado riesgos identificables para el medio ambiente o la salud. En cambio, desde la adopción de la Directiva 2001/18, se han obtenido nuevas variedades, en especial las resistentes a los herbicidas, mediante técnicas de mutagénesis aleatoria aplicadas *in vitro* a células vegetales y mediante técnicas o métodos de mutagénesis dirigida que recurren a nuevas técnicas de ingeniería genética, como la mutagénesis dirigida por oligonucleótidos o la mutagénesis dirigida por nucleasa. Pues bien, parece que no es posible determinar con certeza si estas nuevas variedades resistentes a un herbicida entrañan riesgos para el medio ambiente y la salud humana y animal y cuál sería la gravedad de tales riesgos, ya que actualmente solo se realizan evaluaciones de riesgos en el marco del procedimiento de autorización de la comercialización de los productos fitofarmacéuticos a los que estas variedades se han hecho resistentes.

24 El órgano jurisdiccional remitente estima que esos riesgos son similares en parte a los que podrían resultar de semillas procedentes de la transgénesis, puesto que, en el supuesto particular de las mutaciones obtenidas mediante las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida, la modificación directa del genoma que implican estas técnicas produce los mismos efectos que la introducción de un gen extraño, propia transgénesis. Por otra parte, dado que el desarrollo de las nuevas técnicas de mutagénesis permite una aceleración de las modificaciones del patrimonio genético muy superior a las que pueden producirse de manera natural o aleatoria, se multiplican las posibilidades de que se ocasionen daños derivados de modificaciones no intencionadas del genoma o de las propiedades de la planta obtenida de este modo.

25 En estas circunstancias, el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal de lo Contencioso-Administrativo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Son los organismos obtenidos mediante mutagénesis [OMG] en el sentido del artículo 2 de la Directiva [2001/18], aunque estén exentos, en virtud del artículo 3 y del anexo I B de [esta] Directiva, de las obligaciones impuestas para la liberación y la comercialización de [OMG]? En particular, ¿pueden considerarse las técnicas de mutagénesis, especialmente las nuevas técnicas de

mutagénesis dirigida que aplican procesos de ingeniería genética, como técnicas que están enumeradas en el anexo I A, al que remite el artículo 2? Por consiguiente, ¿deben interpretarse los artículos 2 y 3 y los anexos I A y I B de la Directiva [2001/18] en el sentido de que eximen de las medidas de precaución, de evaluación de los riesgos y de trazabilidad todos los organismos y semillas modificados genéticamente obtenidos mediante mutagénesis, o únicamente los organismos obtenidos mediante los métodos convencionales de mutagénesis aleatoria mediante radiación ionizante o exposición a agentes químicos mutágenos existentes con anterioridad a la adopción de dichas disposiciones?

2) ¿Son las variedades obtenidas mediante mutagénesis variedades modificadas genéticamente en el sentido del artículo 4 de la Directiva [2002/53], que no están exentas de las obligaciones previstas en [esta] Directiva? ¿Es el ámbito de aplicación de [dicha] Directiva, al contrario, idéntico al que resulta de los artículos 2 y 3 y del anexo I B de la Directiva [2001/18] y exime también a las variedades obtenidas mediante mutagénesis de las obligaciones previstas para la inclusión de variedades modificadas genéticamente en el catálogo común de las especies de plantas agrícolas por la Directiva [2002/53]?

3) ¿Constituyen los artículos 2 y 3 y el anexo I B de la Directiva [2001/18], sobre la liberación intencional en el medio ambiente de [OMG], en la medida en que excluyen la mutagénesis del ámbito de aplicación de las obligaciones previstas por [esta] Directiva, una medida de armonización plena que prohíbe a los Estados miembros [sujetar] los organismos obtenidos mediante mutagénesis a todas o parte de las obligaciones establecidas por [dicha] Directiva o a cualquier otra obligación, o bien disponen los Estados miembros, al transponerlos, de un margen de apreciación para definir el régimen que puede aplicarse a los organismos obtenidos mediante mutagénesis?

4) ¿Puede ponerse en entredicho la validez de los artículos 2 y 3 y de los anexos I A y I B de la Directiva [2001/18], en virtud del principio de cautela consagrado por el artículo [191 TFUE, apartado 2], en la medida en que estas disposiciones no [sujetan] los [OMG] obtenidos mediante mutagénesis a medidas de precaución, de evaluación de los riesgos y de trazabilidad, habida cuenta de la evolución de los procesos de ingeniería genética, de la aparición de nuevas variedades de plantas obtenidas gracias a dichas técnicas y de las incertidumbres científicas actuales sobre sus consecuencias y sobre los potenciales riesgos que pueden derivarse de ellas para el medio ambiente y la salud humana y animal?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

26 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide, en esencia, en primer lugar, si el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG, en el sentido de esta disposición. En segundo lugar, dicho órgano jurisdiccional pregunta 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 del considerando 17 de esta, debe interpretarse en el sentido de que esos organismos 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.

Sobre la calificación de los organismos obtenidos mediante mutagénesis como «OMG»

27 El artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 define un OMG como un organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

28 Habida cuenta de la información facilitada por el órgano jurisdiccional remitente, procede considerar, por un lado, que las mutaciones provocadas por técnicas o métodos de mutagénesis como los controvertidos en el litigio principal, cuya utilización está destinada a producir variedades de especies de plantas resistentes a un herbicida, constituyen modificaciones del material genético de un organismo, en el sentido del artículo 2, punto 2, de esta Directiva.

29 Por otro lado, dado que, como se desprende de la resolución de remisión, dichas técnicas o métodos conllevan, en algunos supuestos, recurrir a agentes mutágenos químicos o físicos y, en otros supuestos, recurrir a la ingeniería genética, esas técnicas o métodos modifican el material genético de un organismo de una manera que no se produce naturalmente, en el sentido de dicha disposición.

30 De ello se deduce que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis deben considerarse OMG en el sentido del artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18.

31 Esta conclusión se ve corroborada por la lógica interna de esta Directiva, que es uno de los elementos que deben tenerse en cuenta para su interpretación.

32 Procede señalar que la definición de OMG que figura en el artículo 2, punto 2, de dicha Directiva se puntualiza con una distinción entre las técnicas cuya utilización produce una modificación genética y las técnicas que no se consideran causantes de una modificación genética.

33 A este respecto, el artículo 2, punto 2, letra a), de la Directiva 2001/18 precisa que, a efectos de la definición de OMG, se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en el anexo I A, parte 1.

34 Pues bien, aunque el anexo I A, parte 1, de esta Directiva no cita explícitamente las técnicas o métodos de mutagénesis, esta circunstancia no es suficiente para excluir los organismos obtenidos mediante estas técnicas o métodos de la definición de OMG que figura en el artículo 2, punto 2, de dicha Directiva.

35 Por un lado, resulta relevante indicar que, como se desprende de la expresión «entre otras» que figura en la primera frase de la parte 1 del anexo I A de la Directiva 2001/18, la lista de las técnicas de modificación genética que contiene esta parte no es exhaustiva. Por lo tanto, no puede considerarse que esta lista excluya aquellas otras técnicas de modificación genética que no estén explícitamente mencionadas en ella.

36 Por otro lado, debe señalarse que el legislador de la Unión Europea no incluyó la mutagénesis en la lista exhaustiva de las técnicas que no dan lugar a una modificación genética a las que se refiere el artículo 2, punto 2, letra b), de la Directiva 2001/18, en relación con la parte 2 del anexo I A de esta Directiva.

37 Por el contrario, la mutagénesis se cita explícitamente en el anexo I B de dicha Directiva entre las técnicas o métodos de «modificación genética» a las que se refiere el artículo 3, apartado 1, de la misma Directiva, relativo a los organismos que han de ser excluidos del ámbito de aplicación de esta.

38 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG en el sentido de esta disposición.

Sobre la exclusión de determinadas técnicas o métodos de mutagénesis del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18

39 Se desprende del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, relativo a las exenciones, que esta Directiva no se aplica a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el anexo I B de dicha Directiva.

40 A este respecto, el anexo I B enumera las técnicas o métodos de modificación genética que conducen a la formación de organismos que deben excluirse del ámbito de aplicación de la misma 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 en dicho anexo. Entre estas técnicas o métodos, el punto 1 del mismo anexo menciona la mutagénesis.

41 Ha de comenzar subrayándose que, al constituir una excepción al criterio de sujeción de los OMG a las obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18, el artículo 3, apartado 1, de esta Directiva, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, debe ser objeto de interpretación estricta [véase, por analogía, la sentencia de 17 de abril de 2018, Comisión/Polonia (Bosque de Białowieża), C-441/17, EU:C:2018:255, apartado 189 y jurisprudencia citada].

42 Por otra parte, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, no solo debe tenerse en cuenta su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencia de 27 de abril de 2017, Pinckernelle, C-535/15, EU:C:2017:315, apartado 31).

43 Para empezar, por lo que respecta al tenor literal del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, debe indicarse que aquel, al referirse de forma general a la mutagénesis, no proporciona por sí solo una indicación determinante en cuanto a los tipos de técnicas o métodos que el legislador de la Unión pretendía excluir precisamente del ámbito de aplicación de esta Directiva.

44 A continuación, por lo que respecta al contexto de la exclusión, procede señalar que el legislador de la Unión precisó en el considerando 17 de la Directiva 2001/18 los supuestos en que algunos OMG deben quedar excluidos del ámbito de aplicación de esta Directiva.

45 El considerando 17 dispone 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 para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

46 Por lo tanto, el alcance de la excepción que establece el artículo 3, apartado 1, de esta Directiva, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, debe determinarse a la luz de las anteriores precisiones aportadas por el legislador de la Unión.

47 A este respecto, debe destacarse que el órgano jurisdiccional remitente ha de pronunciarse, en particular, sobre técnicas o métodos de mutagénesis dirigida que implican recurrir a la ingeniería genética, que surgieron o se desarrollaron principalmente desde la adopción de la Directiva 2001/18 y cuyos riesgos para el medio ambiente o para la salud humana no pueden determinarse con certeza actualmente.

48 Ahora bien, como señala esencialmente el órgano jurisdiccional remitente, 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. De los datos de que dispone el Tribunal de Justicia se desprende, por un lado, que la modificación directa del material genético de un organismo mediante mutagénesis permite obtener los mismos efectos que la

introducción de un gen extraño en dicho organismo y, por otro lado, que 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.

49 Además, como se expone en el considerando 4 de la Directiva 2001/18, los organismos vivos liberados en el medio ambiente, en cantidades grandes o pequeñas, con fines experimentales o como productos comerciales, pueden reproducirse en el medio ambiente y atravesar fronteras nacionales, afectando por tanto a otros Estados miembros; los efectos de dichas liberaciones en el medio ambiente pueden ser irreversibles. Asimismo, el considerando 5 de esta Directiva indica que la protección de la salud humana exige que se preste la atención debida al control de los riesgos derivados de tal liberación.

50 Por otra parte, en el considerando 8 de dicha Directiva se subraya que, a la hora de redactarla, se tuvo en cuenta el principio de cautela, y que este principio deberá tenerse en cuenta cuando se aplique la Directiva. Por lo demás, el considerando 55 de la Directiva 2001/18 hace hincapié en la necesidad de seguir de cerca el desarrollo y el uso de los OMG.

51 En estas circunstancias, no puede interpretarse que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, excluya del ámbito de aplicación de dicha Directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos nuevos de mutagénesis que han surgido o se han desarrollado principalmente con posterioridad a la adopción de la Directiva. En efecto, tal interpretación conduciría a desatender la intención del legislador de la Unión, reflejada en el considerando 17 de la misma Directiva, de excluir del ámbito de aplicación de esta únicamente los organismos obtenidos mediante 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.

52 Esta conclusión queda corroborada por el objetivo de la Directiva 2001/18, que consiste, como se desprende del artículo 1 de esta, de conformidad con el principio de cautela, en 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.

53 Como establece el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2001/18, corresponde a los Estados miembros garantizar, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. Esto implica, en particular, que dicha liberación intencional o comercialización solo pueda realizarse al término de los respectivos procedimientos de evaluación de los riesgos que son objeto de la parte B y de la parte C de esta Directiva. Pues bien, como se ha expuesto en el apartado 48 de la presente sentencia, los riesgos para el medio ambiente o la salud humana que entraña la utilización de tales técnicas o métodos nuevos de mutagénesis a los que se refiere el órgano jurisdiccional remitente podrían resultar similares a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis. De ello se desprende que interpretar la excepción que figura en el 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 perseguido por dicha Directiva y vulneraría el principio de cautela con el que hay que aplicarla.

54 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial del siguiente modo:

– el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG en el sentido de esta disposición, y

– 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.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

55 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide, en esencia, si el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 debe interpretarse en el sentido de que están exentas de las obligaciones establecidas en esta disposición las variedades obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis.

56 A este respecto, debe recordarse que la Directiva 2002/53 tiene por objeto, tal como se desprende de su artículo 1, apartado 1, la admisión de las variedades de determinadas especies de plantas agrícolas en un catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas cuyas semillas o plantas pueden comercializarse, catálogo común que se establece, con arreglo al apartado 2 de dicho artículo, sobre la base de los catálogos nacionales de los Estados miembros.

57 El artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 dispone que, cuando se trate de variedades modificadas genéticamente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, puntos 1 y 2, de la Directiva 90/220, esas variedades únicamente se admitirán cuando se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

58 En primer lugar, por lo que respecta al alcance del concepto de «variedades modificadas genéticamente», al que alude el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53, debe señalarse que esta disposición, sin referirse explícitamente a las variedades obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis, hace referencia a las definiciones establecidas en el artículo 2, puntos 1 y 2, de la Directiva 90/220.

59 A este respecto, tal como precisa el artículo 36 de la Directiva 2001/18, tras la derogación de la Directiva 90/220, las referencias hechas a esta última deben entenderse hechas a la Directiva 2001/18. Por lo tanto, según el cuadro de correspondencias que figura en el anexo VIII de esta Directiva, debe entenderse que la referencia contenida en el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 remite al artículo 2, puntos 1 y 2, de la Directiva 2001/18.

60 Como se ha hecho constar en el apartado 30 de la presente sentencia, los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis como los controvertidos en el litigio principal deben considerarse incluidos en el concepto de OMG en el sentido del artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18. Por consiguiente, las variedades obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis, como las mencionadas por el órgano jurisdiccional remitente, también deben considerarse incluidas en el concepto de «variedad modificada genéticamente» que es objeto del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53.

61 En segundo lugar, por lo que respecta a la cuestión de si determinadas variedades modificadas genéticamente no están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53, debe admitirse que esta disposición no remite explícitamente a la exención establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta.

62 No obstante, es preciso señalar que el artículo 7, apartado 4, letra a), de la Directiva 2002/53 dispone que, en el caso de las variedades modificadas genéticamente a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, deberá efectuarse una evaluación de los riesgos que puedan presentar estas para el medio ambiente similar a la establecida en la Directiva 90/220, sabiendo que, según se ha recordado en el apartado 59 de la presente sentencia, esta última referencia debe entenderse hecha a la Directiva 2001/18.

63 El Tribunal de Justicia ya ha declarado a este respecto, en el apartado 63 de la sentencia de 16 de julio de 2009, Comisión/Polonia (C-165/08, EU:C:2009:473), que, cuando una variedad modificada genéticamente disfruta de una autorización concedida con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2001/18, se supone que se han adoptado todas las medidas necesarias con relación a esa variedad para evitar efectos adversos para la salud humana, en el sentido del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53.

64 Pues bien, como señaló el Abogado General en el punto 161 de sus conclusiones, sería incoherente imponer a las variedades modificadas genéticamente en virtud de la Directiva 2002/53 obligaciones en materia de evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente de las que están explícitamente exentas en virtud de la Directiva 2001/18.

65 Por consiguiente, la referencia al concepto de OMG que figura en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18 contenida en el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 a efectos de determinar si una variedad está modificada genéticamente debe interpretarse en el sentido de que permite la exención de los organismos obtenidos mediante mutagénesis, establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta.

66 A este respecto, debe recordarse que, como se ha concluido en el apartado 54 de la presente sentencia, la exención establecida en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18 solo atañe a 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.

67 De ello se deduce que están comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 y de las obligaciones en materia de protección de la salud y del medio ambiente que esta disposición impone para la admisión de las variedades en el catálogo común las variedades modificadas genéticamente obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis como los controvertidos en el litigio principal, con exclusión de aquellas variedades obtenidas 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.

68 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 2002/53 debe interpretarse en el sentido de que están exentas de las obligaciones establecidas en esta disposición las variedades modificadas genéticamente obtenidas 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.

Sobre la tercera cuestión prejudicial

69 Mediante su tercera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide, en esencia, si el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, debe interpretarse en el sentido de que tiene por efecto privar a los Estados miembros de la facultad de sujetar a las obligaciones establecidas en esta Directiva o a otras obligaciones los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva.

Sobre la admisibilidad

70 Con carácter preliminar, la Comisión Europea duda de la admisibilidad de la tercera cuestión prejudicial, puesto que, en el marco del procedimiento pendiente ante el órgano jurisdiccional remitente, las demandantes en el litigio principal impugnan la legalidad de la disposición nacional controvertida en dicho litigio, en concreto, el artículo D. 531-2 del Código de Medio Ambiente, no porque esta disposición sujete los organismos obtenidos mediante mutagénesis a obligaciones no previstas en la Directiva 2001/18, sino porque dicha disposición exime estos organismos del marco normativo establecido por las medidas nacionales de transposición de dicha Directiva al Derecho interno.

71 Según la Comisión, puesto que la Directiva 2001/18 excluye de su ámbito de aplicación los organismos obtenidos mediante mutagénesis, no impide a los Estados miembros adoptar medidas que regulen estos organismos, siempre que se respeten otras normas del Derecho de la Unión, como, en particular, las relativas a la libre circulación de mercancías. Por consiguiente, la cuestión de si los Estados miembros pueden adoptar medidas para regular dichos organismos reviste, en opinión de la Comisión, un carácter hipotético.

72 A este respecto, debe comenzar recordándose que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, en el marco de un procedimiento con arreglo al artículo 267 TFUE, corresponde exclusivamente al juez nacional, que conoce del litigio y que debe asumir la responsabilidad de la resolución jurisdiccional que ha de adoptarse, apreciar, a la luz de las particularidades del asunto, tanto la necesidad 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 22 de febrero de 2018, Kubota (UK) y EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, apartado 18 y jurisprudencia citada].

73 En efecto, en el marco del procedimiento de cooperación entre el Tribunal de Justicia y los órganos jurisdiccionales nacionales establecido en el artículo 267 TFUE, las cuestiones relativas al Derecho de la Unión disfrutan de una presunción de pertinencia. El Tribunal de Justicia únicamente puede negarse a pronunciarse sobre una cuestión prejudicial planteada por un órgano jurisdiccional nacional a efectos de dicho artículo cuando no se cumple con lo exigido por el artículo 94 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia sobre el contenido de la petición de decisión prejudicial o cuando resulta evidente que la interpretación o la apreciación de la validez de una norma de la Unión, solicitadas por el órgano jurisdiccional nacional, no guardan relación alguna con la realidad o con el objeto del litigio principal o cuando el problema es de naturaleza hipotética [sentencia de 22 de febrero de 2018, Kubota (UK) y EP Barrus, C-545/16, EU:C:2018:101, apartado 19 y jurisprudencia citada].

74 En el presente asunto, como señala el órgano jurisdiccional remitente, el examen del recurso interpuesto por las demandantes en el litigio principal requiere determinar el margen de apreciación de que disponían los Estados miembros para transponer la Directiva 2001/18, con el fin de esclarecer si, en el presente asunto, las autoridades francesas disponían o no de la facultad, por lo que respecta a

los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis excluidos del ámbito de aplicación de esta Directiva, de sujetar tales organismos a las obligaciones resultantes de dicha Directiva o a otras obligaciones.

75 En efecto, de la resolución de remisión se desprende que dicho recurso tiene por objeto esencialmente instar a las autoridades francesas a sujetar a las disposiciones en materia de OMG del Código de Medio Ambiente variedades de plantas que se han hecho resistentes a un herbicida mediante mutagénesis, cualquiera que sea la técnica o método de mutagénesis utilizado.

76 De ello resulta que la tercera cuestión prejudicial no es hipotética y, en consecuencia, debe considerarse admisible.

Sobre el fondo

77 Como se ha concluido en el apartado 54 de la presente sentencia, los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que no han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que no se dispone de una amplia experiencia de utilización segura quedan comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 y, por lo tanto, están sujetos a las obligaciones que se derivan de ella.

78 En cambio, no están comprendidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, en virtud de su artículo 3, apartado 1, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, 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.

79 En consecuencia, y dado que el legislador de la Unión no ha regulado estos últimos organismos, los Estados miembros tienen la facultad de definir su régimen jurídico sujetándolos a las obligaciones previstas por la Directiva 2001/18 o a otras obligaciones, dentro del respeto del Derecho de la Unión, en particular de las normas relativas a la libre circulación de mercancías establecidas en los artículos 34 TFUE a 36 TFUE.

80 En efecto, el legislador de la Unión excluyó esos organismos del ámbito de aplicación de la Directiva, sin precisar en modo alguno el régimen jurídico al que pueden sujetarse. En particular, no se desprende de dicha Directiva que el hecho de que queden excluidos de su ámbito de aplicación 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 implique que las personas interesadas puedan proceder libremente a su liberación intencional en el medio ambiente o a su comercialización en la Unión como productos o componentes de productos.

81 Por lo tanto, no puede interpretarse que la exención que figura en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, impida a los Estados miembros legislar en este ámbito.

82 En estas circunstancias, procede responder a la tercera cuestión prejudicial que el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, en la medida en que excluye del ámbito de aplicación de esta 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, debe interpretarse en el sentido de que no tiene por efecto privar a los Estados miembros de la facultad de sujetar tales organismos a las obligaciones establecidas en dicha Directiva o a otras obligaciones, dentro del respeto del Derecho de la Unión, en particular de las normas relativas a la libre circulación de mercancías establecidas en los artículos 34 TFUE a 36 TFUE.

Sobre la cuarta cuestión prejudicial

83 Mediante su cuarta cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente se plantea, en esencia, la validez del artículo 2 de la Directiva 2001/18 y del artículo 3 de esta, en relación con el anexo I B de dicha Directiva, a la luz del principio de cautela, garantizado por el artículo 191 TFUE, apartado 2.

84 A este respecto, debe señalarse que, como se desprende de la resolución de remisión, la respuesta a esta cuestión solo era necesaria en el supuesto de que el Tribunal de Justicia interpretase que el artículo 2 de la Directiva 2001/18 y el artículo 3 de esta, en relación con el anexo I B de dicha Directiva, excluían del ámbito de aplicación de la misma Directiva todos los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis, independientemente de la técnica utilizada. Ahora bien, este no es el caso, ya que, como resulta de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que no han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que no se dispone de una amplia experiencia de utilización segura están sujetos a las obligaciones previstas en tal Directiva, al igual que otros OMG que están comprendidos en el ámbito de aplicación de esta.

85 En estas circunstancias, no procede responder a la cuarta cuestión prejudicial.

Costas

86 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:

1) **El 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, debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen OMG en el sentido de esta disposición.**

   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.

2) **El artículo 4, apartado 4, de la 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, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, debe interpretarse en el sentido de que están exentas de las obligaciones establecidas en esta disposición las variedades modificadas genéticamente obtenidas 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.**

3) **El artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B, punto 1, de esta, en la medida en que excluye del ámbito de aplicación de esta 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, debe interpretarse en el sentido de que no tiene por efecto privar a los Estados miembros de la facultad de sujetar tales organismos a las obligaciones establecidas en dicha Directiva o a otras obligaciones, dentro del respeto del Derecho de la Unión, en particular de las normas relativas a la libre circulación de mercancías establecidas en los artículos 34 TFUE a 36 TFUE.

Firmas