

*Publicado en Actualidad Jurídica Ambiental el 5 de mayo de 2025*

**EL LARGO CAMINO HACIA UN RÉGIMEN JURÍDICO PROPIO  
PARA LOS VEGETALES OBTENIDOS POR NUEVAS TÉCNICAS  
GENÉTICAS (NTG): ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE  
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL  
CONSEJO RELATIVO A LOS VEGETALES OBTENIDOS CON  
DETERMINADAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS Y A LOS  
ALIMENTOS Y PIENSOS DERIVADOS**

THE LONG ROAD TOWARDS A SPECIFIC LEGAL REGIME FOR  
PLANTS OBTAINED BY NEW GENETIC TECHNIQUES (NTG):  
ANALYSIS OF THE PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE  
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON PLANTS  
OBTAINED BY CERTAIN NEW GENOMIC TECHNIQUES AND  
FOOD AND FEED DERIVED FROM THEM

**Autora:** María Almodóvar Iñesta, Profesora Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante

**Fecha de recepción:** 21/02/2025

**Fecha de aceptación:** 20/03/2025

**Fecha de modificación:** 26/03/2025

**DOI:** <https://doi.org/10.56398/ajacieda.00412>

**Resumen:**

Este estudio analiza la Propuesta de Reglamento Europeo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados. La Propuesta tiene su origen en la Sentencia Confédération y otros del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que incluye a los vegetales obtenidos mediante técnicas genéticas posteriores a la adopción de la Directiva 2001/18 en el marco regulatorio de los OMG.

## **Abstract:**

This study analyzes the Proposal for a European Regulation regarding plants obtained with certain new genomic techniques and derived food and feed. The Proposal has its origins in the Judgment Confédération and others of the Court of Justice of the European Union, which includes plants obtained through new genetic techniques after the adoption of Directive 2001/18, in the regulatory framework of GMOs.

**Palabras clave:** Nuevas Técnicas Genéticas. Vegetales NTG. Organismos modificados genéticamente. Mutagénesis. Cisgénesis. Verificación NTG. Autorización. Etiquetado. Patentabilidad. Agricultura ecológica.

**Keywords:** New Genetic Techniques. NTG plants. Genetically Modified Organisms. Mutagenesis. Cisgenesis. NTG Verification. Authorization. Labeling. Patentability. Organic farming.

## **Índice:**

1. INTRODUCCIÓN
2. ANTECEDENTES
  - 2.1. Marco regulatorio general para los Organismos Modificados Genéticamente
    - 2.1.1. Primera generación de Directivas OMG: Directiva 90/219/CEE y Directiva 90/220/CEE
    - 2.1.2. Segunda generación de Directivas OMG: La Directiva 2001/18/CE por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE
  - 2.2. Marco sectorial para los alimentos y piensos modificados genéticamente
    - 2.2.1. El Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
    - 2.2.2. Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente
3. LA SENTENCIA CONFÉDÉRATION Y OTROS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA
4. ORIGEN DE LA PROPUESTA DE UN REGLAMENTO ESPECIFICO PARA LOS VEGETALES OBTENIDOS CON NTG
  - 4.1. Informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad sobre la edición genética

- 4.1.1. Utilización de técnicas de edición genética en los distintos sectores biotecnológicos
- 4.1.2. Riesgos de las técnicas de edición genética
- 4.1.3. Valoración desde el punto de vista científico de la STJUE
- 4.2. Estudio sobre las Nuevas Técnicas Genéticas de la Comisión Europea
- 4.3. Consultas previas con las partes interesadas
- 5. PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LOS VEGETALES OBTENIDOS CON DETERMINADAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS Y A LOS ALIMENTOS Y PIENSOS DERIVADOS
  - 5.1. Ámbito de aplicación de la Propuesta
  - 5.2. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 1
    - 5.2.1. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación para cualquier fin distinto de la comercialización
    - 5.2.2. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG
    - 5.2.3. Información pública de las decisiones por las que se declara es estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1
    - 5.2.4. Prohibición de uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica
  - 5.3. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 2
- 6. CUESTIONES COMUNES A NTG DE CATEGORÍA 1 Y 2
  - 6.1. Posibilidad de los Estados miembros de restringir o prohibir cultivos
  - 6.2. Medidas de coexistencia de vegetales NGT con cultivos ecológicos y de producción sin OMG
  - 6.3. Protección jurídica de los vegetales obtenidos con NTG NGT en su territorio
- 7. CONCLUSIONES
- 8. BIBLIOGRAFÍA

**Table of Contents:**

- 1. INTRODUCTION
- 2. BACKGROUND

- 2.1. General regulatory framework for Genetically Modified Organisms
  - 2.1.1. First generation of GMO Directives: Directive 90/219/EEC and Directive 90/220/EEC
  - 2.1.2. Second generation of GMO Directives: Directive 2001/18/EC repealing Directive 90/220/EEC
- 2.2. Sectoral framework for genetically modified food and feed
  - 2.2.1. Regulation 258/97 on novel foods and novel food ingredients
  - 2.2.2. Regulation 1829/2003 on genetically modified food and feed
3. THE JUDGMENT OF THE COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION IN THE COURT OF JUSTICE IN THE FOLLOWING JUDGMENTS IN THE CONFÉDÉRATION AND OTHERS
4. ORIGIN OF THE PROPOSAL FOR A SPECIFIC REGULATION FOR PLANTS OBTAINED WITH NTG
  - 4.1. Report of the National Biosafety Commission on gene editing
    - 4.1.1. Use of gene editing techniques in different biotechnology sectors.
    - 4.1.2. Risks of gene editing techniques
    - 4.1.3. Scientific assessment by the CJEU (Court of Justice of the European Union)
  - 4.2. Study on New Genetic Techniques by the European Commission.
  - 4.3. Prior consultations with interested parties
5. PROPOSAL FOR A REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON PLANTS OBTAINED WITH CERTAIN NEW GENOMIC TECHNIQUES AND FOOD AND FEED DERIVED FROM THEM
  - 5.1. Scope of the Proposal
  - 5.2. Plants obtained with category 1 NTG
    - 5.2.1. Procedure for verifying the status of a plant obtained with category 1 NTG before release for any purpose other than marketing
    - 5.2.2. Procedure for verifying the status of a plant obtained with category 1 NTG before placing products obtained with NTG on the market
    - 5.2.3. Public information on decisions declaring the status of a plant obtained with category 1 NTG
    - 5.2.4. Prohibition on the use of plants obtained with category 1 NTG in organic production
  - 5.3. Plants obtained with category 2 NTG

6. ISSUES COMMON TO CATEGORY 1 AND 2 NTG
  - 6.1. Possibility for Member States to restrict or prohibit cultivation
  - 6.2. Measures for the coexistence of NGT plants with organic and non-GMO crops
  - 6.3. Legal protection of plants obtained with NTG NGT in its territory
7. CONCLUSIONS
8. LITERATURE

## 1. INTRODUCCIÓN

En la última década, con posterioridad a la adopción de la Directiva 2001/18<sup>1</sup> relativa a la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, se han comenzado a utilizar un conjunto de nuevas técnicas genómicas (NTG) que permiten modificaciones de diversa complejidad en cualquier organismo, introduciendo cambios en su genoma de forma precisa.

Las NTG incluyen diferentes tecnologías basadas en el mecanismo de interferencia CRISPR<sup>2</sup> desarrollado por Francisco Martínez Mojica, que ha permitido lograr una potente herramienta de edición genómica aplicable a cualquier organismo. Con esta herramienta denominada CRISPR/Cas9 Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna obtuvieron el premio Nobel de Química en 2020. A grandes rasgos, la edición genómica permite cortar y pegar en los cromosomas, eliminando, cambiando y pegando partes según se refieran a características deseables o no.

Estas técnicas pueden utilizarse de diferentes formas para obtener diversos resultados, pero están adquiriendo especial relevancia en la mejora vegetal para obtener cultivos tolerantes a herbicidas, resistentes a enfermedades y plagas o, mejorar su rendimiento. Tanto a nivel mundial como en el ámbito de la UE, las NTG se están consolidando como instrumentos para combatir los retos actuales del sistema agroalimentario<sup>3</sup>. Recientemente, el Parlamento Europeo subrayaba que la aplicación específica de las nuevas técnicas genómicas y la aprobación de semillas obtenidas por estas técnicas” son *medidas importantes para*

---

<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.](#) DOCE núm. 106, de 17 de abril de 2001

<sup>2</sup> Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats

<sup>3</sup> Véase IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., *La protección jurídica de las innovaciones Biotecnológicas en materia vegetal*, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2024, pp.58 y sg.

*que la agricultura sea sostenible en el contexto del Pacto Verde Europeo y la Estrategia “De la Granja a la Mesa”<sup>49</sup>”.*

La cuestión que se plantea a nivel regulatorio es si estas técnicas, cuando introducen material genético procedente de una especie compatible (cisgénesis) o alteran el genoma de una especie viva sin insertar ADN extraño (mutagénesis dirigida), deben incluirse en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE, quedando, por tanto, bajo el paraguas de una norma anterior a su descubrimiento o, si por el contrario, se trata de una normativa que no es adecuada y que dificulta la entrada en el mercado de estos vegetales obstaculizando su competitividad.

Esta disyuntiva regulatoria se fundamentaría en que los clásicos OMG incorporan material genético exógeno, mientras que determinadas NGT solo editan material genético propio o, en su caso, insertan material genético procedente de una especie compatible. De hecho, en algunas modificaciones con NGT los productos que contienen o consisten en vegetales no pueden diferenciarse de los obtenidos con métodos convencionales, mientras que en el caso de los transgénicos esto siempre es posible.

Frente a la idiosincrasia conservadora de la Unión Europea en relación con la genética, la mayoría de los agentes del sistema agroalimentario (obtentores, el sector de la investigación y la innovación biotecnológica agrícola y los agricultores) consideran que la legislación vigente en la UE en materia de OMG no es adecuada para determinadas tecnologías NGT, debiéndose adaptar al progreso científico y técnico en este ámbito.

En este contexto, la comunidad científica ha firmado una carta abierta<sup>5</sup> dirigida a los miembros del Parlamento Europeo para desbloquear el uso de las NGT en la agricultura. Con esta misiva, más de un millar de científicos, entre ellos treinta y cinco Premios Nobel, piden a los eurodiputados que apoyen las nuevas técnicas genómicas.

Cabe tener en cuenta que en el sector de las semillas, la UE es el mayor exportador del mundo y la utilización de tecnologías innovadoras es un requisito para mantener su competitividad a nivel mundial.

---

<sup>4</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2023, sobre la garantía de la seguridad alimentaria y la resiliencia a largo plazo de la agricultura de la Unión (2022/2183 (INI))

<sup>5</sup> [Carta abierta de la Comunidad científica al Parlamento Europeo](#) (Fecha de último acceso 11-02-2025)

A esto hay que sumar que fuera de la UE, países como EE. UU, Canadá, Japón o Reino Unido cuentan con un marco regulatorio específico favorable a la comercialización de estos vegetales obtenidos con NGT, considerándolos como equivalentes a los derivados del empleo de técnicas convencionales de mejora genética. Esto puede suponer que la UE quede excluida de los avances de estas nuevas técnicas y que las importaciones de estos productos, que en origen no están sujetos a requisitos específicos, circulen en nuestro territorio sin las exigencias que se prevén para los producidos en el ámbito europeo.

Así las cosas, con carácter previo al análisis de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, se expondrá de un modo general la evolución del marco regulatorio para los OMG para, a continuación, valorar el impacto que ha tenido la STJUE Confédération en los vegetales obtenidos con NTG, especialmente para los producidos a través de técnicas de mutagénesis dirigida.

## **2. ANTECEDENTES**

Desde un primer momento en la UE, el marco legal para organismos modificados genéticamente integra dos enfoques. Por un lado, la regulación de las actividades de liberación intencional y la comercialización de OMG como productos o componentes de productos y, por otro, la relativa a la comercialización de OMG o sus derivados como alimentos o ingredientes alimentarios.

Además, la experiencia adquirida desde la primera regulación de OMG, que data de los años 90, ha dado paso a una segunda generación normativa en la que se refuerzan significativamente las medidas orientadas a evitar los posibles efectos negativos que la liberación intencional o la comercialización de estos productos puedan ocasionar en la salud humana y en el medio ambiente.

En este marco, cabe prestar especial atención a dos cuestiones fundamentales previstas en esta normativa, que posteriormente fueron objeto de dos pronunciamientos del TJUE y que han incidido de lleno en la configuración del régimen jurídico de los vegetales obtenidos con NTG: la primera, qué se entiende por OMG y, en segundo lugar, qué técnicas se excluyen de su regulación por entender que cuentan con un largo historial de seguridad probada.

## **2.1. Marco regulatorio general para los Organismos Modificados Genéticamente**

### **2.1.1. Primera generación de Directivas OMG: Directiva 90/219/CEE y Directiva 90/220/CEE**

En Europa, concretamente alrededor de los años 80, comienzan a desarrollarse técnicas de ingeniería genética que permitían localizar y cortar fragmentos de ADN para unirlos posteriormente con el objeto de introducir de forma precisa información genética de un ser vivo en otro diferente.

Desde el momento en que se procede a las primeras liberaciones de organismos obtenidos por estas nuevas técnicas, surge la incertidumbre en torno a los posibles riesgos que esa nueva combinación de rasgos no producidos de forma natural podría ocasionar en el medio ambiente y en la salud humana<sup>6</sup>, abordándose, en sus inicios, a través de iniciativas aisladas de algunos Estados miembros<sup>7</sup>.

No obstante, desde un primer momento, la Comisión Europea fue consciente de que ningún tipo de regulación infracomunitario podría ser efectivo, dado que estos organismos no iban a respetar fronteras y, además, era necesario evitar medidas normativas unilaterales que propiciasen una fragmentación del mercado. El resultado fue la adopción de la Directiva 90/219/CEE sobre utilización confinada y la Directiva 90/220/CEE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente<sup>8</sup>.

Durante más de una década estas Directivas constituyen el marco general para los organismos modificados genéticamente, siendo su objetivo armonizar las legislaciones de los Estados miembros, garantizar determinadas condiciones de mercado y asegurar la protección de la salud humana y del medio ambiente para los organismos modificados genéticamente vivos.

Por una parte, la Directiva 90/219/CEE regula a escala comunitaria la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente<sup>9</sup>,

---

<sup>6</sup> Sobre los diferentes enfoques del debate sectorial que generan los OMG, véase MARTIN MATEO, R., *Tratado de Derecho Ambiental*, Tomo IV, Madrid, Edisofer, 2003, pp.176 y sg.

<sup>7</sup> Sobre estas primeras iniciativas, remito a mi trabajo *Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria*, Granada, Comares, 2001, pp.105 y sg.

<sup>8</sup> Ambas publicadas en DOCE, L 117/1990, de 8 de mayo de 1990

<sup>9</sup> El artículo 2, apartados a) y b) define microorganismo modificado genéticamente como cualquier entidad microbiológica, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transmitir material genético y cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento y/o la recombinación natural.

entendiendo como tal cualquier operación<sup>10</sup> en la que se utilicen barreras químicas y/o biológicas con el fin de limitar el contacto con la población y el medio ambiente.

Esta regulación clasificaba las operaciones en dos tipos, las de “*tipo A*” relativas a cualquier operación realizada a pequeña escala y destinada a fines no industriales o comerciales, como puedan ser la enseñanza, la investigación o el desarrollo. Y las operaciones de “*tipo B*” que englobarían cualquier operación que no fuese de “*tipo A*”.

Por otra parte, clasificaba los microorganismos atendiendo a su riesgo, refiriéndose a los microorganismos de grupo I cuando no representan ningún riesgo para el medio ambiente o para la salud humana<sup>11</sup> que quedaban sujetos a normas simples de buena higiene y práctica de seguridad y microorganismos del grupo II que incluían al resto, es decir a aquellos con cierto grado de riesgo y para los cuales el confinamiento, el control de los desechos y las medidas de acción en caso de emergencia eran esenciales.

En función de estas clasificaciones, la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente quedaba sujeta a una mera notificación a la autoridad competente o a una decisión de autorización. No obstante, la Directiva no establecía un procedimiento comunitario de autorización de operaciones de utilización confinada con intervención de todos los Estados miembros, sino que se limitaba a establecer un procedimiento de autorización de estas operaciones por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros y unas medidas comunes que permitiesen prevenir los riesgos asociados a la utilización de OMG.

---

<sup>10</sup> Con excepción de las operaciones de almacenamiento, transporte, destrucción y eliminación de microorganismos modificados genéticamente que se hayan comercializado conforme a una norma comunitaria que incluya una evaluación de riesgos similar a la prevista en esta Directiva.

<sup>11</sup> El Anexo II de la Directiva 90/219/CEE, modificado posteriormente por la Directiva 94/51/CE, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE del Consejo sobre la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, establece tres criterios aplicables a la clasificación de un microorganismo en el grupo 1. El primero, que no sea probable que microorganismo receptor o parental provoque enfermedades a los seres humanos, animales o plantas; que la naturaleza del vector y del inserto sea tal que no dote al microorganismo modificado genéticamente con un fenotipo que es probable que pueda causar enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o que sea probable que tenga efectos adversos para el medio ambiente; y como último criterio que no sea probable que el microorganismo modificado genéticamente cause enfermedades a los seres humanos, animales o plantas, o tenga efectos adversos sobre el medio ambiente.

Por otra parte, la Directiva 90/220/CEE partía del planteamiento de que con anterioridad a la comercialización de estos productos se precisaba una liberación previa de los mismos con fines experimentales y se centraba fundamentalmente en armonizar las disposiciones de los Estados miembros en dos vertientes: la liberación intencional de organismos modificados genéticamente en el medio ambiente y la comercialización de productos que contengan o consistan en un organismo modificado genéticamente y que estén destinados a una posterior liberación.

Con este propósito, secuencia la liberación intencional como fase previa a la introducción en el mercado de cualquier producto que contenga o esté compuesto de OMG y que esté destinado a su posterior cultivo. De modo que, con carácter previo al procedimiento de autorización para la introducción de estos productos en el mercado, es necesario someterlos a pruebas satisfactorias en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización. Por tanto, solo se podía autorizar la comercialización cuando previamente se hubiese obtenido una autorización escrita para una liberación en el medio ambiente con fines de investigación y desarrollo o se hubiese realizado un análisis de riesgo conforme a los criterios seguidos para obtener dicha autorización.

Esta Directiva era aplicable a los organismos modificados genéticamente, entendiéndose que un organismo es “*toda entidad biológica, capaz de reproducirse o de transferir material genético*” y un organismo modificado genéticamente (OMG) designa un organismo “*cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o en la recombinación natural*”<sup>12</sup>, por ejemplo, variedades de soja o de maíz modificados genéticamente para ser más resistentes a un herbicida.

A estos efectos se entiende, sin que exista una intención de exhaustividad por parte del legislador, que se produce modificación genética al menos mediante el uso de las técnicas enumeradas en el Anexo IA, parte 1, esto es: técnicas de recombinación de ADN, técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del mismo y las técnicas de fusión celular.

Quedan excluidas como técnicas de modificación genética, siempre y cuando no se utilicen moléculas de ADN recombinante ni OMG: la fertilización *in vitro*, la conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide.

---

<sup>12</sup> Artículos 2.1 y 2.2

Por su parte, el Anexo I B, aún considerando que se trata de técnicas de modificación genética, excluye del ámbito de aplicación de la Directiva por considerar que cuentan con una larga tradición de seguridad probada, a los organismos obtenidos por ciertas técnicas como la mutagénesis y la fusión celular de células vegetales en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación.

### **2.1.2. Segunda generación de Directivas OMG: la Directiva 2001/18/CE por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE**

Una de las principales carencias de la Directiva 90/220/CEE era la falta de definición de objetivos y metodología de la evaluación de riesgos, que dificultaba la armonización completa en las fases de investigación y desarrollo provocando desacuerdos entre los Estados miembros en la fase de comercialización de productos<sup>13</sup>. De hecho, durante años, algunos países como Francia, Grecia, Italia, Luxemburgo y Dinamarca bloqueaban sistemáticamente cualquier nueva autorización para reclamar una nueva normativa que solventase las deficiencias de la entonces vigente Directiva 90/220 y que versaban en torno a la evaluación de riesgos previa a cualquier autorización y, al seguimiento y etiquetado de los productos autorizados.

Con estos mimbres se teje la vigente Directiva 2001/18<sup>14</sup> por la que se deroga la Directiva 90/220 y se establece el marco regulatorio vigente para la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.

A efectos de este trabajo es importante subrayar que la Directiva mantiene el ámbito de aplicación de la anterior, excluyendo la mutagénesis, aun considerando que se trata de una técnica de modificación genética, añadiéndose como condición que no implique la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos a través de las técnicas excluidas.

Queda clara que la intención del legislador, tanto en la primera versión de la Directiva como en la vigente, era excluir los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis de las obligaciones previstas en la legislación sobre OMG a menos que estén comprendidos en el ámbito de la condición del anexo I B.

---

<sup>13</sup> Informe sobre la revisión de la Directiva 90/220/CEE en el contexto de la Comunicación de la Comisión sobre biotecnología y el libro blanco. COM (96) 630 final de 10.12.1996

<sup>14</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. DO L núm. 106 de 17/4/2001

En consecuencia, teniendo en cuenta la intención del legislador que ha excluido la mutagénesis en sus dos versiones de la Directiva, así como una interpretación dinámica del Derecho que debe cubrir las categorías que evolucionan con el tiempo. Entiendo que la categoría mutagénesis excluida de la legislación de OMG debe comprender todas sus técnicas, incluidas las nuevas, a menos que el legislador de forma expresa establezca excepciones. Como acertadamente señala MELLADO RUIZ<sup>15</sup> el principio de actualidad y “la constante necesidad de adaptación al estado de la ciencia y de la técnica” debe estar omnipresente en ámbitos como el de la ingeniería genética, integrando todas las modificaciones y extensiones que son inherentes a este campo de investigación.

Es importante destacar que excluir los organismos obtenidos a través de estas técnicas de las obligaciones de la Directiva 2001/18, no implica que los organismos resultantes no estén sometidos a las legislaciones sobre semillas y plantas de vivero, recursos fitogenéticos, variedades vegetales, seguridad alimentaria etc.

Por otra parte, la Directiva en base al principio de cautela y teniendo en cuenta la experiencia acumulada, incorpora nuevas medidas de prevención y control de los posibles riesgos derivados de las actividades de liberación y comercialización de OMG.

Como ya establecía la anterior Directiva, los procedimientos de autorización se inician con una notificación del interesado a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la liberación o vaya a comercializarse el OMG por primera vez, notificaciones que deben incluir, entre otros requisitos, una evaluación de riesgos para el medio ambiente (ERMA) para la que se actualizan los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que debe seguirse, incluyéndose un análisis de efectos acumulados a largo plazo sobre la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria animal y humana o la diversidad biológica, entre otros.

Adicionalmente, se incluyen mecanismos obligatorios de control posteriores a la comercialización: seguimiento posterior a la puesta en el mercado que permita detectar e identificar cualquier efecto adverso sobre la salud humana y

---

<sup>15</sup> MELLADO RUIZ, L., *Derecho de la Biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*. Madrid, INAP, 2002, pág.504

el medio ambiente y, en su caso, retirar o modificar la autorización; etiquetado obligatorio y previsión de umbral mínimo para productos de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados y, trazabilidad en todas las fases de comercialización de los OMG autorizados.

La trazabilidad y el etiquetado se regulan de forma específica en el Reglamento 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado de OMG<sup>16</sup>, que exige facilitar al siguiente operador de la cadena la documentación por escrito en la que conste si el producto consiste en un OMG (maíz MG), o si contiene OMG (mezcla de maíz MG y convencional), precisando el código de identificación único del OMG.

En cuanto a la Directiva 90/219/CEE, es sustituida por La Directiva 2009/41/CE<sup>17</sup>, que mantiene la clasificación de las utilizaciones confinadas de microorganismos modificados genéticamente en función de los riesgos que presentan para el medio ambiente y la salud humana, estableciendo un procedimiento para determinar la clase de riesgo y los requisitos mínimos necesarios para cada nivel de contención.

## **2.2. Marco sectorial para los alimentos y piensos modificados genéticamente**

La regulación general prevista en las anteriores Directivas no permitía tener en cuenta todas las especialidades y demandas de los operadores económicos implicados debido a las diferencias existentes entre los productos afectados: alimentos, productos para la alimentación animal, fármacos y semillas.

Esto justifica la necesidad de una legislación vertical que se adaptase a cada categoría de producto y, en concreto, a los alimentos e ingredientes alimentarios modificados genéticamente.

---

<sup>16</sup> [Reglamento \(CE\) núm.1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE](#). DOUE núm.268, de 18/10/2003

<sup>17</sup> [Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente](#). DOUE núm.125, de 21 de mayo de 2009

### **2.2.1. El Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>18</sup>**

La aparición de nuevas técnicas de producción de alimentos que se habían ido introduciendo en el mercado con rapidez<sup>19</sup>, provocó una preocupación pública de la que es fruto este Reglamento que establece un procedimiento de autorización para garantizar la idoneidad del producto para su uso como alimento o ingrediente alimentario y un sistema de etiquetado que permita al consumidor estar informado sobre la composición de los productos.

La elección del Reglamento como instrumento normativo, se justifica en garantizar la libre circulación de estos alimentos en la UE y facilitar la actualización uniforme de la legislación comunitaria para tener en cuenta la evolución científica y técnica.

En realidad, este Reglamento no regulaba exclusivamente los alimentos MG, sino que contemplaba en su ámbito de aplicación a todos los alimentos e ingredientes alimentarios que hasta el momento no hubiesen sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad. De modo que abarcaba una serie de categorías, entre las que se incluyen los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en un OMG. En consecuencia, se aplicaba tanto a un alga que no hubiese sido comercializada hasta el momento en la UE, como al maíz modificado genéticamente que se quisiera introducir en el mercado como alimento o ingrediente alimentario.

Una de las cuestiones más controvertidas de este Reglamento fue la regulación del etiquetado que se basaba en la equivalencia con alimentos o ingredientes alimentarios convencionales, resultando estricto con los organismos modificados genéticamente vivos, pero demasiado laxa en cuanto al etiquetado de los derivados. Así, la soja modificada genéticamente se etiquetaba, pero la galleta que contenía aceite de soja modificada genéticamente no siempre llevaría la mención OMG.

---

<sup>18</sup> [Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios](#). DOCE L núm.43, de 14/02/1997

<sup>19</sup> Cuando se aprobó este Reglamento ya circulaban en el mercado para su utilización como alimento, una variedad de soja (*Glycine max* L.) y una variedad de maíz (*Zea mays* L.), autorizadas por la Directiva 90/220.

### 2.2.2. Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente<sup>20</sup>

Es la “*lex specialis*” que sustituye las previsiones del Reglamento 258/97, para establecer los procedimientos comunitarios de autorización y supervisión aplicables a alimentos y piensos modificados genéticamente, así como las disposiciones relativas a su etiquetado.

Se aplica a los OMG destinados a la alimentación humana o animal, a los alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OMG y, a los alimentos y piensos que se hayan producido a partir de OMG o, en el caso de los alimentos que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

Con el propósito de que estos alimentos no tengan efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, su puesta en el mercado se somete a un procedimiento de autorización en el que interviene la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Comisión y los Estados miembros.

En cuanto al etiquetado, se establecen categorías específicas y un umbral de 0,9% para supuestos de presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente a partir del cual será obligatorio etiquetar el producto o el ingrediente como modificado genéticamente.

## 3. LA SENTENCIA CONFÉDÉRATION Y OTROS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA<sup>21</sup>

Como se ha puesto de manifiesto en el apartado anterior, la regulación vigente para OMG, aun considerando que se trata de técnicas de modificación genética, en cuanto que se modifica el material genético de un organismo de forma que no acaece en el apareamiento y/o en la recombinación natural, excluye de su ámbito de aplicación la mutagénesis y la fusión celular de células vegetales.

El punto de inflexión para las NTG, especialmente en el caso de la mutagénesis, tiene lugar con la STJUE Confédération<sup>22</sup>, que se dicta en el contexto de un

---

<sup>20</sup> [Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente](#). DO L núm.268 de 18/10/2003

<sup>21</sup> [Asunto C-528/16](#), posteriormente [Sentencia del Tribunal de Justicia \(Gran Sala\) de 7 de febrero de 2023](#), Asunto C-688/21 Confédération paysanne y otros/Premier ministre et Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt

<sup>22</sup>Sobre esta última sentencia véase Ruiz de Apocada Espinosa, A., [“Sentencia del Tribunal de Justicia \(Gran Sala\), de 7 de febrero 2023, por la que se resuelve la cuestión prejudicial en](#)

litigio en el que son demandantes un sindicato agrícola francés y ocho asociaciones cuyo objetivo es la protección del medio ambiente y la divulgación de información sobre los peligros en torno a los OMG. Solicitaban al órgano jurisdiccional nacional que anulase la decisión denegatoria tácita del primer ministro de derogar el artículo D.531-2 del Código de Medio Ambiente francés, que en transposición de la Directiva 2001/18 excluía la mutagénesis de la definición de las técnicas que dan lugar a una modificación genética, así como que se prohibiera el cultivo y la comercialización de las variedades de colza tolerantes a los herbicidas obtenidas mediante mutagénesis.

Los demandantes en el litigio principal alegaban que las técnicas de mutagénesis han evolucionado y al igual que las técnicas de transgénesis pueden producir variedades resistentes a un herbicida. Sin embargo, las obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18 no se aplican a estas variedades a pesar de los riesgos que entrañan, principalmente la posibilidad de que la liberación del material genético de dichas variedades pueda provocar la aparición de malas hierbas que adquieran el gen de resistencia al herbicida; la consecuente necesidad de aumentar la cantidades de herbicidas y de variar los tipos utilizados; las mutaciones no deseadas 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.

Según el primer ministro y el ministro de Agricultura, Agroalimentación y Silvicultura, la solicitud debía denegarse porque los motivos invocados por los demandantes en el litigio principal carecían de fundamento. Consideraban que los riesgos alegados no resultaban de las modificaciones genéticas sino de las prácticas de cultivo de los agricultores, careciendo de una base científica sólida.

Para el órgano jurisdiccional remitente, las técnicas de mutagénesis *in vivo* se han empleado durante decenios y no han generado riesgos identificables. No obstante, desde la adopción de la Directiva 2001/18 se han obtenido nuevas variedades resistentes a un herbicida mediante mutagénesis dirigida que recurren a nuevas técnicas de ingeniería genética, respecto a las que no es posible determinar con certeza si entrañan riesgos para el medio ambiente y la salud humana y animal y cuál sería la gravedad de tales riesgos.

Además, el órgano jurisdiccional entiende que estos riesgos en parte son similares a los que plantean las semillas procedentes de la transgénesis puesto

---

[relación con la interpretación del artículo 3, apartado 1, y del anexo I B, punto 1, de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente](#)”, *Actualidad Jurídica Ambiental*, 2 febrero de 2023 (Fecha de último acceso 11/02/2025)

que la modificación directa del genoma puede producir los mismos efectos que la introducción de un gen extraño (transgénesis). Añade, que la aceleración de las modificaciones genéticas propia de las nuevas técnicas de mutagénesis supone un incremento de las posibilidades de causar daños derivados de modificaciones no intencionadas del genoma o de las propiedades de la planta obtenida de este modo.

Por todo ello, el Consejo de Estado, actuando como Tribunal de lo Contencioso-Administrativo decidió suspender el procedimiento y plantear cuatro cuestiones prejudiciales ante el TJUE:

a) La primera cuestión prejudicial, plantea si las nuevas técnicas de mutagénesis dirigida que aplican procesos de ingeniería genética están exentas de las medidas de precaución, de evaluación de riesgos y de trazabilidad o si la exención de la Directiva es únicamente para los organismos obtenidos mediante métodos convencionales de mutagénesis aleatoria existentes con anterioridad a la adopción de la Directiva.

El TJUE adopta una posición restrictiva y entiende que no existe certeza en torno a los riesgos que pueden suponer para el medio ambiente o la salud humana los métodos de mutagénesis dirigida, que implican recurrir a la ingeniería genética desarrollada a partir de la Directiva 2001/18. Se argumenta, según los datos de los que dispone el Tribunal, que la modificación directa del material genético de un organismo mediante mutagénesis produce los mismos efectos que la introducción de un gen extraño en dicho organismo (transgénesis) y, por otro lado, que las nuevas técnicas de mutagénesis permiten producir variedades modificadas genéticamente a un ritmo y en proporciones significativamente superiores a las resultantes de la aplicación de métodos convencionales de mutagénesis aleatoria.

En base a ello, así como a los Considerandos 4,5, 8 y 55 de la Directiva 2001/18, relativos a la posibilidad de los organismos vivos liberados en el medio ambiente de atravesar fronteras nacionales afectando a otros Estados miembros (C.4); a la protección de la salud humana (C.5); al principio de cautela necesariamente aplicable en este ámbito (C.8) y a la necesidad de seguir de cerca el desarrollo y el uso de los OMG (C.55), el TJUE interpreta que no se puede excluir del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 los organismos obtenidos mediante métodos nuevos de mutagénesis surgidos con posterioridad a su adopción, equiparándolos a los derivados de la producción y de la difusión de OMG mediante transgénesis, puesto que de otro modo, se comprometería el objetivo de protección perseguido por dicha norma y se vulneraría el principio de cautela con el que hay que aplicarla. Por tanto, únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de la 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.

b) La segunda cuestión prejudicial plantea si las variedades obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis están exentas de las obligaciones establecidas en el art.4.4 de la Directiva 2002/53<sup>23</sup> relativa a la admisión de las variedades de determinadas especies de plantas agrícolas en el catálogo común de variedades de las especies de plantas agrícolas cuyas semillas o plantas pueden comercializarse.

El artículo 4.4 de la citada Directiva supedita la admisión de variedades modificadas genéticamente a que se hayan adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. A continuación, en el artículo 7.4.a) dispone que en el caso de las variedades modificadas genéticamente a las que se refiere el artículo 4.4 deberá efectuarse una evaluación de riesgos similar a la establecida en la Directiva 2001/18. Anteriormente, en el asunto Comisión/Polonia<sup>24</sup> el TJUE había declarado que cuando una variedad modificada genéticamente disfrutase de una autorización concedida conforme a la Directiva 2001/18, se entendía que ya se habían adoptado todas las medidas necesarias para evitar efectos adversos para la salud humana, en el sentido del art.4.4 de la Directiva 2002/53.

En coherencia con la primera cuestión prejudicial, el Tribunal incluye las variedades obtenidas mediante técnicas o métodos de mutagénesis dirigida que implican recurrir a la ingeniería genética en el concepto de “variedad modificada genéticamente” del artículo 4.4 de la Directiva 2002/53. Con esta lógica, solo están exentas de las obligaciones establecidas en el art.4.4. de la Directiva 2002/53 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.

c) La tercera cuestión prejudicial directamente vinculada a la resolución de la primera cuestión prejudicial, plantea si los Estados miembros disponen de un margen de apreciación para definir el régimen que puede aplicarse a los organismos obtenidos mediante mutagénesis excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18, por tanto, organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente

---

<sup>23</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

<sup>24</sup> [C-165/08, EU:C:2009:473](#)

en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Afirma el Tribunal que, puesto que el legislador de la Unión no ha regulado estos últimos organismos, los Estados miembros pueden definir su régimen jurídico conforme a las obligaciones previstas por la Directiva 2001/18 o a otras obligaciones, en el marco del Derecho de la Unión Europea.

d) La cuarta cuestión prejudicial, ponía 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 del art.191 TFUE, en la medida en que estas disposiciones no someten los OMG obtenidos mediante mutagénesis a medidas de precaución, evaluación de riesgos y trazabilidad. Sin embargo, el sentido de la resolución de la primera cuestión prejudicial que incluye a los organismos obtenidos por técnicas o métodos de mutagénesis dirigida que implican a recurrir a la ingeniería genética en el ámbito de aplicación de la Directiva, deja sin contenido esta última cuestión y debe interpretarse en sentido afirmativo.

El fallo de esta sentencia y su fundamentación ha sido cuestionado con acierto por ÍÑIGUEZ ORTEGA<sup>25</sup> que considera esta decisión como un retroceso para el desarrollo de las futuras técnicas de edición genética y subraya las dificultades que supone en relación con las autorizaciones de OMG y las obligaciones inherentes de trazabilidad, etiquetado y seguimiento exigidas por la Directiva 2001/18.

En esta misma línea DA SILVA FIGUEIREDO<sup>26</sup> reflexiona en torno a la incidencia negativa que la aplicación del régimen jurídico de los OMG puede tener en el desarrollo de estas técnicas en Europa, propiciando un probable éxodo de las empresas que se dedican a la mejora vegetal para no someterse al estricto régimen de la Directiva 2001/18 y critica el sobredimensionamiento del principio de cautela en esta decisión judicial.

Sobre la interpretación del principio de cautela que realiza el TJUE en esta sentencia, se pronuncia en sus conclusiones el Abogado General Sr. MICHAL

---

<sup>25</sup> ÍÑIGUEZ ORTEGA, Pilar, “La especial problemática de la edición genómica en plantas (Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 25 de julio de 2018) (C-528/16)”, *Actas de Derecho Industrial*, núm.39 (2018-2019), pág.351-365

<sup>26</sup> DA SILVA FIGUEIREDO, E.A., “Due Diligence, Precautionary Principle and the so-called GMO Directive a brief commentary on the ECJ’s judgement on the case “Confédération paysanne and Others v. Premier Ministre and Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, núm.49, julio-diciembre 2018, págs.293-321

BOBEK<sup>27</sup> que en base a reiterada jurisprudencia<sup>28</sup> subraya que “*la correcta aplicación del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que pueden tener para la salud las sustancias o los alimentos de que se trate y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional*”. Si se cumplen los dos requisitos, podrán adoptarse medidas de protección no discriminatorias, objetivas y proporcionales.

Por tanto, la cuestión fundamental es si existe algún riesgo real basado en la ciencia, “*el mero temor al riesgo inducido por la novedad o el riesgo de riesgo invocado con carácter vago y abstracto cuando no pueda determinarse de forma concluyente que un elemento nuevo es seguro no son suficientes para dar lugar a la aplicación del principio de cautela*”<sup>29</sup>.

Partiendo de estas premisas, el Abogado General entiende que interpretar en base al principio de cautela, que solo las técnicas seguras que se empleaban habitualmente en el momento de la adopción de la Directiva OMG están comprendidas en la exención de la mutagénesis, supone entender este principio como una excepción interna al principio general de interpretación dinámica del Derecho. Sería considerar que todos los ámbitos cubiertos por este principio quedan congelados en el tiempo, “*¿únicamente resulta pertinente para la interpretación de una norma el conocimiento existente en el momento de su adopción?*”<sup>30</sup>.

Compartimos las conclusiones del Abogado General que descartan el recurso al principio de cautela para introducir vía judicial categorías que claramente no están previstas por la norma, debe ser el legislador quien actualice las técnicas que den lugar a modificaciones genéticas y las categorías que deban estar incluidas y excluidas de su ámbito de aplicación<sup>31</sup>.

---

<sup>27</sup> [Conclusiones del Abogado General asunto C-528/16](#)

<sup>28</sup> Sentencias de 2 de diciembre de 2004, Comisión/Países Bajos (C-41/02, EU:C:2004:762), apartado 53; de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia (C-333/08, EU:C:2010:44), apartado 92, y de 19 de enero de 2017, Queisser Pharma (C-282/15, EU:C:2017:26), apartado 56.

<sup>29</sup> Argumento 53

<sup>30</sup> Conclusión 105

<sup>31</sup> Conclusiones (103-107) proponiendo al Tribunal de Justicia que responda a la primera cuestión prejudicial en los siguientes términos: “*siempre que se cumplan los criterios sustantivos previstos en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18, los organismos obtenidos mediante mutagénesis son organismos modificados genéticamente en el sentido de dicha Directiva; la exención prevista en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2001/18, en relación con el anexo I B de ésta, abarca todos los organismos obtenidos mediante cualquier técnica de mutagénesis, al margen de su utilización en la fecha de adopción de dicha Directiva, a condición de que no implique la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con uno o varios de los métodos relacionados en el anexo I B*”

Efectivamente, la aplicación del principio de precaución<sup>32</sup> no debe eximir de la aplicación de otros principios como el de proporcionalidad, no discriminación, coherencia, análisis de las ventajas e inconvenientes que se derivan de la decisión o el estudio de la evolución científica<sup>33</sup>. La decisión “radical” de excluir del ámbito de aplicación de la Directiva únicamente 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, es una decisión arbitraria que no se ajusta a la directrices y principios generales que deben guiar la aplicación de este principio.

Ciertamente, la decisión del TJUE de incluir los nuevos métodos de mutagénesis dirigida en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 implica un cambio rotundo de planteamiento, en cuanto que los vegetales obtenidos de esta forma quedan sujetos a una normativa no configurada para las singularidades de estas técnicas.

#### **4. ORIGEN DE LA PROPUESTA DE UN REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA LOS VEGETALES OBTENIDOS CON NTG**

La decisión del TJUE de incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 a los OMG obtenidos mediante nuevas técnicas o métodos de mutagénesis posteriores a su adopción provocó numerosas reacciones en el ámbito científico.

En España, en octubre de 2018, el Consejo Interministerial de OMG<sup>34</sup> solicitó un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) con el propósito de

---

<sup>32</sup> Sobre la aplicación del principio de precaución en el ámbito de los OMG, véase MIR PUIGPELAT, O., *Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*. Madrid, Civitas, 2004, págs.126 y sg.

<sup>33</sup> [Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución](#). COM (2000)1 final de 2/2/2000

<sup>34</sup> El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) es un órgano colegiado que fue creado a partir de la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Se trata del órgano competente de la Administración General del Estado para conceder todas las autorizaciones para la comercialización de OMG o de productos que los contengan, ensayos de liberaciones voluntarias que se produzcan en el proceso de autorización para la comercialización y las relacionadas con la importación y exportación de OMG. También autoriza la utilización confinada y la liberación voluntaria de OMG cuando van a ser incorporados a medicamentos de uso humano y veterinario, las liberaciones que se realicen en el marco de programas nacionales de investigación y las

sopesar, desde el punto de vista científico y de control de cumplimiento, la STJUE.

En el ámbito comunitario, mediante la Decisión (UE) 2019/1904, el Consejo solicitó a la Comisión un estudio que partiendo de dicha sentencia valorase la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la Unión, acompañada de una propuesta con una evaluación de impacto que conciliase los diferentes puntos de vista de los grupos clave en el sector.

#### **4.1. Informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad sobre la edición genética**

En la elaboración de este informe<sup>35</sup> participan los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad, un grupo de Expertos *ad hoc* compuesto por representantes e investigadores del Centro Nacional de Biotecnología-CSIC, Universidad de Lleida, Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas (CBGP-UPM-INIA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Universidad de Girona e INIA.

Conforme a la solicitud del Consejo interministerial de OMG, este informe se centra en tres cuestiones: la finalidad con la que se usan estas técnicas en los diferentes sectores biotecnológicos; la comparación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente de estas técnicas en relación con otras de modificación genética y con las de mutagénesis tradicionalmente utilizadas para modificar plantas y animales; y sopesar desde el punto de vista científico y de control de cumplimiento la STJUE.

##### **4.1.1. Utilización de técnicas de edición genética en los distintos sectores biotecnológicos**

El Informe comienza explicando la evolución en las técnicas de edición genética y la precisión de las técnicas CRISPR/Cas9 en comparación de con las técnicas de mutagénesis tradicionales.

*“Los métodos básicos de edición genética desarrollados hasta el momento se basan en la generación de un corte en una o en las dos hebras de la doble hélice del ADN realizado de forma precisa y dirigida en la región a editar. Este corte es luego reparado por la célula que dispone, para esto, de dos mecanismos alternativos. (1) La vía de reparación preferencial es la recombinación no homóloga o unión de extremos no homólogos. Este mecanismo consiste en la*

---

relacionadas con el examen técnico para la inscripción en el registro de variedades comerciales.

<sup>35</sup> [Informe de 14 de enero de 2019](#). (último acceso 20 de febrero de 2025)

*simple unión de los extremos generados y típicamente introduce mutaciones adicionales al generar inserciones o deleciones en la zona de la unión. (2) La otra vía de reparación mucho menos frecuente es la recombinación homóloga que puede utilizar como molde la región correspondiente del cromosoma homólogo o una molécula exógena de ADN con homología de secuencia alrededor de la región del corte y provista para llevar a cabo la correcta unión de los extremos. El cromosoma así editado es luego heredado por las células hijas.*

*En las últimas décadas se han desarrollado distintas metodologías de edición genética entre las que se encuentran las basadas en nucleasas capaces de cortar la doble cadena del DNA de manera específica en un sitio predefinido del genoma gracias a su capacidad de reconocer secuencias específicas (por ejemplo, nucleasas efectoras de tipo activador de transcripción (TALEN), nucleasas de dedos de zinc), modificaciones del genoma mediadas por ácidos nucleicos (mutagénesis dirigida por Página 2 de 6 oligonucleótidos, ODM), o una combinación de las mismas (técnicas CRISPR/Cas9), y permiten las alteraciones específicas y precisas de los genomas de plantas, animales y microorganismos, en comparación con las llamadas “técnicas de mutagénesis tradicionales”.*

Los sectores en los que se emplean estas técnicas de edición genética se agrupan en tres:

-Biomedicina para la generación de nuevos modelos celulares y animales para la investigación de enfermedades.

-Biotecnología industrial para la biosíntesis de productos farmacéuticos, químicos y biocombustibles, desarrollo de biosensores, biorremediación.

-Biotecnología de plantas para la mejora de la calidad del cultivo, la generación de resistencias a enfermedades o herbicidas. Por ejemplo, en terapia génica que permite inactivar genes, corregir mutaciones e incluso insertar genes intactos.

#### **4.1.2. Riesgos de las técnicas de edición genética**

Conforme al Informe, con carácter general, los riesgos de las técnicas de edición genética que se señalan son las mutaciones no deseadas en otras regiones del genoma (mutaciones *off-targets*). Sin embargo, la mutagénesis dirigida se sitúa en el marco de las técnicas con mínimo riesgo por su especificidad y selección.

El Informe destaca que las plantas, también pueden tener alteraciones genéticas en condiciones naturales debido a focos de tensión presentes en el ambiente como la radiación UV-B, el ozono, la contaminación del aire y del suelo entre otras, produciendo cambios genéticos que pueden transmitirse a las próximas generaciones, siendo en ocasiones fuente de variación natural importante para la evolución de la planta y útil para la mejora de los cultivos.

Respecto a las mutaciones convencionales utilizando sustancias químicas con acción mutágeno o radiaciones ionizantes, por las que se han obtenido muchas de las plantas de consumo común, señala el Informe que son técnicas sobre las que no se puede ejercer ningún control ni direccionamiento a genes específicos, precisan de un largo proceso de selección, y que, además, es probable que tengan mutaciones no deseadas, que puedan ser nocivas. Sin embargo, no se someten a ninguna evaluación de riesgos y su seguridad no ha sido motivo de preocupación porque " *la ausencia de incidentes en su historia de uso es un testimonio de su seguridad*".

Se incide en esta circunstancia, para subrayar que" *las técnicas de edición genética son mucho más específicas que las técnicas tradicionales y, por tanto, menos propensas a generar mutaciones no deseadas*".

#### **4.1.3. Valoración desde el punto de vista científico de la STJUE**

En sucesivos informes<sup>36</sup>la CNB advierte en torno a la dificultad de comprender, desde el punto de vista científico, que las variedades obtenidas mediante edición genética que no se distinguen genéticamente de otras "*que portan la misma modificación generada de forma espontánea, desarrolladas por introgresión del gen deseado mediante sucesivos cruzamientos o inducida mediante mutagénesis tradicional*" estén sujetas a regulaciones jurídicas diferentes. Máxime, cuando para muchos de los productos es difícil o imposible disponer de un método de detección, de modo que, si no se informa sobre la técnica utilizada, no se puede diferenciar si la variedad se ha obtenido por técnicas de edición genética o por cualquiera de las técnicas no sometidas a regulación.

Cabe añadir, teniendo en cuenta la dificultad para la detección, identificación y cuantificación de la modificación genética, la complejidad de cumplir con las obligaciones de trazabilidad y etiquetado de los OMG que establece la Directiva 2001/18 para variedades procedentes de países cuya legislación no los considera OMG y que quieran entrar en nuestro mercado de consumo.

Por todo ello, teniendo en cuenta el avance de las herramientas biotecnológicas se aboga por una revisión de la normativa sobre OMG que refleje los últimos conocimientos, que se base en la evidencia científica y técnica, en particular sobre la edición de genes y las técnicas establecidas de modificación genética y, que la inclusión de un organismo en el ámbito de aplicación de la Directiva

---

<sup>36</sup> Véase [Informe 25 de junio de 2020](#) e [Informe de 26 de enero de 2024](#) (último acceso 20 de enero de 2025)

2001/18 se sustente en la evaluación del producto y no en la técnica empleada para su obtención.

## **4.2. Estudio sobre las Nuevas Técnicas Genéticas de la Comisión Europea**

En el ámbito de la UE, el Consejo solicitó a la Comisión Europea que presentara un estudio sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el ámbito de la UE, así como una propuesta, en su caso, con evaluación de impacto.

Para cumplir el encargo, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que proporcionara una visión general sobre la evaluación del riesgo de las plantas desarrolladas mediante NGT, teniendo en cuenta sus dictámenes científicos anteriores, el trabajo que estaba elaborando en ese momento sobre el tema y los diferentes dictámenes publicados por las autoridades competentes y las instituciones nacionales desde 2012.

En su dictamen, siguiendo la línea de los anteriores, la Comisión Técnica sobre Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA<sup>37</sup>, reitera la ausencia de riesgos específicos relacionados con la mutagénesis dirigida o la cisgénesis, así como la rebaja significativa de efectos fuera del objetivo en la mutagénesis dirigida en comparación con la transgénesis o la mejora convencional.

En base a ello, la Comisión elabora su estudio<sup>38</sup>, partiendo de la consideración de que son nuevas técnicas genómicas aquellas que son capaces de modificar el

---

<sup>37</sup> Comisión Técnica sobre Organismos Modificados Genéticamente de la EFSA:

[“Dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando nucleasas con dedos de zinc de tipo 3 y otras nucleasas dirigidas al sitio con función similar”](#), EFSA Journal, 2012. (Último acceso 20 de febrero 2025)

[“Aplicabilidad del dictamen de la EFSA sobre las nucleasas dirigidas al sitio de tipo 3 para la evaluación de la seguridad de los vegetales desarrollados utilizando las nucleasas dirigidas al sitio de tipos 1 y 2 y la mutagénesis oligonucleótida dirigida”](#), EFSA Journal, 2020. (Último acceso 20 de febrero 2025)

[“Dictamen científico sobre la evaluación de seguridad de los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis”](#) EFSA Journal, 2022. (Último acceso 20 de febrero 2025)

[“Dictamen científico actualizado sobre los vegetales desarrollados mediante cisgénesis e intragénesis”](#), EFSA Journal, 2022. (Último acceso 20 de febrero 2025)

[“Dictamen científico sobre la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética”](#), EFSA Journal, 2021. (Último acceso 20 de febrero de 2025)

[“Dictamen científico sobre la evaluación de las directrices existentes para la evaluación del riesgo alimentario de los vegetales modificados genéticamente obtenidos mediante biología sintética”](#), EFSA Journal, 2022. (Último acceso 20 de febrero de 2025)

<sup>38</sup> SWD (2021) 92

material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado desde 2001, fecha en la que se adoptó la legislación actual sobre organismos modificados genéticamente OMG.

El contexto de partida que describe el Informe es de gran inseguridad normativa debida a la ausencia y a la falta de claridad en el significado de términos clave, que coincide con el incesante avance de la biotecnología y la circulación de algunas de sus aplicaciones en el mercado.

Las aplicaciones de las nuevas técnicas genéticas en la agricultura permiten obtener plantas más resistentes a enfermedades, a factores adversos del suelo y del clima, mejores rasgos nutricionales, menor uso de insecticidas y plaguicidas. Por tanto, tienen potencial para contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo, en particular, a la Estrategia “De la Granja a la Mesa” y a la Estrategia sobre Biodiversidad, así como a los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de las Naciones Unidas para un sistema agroalimentario más resiliente y sostenible.

No obstante, existen posiciones en contra, que consideran que estos beneficios son hipotéticos y se pueden obtener con técnicas no biotecnológicas. Es el caso de países como Polonia, Austria, Hungría, Rumanía, Croacia, Eslovenia y Eslovaquia que mantienen una posición reticente al uso de estas técnicas, así como el sector del mercado ecológico que teme que cualquier consideración de los productos obtenidos por estas técnicas fuera del ámbito de aplicación del marco regulador de los OMG tendrá un impacto desfavorable en su cadena de valor y dañará la confianza de los consumidores de su sector.

Con carácter general, conviene tener en cuenta que en las NGT se integran técnicas variadas, por consiguiente, las consideraciones sobre su seguridad “*dependen de la técnica, de cómo se utiliza y de las características del producto resultante y no se pueden generalizar a todas las técnicas*”<sup>39</sup>.

Respecto a los riesgos de estos métodos en aplicaciones vegetales, siguiendo el criterio de la EFSA, la Comisión subraya que no difieren de los que plantean las técnicas de mejora convencional o las técnicas genómicas establecidas (TGE), de hecho, las modificaciones aleatorias en el genoma se producen con independencia de la metodología de mejora y, en el caso de la mutagénesis y la cisgénesis selectiva, el nivel de riesgo es idéntico al que presentan las técnicas de mejora convencionales.

---

<sup>39</sup> Idem, pág.2

En este contexto, la Comisión identifica las dificultades que plantea el marco regulador vigente de OMG en su aplicación a las nuevas técnicas genéticas NGT.

En primer lugar, las relacionadas con la distinción de estos productos de los convencionales. En particular, el problema está en la dificultad para detectar productos obtenidos mediante NGT, concretamente mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, que no se distinguen genéticamente de aquellas que portan la misma modificación generada de forma espontánea.

Para estos productos es en algunos casos imposible y en otros muy difícil, disponer de un método de detección. De modo que, salvo que se informe sobre la técnica de modificación genética utilizada, no se podrá distinguir un producto obtenido por estas técnicas de otros obtenidos por mejora convencional. En consecuencia, será difícil asegurar que estas variedades se integren en el régimen de OMG.

Teniendo en cuenta este problema de partida, las dificultades de cumplimiento y ejecución se van sucediendo, convirtiéndose en un problema para los operadores y para las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de las normas. Para los primeros porque resulta difícil de entender que variedades iguales estén sometidas a un régimen diferente por la técnica de obtención utilizada y para los segundos porque resultará imposible controlar el sometimiento a la normativa de OMG.

A partir de aquí, los problemas de ejecución se van encadenando puesto que los solicitantes de una autorización no podrán cumplir con el requisito legal de presentar un método de detección fiable y las exigencias de trazabilidad y etiquetado serán difíciles de controlar.

A todo ello, cabe sumar la normativa diferente para las NGT en otros países que podrían suponer perturbaciones y limitaciones en el comercio, así como una pérdida de competitividad para la producción agroalimentaria europea<sup>40</sup>.

Específicamente, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación de riesgos vigentes para los OMG son

---

<sup>40</sup> Sobre esta cuestión advierten autores de otros países de la UE como ZIMNY, T., refiriéndose a regulaciones extracomunitarias, como la del Reino Unido y otros socios comerciales de la UE, que equiparan las variedades y productos obtenidos por mutagénesis dirigida a los que podrían obtenerse mediante métodos de cruce convencional o mutagénesis aleatoria. En "New genomic techniques and their European Union reform. Potential policy changes and their implications", *Journal Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, Institute of Law Studies, Polish Academy of Sciences, Warsaw, Poland*, 30 de septiembre de 2022, pp.1-12

desproporcionados e inadecuados para las variedades y productos que pueden obtenerse por mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la transgénesis), máxime teniendo en cuenta la cantidad de pruebas científicas ya disponibles, especialmente sobre su seguridad.

Por todo, concluye la Comisión que la legislación de la UE en materia de OMG no es adecuada para regular los vegetales obtenidos con NGT mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis, ni los alimentos y piensos derivados de ellos.

### **4.3. Consultas previas con las partes interesadas**

Era necesaria una estrategia<sup>41</sup> de consulta para recabar opiniones de los grupos clave: población en general; operadores activos en el sistema agroalimentario y de piensos; operadores de la industria vegetal y las bioindustrias de sectores distintos del agroalimentario; partes interesadas del mundo universitario, científico y de la investigación activas en el ámbito de la biotecnología en general y la biotecnología agrícola/vegetal; la sociedad civil y las organizaciones no gubernamentales interesadas en el tema; las autoridades públicas de los Estados miembros de la Unión y de terceros países; las instituciones de la Unión; los organismos de seguridad alimentaria de terceros países; otras partes interesadas, como consultorías y grupos de reflexión con interés en el tema.

Se realizaron cinco consultas: observaciones sobre la evaluación inicial de impacto de la Comisión<sup>42</sup>; consulta pública de la Comisión<sup>43</sup>; encuesta dirigida a las partes interesadas; entrevistas y grupos de reflexión sobre sostenibilidad y trazabilidad.

Las actividades de consulta reflejaron diferentes puntos de vista según los grupos de intereses. Esta dicotomía queda clara en aspectos como la necesidad de adaptación de la legislación actual a un marco más favorable que es rechazado por la mayoría de las organizaciones ambientales, organizaciones no gubernamentales, agricultores ecológicos y de producción sin OMG y consumidores, frente al mundo científico o de la investigación, obtentores y agricultores que mantienen una posición proactiva.

Las respuestas en aspectos significativos como la evaluación de riesgos, el objeto de las mejoras en términos de sostenibilidad, trazabilidad, etiquetas y coexistencia también muestran división, especialmente cuando se plantea

---

<sup>41</sup> [Consulta a grupos clave en el sistema agroalimentario y de los piensos.](#) (Última consulta 20 de febrero de 2025)

<sup>42</sup> [Evaluación inicial de impacto de la Comisión.](#) (Última consulta 20 de febrero de 2025)

<sup>43</sup> [Consulta pública de la Comisión](#) (Última consulta 20 de febrero de 2025)

equiparar las variedades obtenidas con NGT con las obtenidas de forma convencional. Así, la mayoría de las ONG y organizaciones de consumidores consideran adecuada la legislación actual en términos de evaluación de riesgos y a ellos se suman los sectores ecológicos y de productos sin OMG para pedir etiquetas en el producto final y que se refuercen las disposiciones sobre coexistencia, así como las normas en materia de responsabilidad.

## **5. PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LOS VEGETALES OBTENIDOS CON DETERMINADAS NUEVAS TÉCNICAS GENÓMICAS Y A LOS ALIMENTOS Y PIENSOS DERIVADOS<sup>44</sup>**

Valoradas las consultas, la necesidad de revisar la legislación europea en materia de OMG e impulsar los avances científicos en la edición genética, especialmente en el ámbito de la agricultura, se materializan en una propuesta de Reglamento, todavía no aprobado, con el que se pretende crear un marco favorable al desarrollo y la comercialización de vegetales y productos vegetales obtenidos por NTG sin renunciar a un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, de conformidad con el principio de cautela.

El futuro Reglamento se configura como una ley especial respecto a la legislación de la UE en materia de OMG, introduciendo disposiciones específicas para los vegetales y productos obtenidos con NGT, a los que se les aplicará con carácter supletorio la regulación general de OMG y, en su caso, las normas sobre OMG de la legislación sectorial.

La propuesta parte del planteamiento de que los riesgos potenciales de los vegetales obtenidos con NGT varían en un rango que abarca desde perfiles de riesgo similar a las mejoras convencionales hasta riesgos similares a los de vegetales obtenidos por transgénesis. Por consiguiente, establece dos categorías de vegetales obtenidos con NGT, los que son equivalentes y sus riesgos comparables a los que pueden obtenerse de forma natural o mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia (NGT de categoría 1), excepcionados de la legislación de la UE en materia de OMG y de los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial. Y una segunda categoría, (NGT de categoría 2) que seguirán sujetos a los requisitos de la legislación de

---

<sup>44</sup> [Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento \(UE\) 2017/625. COM\(2023\)411 final](#)

la UE en materia de OMG, por presentar conjuntos más complejos de modificación del genoma y, por tanto, incertidumbre sobre su seguridad.

El objetivo perseguido es crear un marco propicio al desarrollo del contexto agroecológico de los agricultores, lograr un alto nivel de protección para la salud humana y animal y del medio ambiente, y procurar que los requisitos sean proporcionados a los riesgos.

### 5.1. **Ámbito de aplicación de la propuesta**

Sobre la base de los conocimientos científicos y técnicos actuales, especialmente en materia de seguridad, la propuesta se limita a los OMG que sean vegetales, por tanto, organismos de los grupos taxonómicos *Archaeplastida* o *Phaeophyceae*. Quedan excluidos los microorganismos, los hongos y los animales.

Con este encuadre, por la misma razón, solo se aplicará a vegetales obtenidos mediante determinadas técnicas NTG, concretamente mutagénesis dirigida<sup>45</sup> y cisgénesis<sup>46</sup> (incluida la intragénesis), que a efectos de esta Propuesta son los únicos incluidos en la denominación “*vegetales obtenidos con NTG*” y no transportan material genético de especies no compatibles. Así, los OMG producidos mediante otras NTG que sí introducen en un organismo material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) seguirán sujetos a la regulación en materia de OMG, en cuanto que podrían suponer riesgos específicos asociados al transgén.

Partiendo de esta premisa, en cuanto a técnicas NTG también se incluyen en el ámbito de aplicación de la propuesta los “*productos obtenidos con NTG*”, esto es: los alimentos y piensos que contengan vegetales obtenidos con NTG, que se compongan de ellos o se hayan producido a partir de ellos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG; así como productos, distintos de alimentos y piensos, que contengan vegetales obtenidos con NTG o se compongan de ellos.

A su vez, se distinguen dos categorías de vegetales obtenidos con NTG:

Vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 son aquellos que también pueden obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal y su descendencia.

---

<sup>45</sup> Técnicas de mutagénesis que dan lugar a modificaciones de la secuencia de ADN en lugares precisos del genoma del organismo (art.3)

<sup>46</sup> Técnicas de modificación genética que dan lugar a la inserción, en el genoma de un organismo, de material genético ya presente en el patrimonio genético de los obtentores (art.3)

Se trata de vegetales que son equivalentes y con riesgos comparables a los que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas de mejora vegetal, por tanto, se excepcionan de la legislación en materia de OMG y de los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial, quedando sujetos al marco reglamentario aplicable a los vegetales mejorados de forma convencional.

Los criterios de equivalencia entre vegetales obtenidos con NTG 1 y vegetales convencionales se concretan en el Anexo I. Se refieren al tamaño y número de las modificaciones genéticas del genoma de los obtenidos con NTG<sup>47</sup> y se irán actualizando por la Comisión para ir adaptándolos al progreso científico y tecnológico<sup>48</sup>.

Por otra parte, serán vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 todos los vegetales obtenidos con NTG que no sean de categoría 1. Por tanto, vegetales que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma y que seguirán sujetos a los requisitos de la legislación UE en materia de OMG.

## **5.2. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 1**

Sin duda el aspecto más relevante de la propuesta de Reglamento es la relativa a la verificación de categoría 1, por la que se exime de los procedimientos y requisitos que la Directiva 2001/18 establece para la liberación intencional y la comercialización de OMG y con la que se persigue fomentar la competitividad del sector agroalimentario europeo.

Respecto a estos vegetales nos vamos a detener en tres cuestiones clave de la propuesta: el procedimiento de verificación, la información que debe acompañar a estos vegetales y la prohibición de su uso en la producción ecológica.

### **5.2.1. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la liberación para cualquier fin distinto de la comercialización**

Para la liberación intencional de un vegetal obtenido con NTG de categoría 1, entendida en los mismos términos que en la Directiva 2001/18, esto es “*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*

---

<sup>47</sup> Las sustituciones e inserciones tienen el umbral de veinte nucleótidos

<sup>48</sup> Art.5.3

su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad<sup>49</sup>”, será necesario obtener previamente la verificación de esta categoría.

Se trata de la fase de ensayo de campo de un producto previa a la comercialización y serán, como regla general, las autoridades nacionales competentes las que llevarán a cabo el procedimiento de verificación salvo que otras autoridades nacionales competentes formulen observaciones, en cuyo caso, la decisión se adoptará por la Comisión.

Conforme al artículo 6, el procedimiento comienza con una solicitud de verificación, de formato normalizado, a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a tener lugar la liberación y, en caso, de querer efectuarse simultáneamente en más de un Estado, solo se presentará solicitud en uno de ellos.

La autoridad competente pondrá a disposición de los demás Estados miembros y de la Comisión la solicitud de verificación para que formulen observaciones en un plazo de veinte días. De modo, que la adopción de la decisión definitiva dependerá de si, en el plazo establecido, se presentan observaciones o no por parte de los Estados o de la Comisión.

Si no se presentan observaciones, la autoridad competente adoptará una decisión que declare el vegetal como NTG de categoría 1, que transmitirá “*sin demora indebida*” al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

En los casos en que otro Estado miembro o la Comisión formulen observaciones, la autoridad competente transmitirá dichas observaciones a la Comisión que, previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria preparará un proyecto de decisión en la que se declare si el vegetal obtenido con NTG es de categoría 1. En este caso, la decisión, por remisión al Reglamento 182/2011<sup>50</sup>, se adoptará siguiendo un procedimiento específico que exige la intervención de un Comité formado por representantes de todos los Estados miembros.

Respecto a este procedimiento de verificación, cabe subrayar, que la propuesta no exige ningún tipo de motivación para las observaciones que pueden formular las autoridades nacionales, cuando resulta obvio que al formular estas

---

<sup>49</sup> Art.2

<sup>50</sup> [Reglamento \(UE\) 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión](#). DOUE, núm.55, de 28 de febrero de 2011

observaciones se produce una dilación del procedimiento, *sine die*, que puede resultar injustificada.

### **5.2.2. Procedimiento de verificación del estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 antes de la comercialización de productos obtenidos con NTG**

Conforme al artículo 7.1, la solicitud de verificación con la intención de comercializar se realizará cuando previamente no se haya obtenido la declaración como NTG de categoría 1, debe entenderse porque no ha habido una liberación intencional con anterioridad.

En consecuencia, como se recoge en el Considerando 18, los criterios para considerar que un vegetal obtenido con NTG es equivalente a los vegetales naturales o producidos de forma convencional no están relacionados con el tipo de actividad que requiere su liberación intencional, por tanto, una verificación de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 realizada antes de su liberación intencional en el territorio de la UE también debe ser válida para su comercialización.

A diferencia de las verificaciones previas a la liberación intencional, cuando la solicitud de verificación se presente antes de la comercialización, el procedimiento se llevará a cabo a escala UE para garantizar la eficacia del procedimiento de verificación y la coherencia de las declaraciones de estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1.

En este caso, el operador que tenga la intención de comercializar el producto presentará una solicitud de verificación, en formato de datos normalizados, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad), que la publicará y pondrá a disposición de los Estados miembros y de la Comisión de forma inmediata y, que, en el plazo de treinta días hábiles, emitirá y publicará su declaración sobre si el vegetal obtenido con NTG cumple los criterios establecidos en el anexo I.

En base a esta declaración de la Autoridad, la Comisión preparará un proyecto de decisión en la que se declare si el vegetal obtenido con NTG es un vegetal obtenido con NTG de categoría 1, que se adoptará siguiendo el procedimiento de examen del artículo 5 del Reglamento 182/2011, que como se ha señalado en el apartado anterior exige dictamen de un Comité formado por representantes de todos los Estados miembros.

Resulta relevante subrayar la necesidad de introducir en la Propuesta plazos determinados, que sustituyan expresiones tales como “*sin demora indebida*”

(art.6.4 y 7.3) o “*sin demora*” (7.3), que permitan garantizar que las verificaciones de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 se realicen en un plazo razonable.

### 5.2.3. Información relativa a los NTG de categoría 1

Una de las cuestiones clave de esta propuesta de Reglamento es la información que debe acompañar a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, especialmente el planteamiento en torno a si es necesaria la información sobre la técnica de obtención para estos vegetales que podrían haberse producido convencionalmente.

En este sentido, se prevé la obligación de la Comisión de crear y mantener una base de datos, de acceso público, en la que figurarán todas las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1 y en la que se deberá incluir tanto la descripción resumida de las técnicas utilizadas para obtener la modificación genética, como una descripción de los rasgos y las características que se han introducido o modificado.

Por otra parte, la obligación de etiquetado “*NTG cat.1*”, seguida del número de identificación del vegetal, se prevé para los materiales de reproducción vegetal que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o que consistan en ellos, incluidos los destinados a la mejora y con fines científicos. En consecuencia, se etiquetarían las semillas que se vendan a los agricultores, pero el agricultor cuando comercialice los frutos como alimentos o piensos no estaría sujeto a una obligación de etiquetado.

Sin embargo, el texto que recoge las enmiendas del Parlamento<sup>51</sup> amplía la obligación de etiquetar e incluye a los productos que contengan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 o consistan en ellos que se pongan a disposición de terceros a título oneroso o gratuito, que deberán llevar la etiqueta “*nuevas técnicas genómicas*”. Esto implica que también, los frutos procedentes de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 deberán etiquetarse.

Además, se añade la obligación de trazabilidad documental mediante la transmisión y conservación de la información que indique que los productos contienen o consisten en vegetales y productos obtenidos con NTG y los códigos únicos correspondientes a esas NTG en cada fase de su comercialización.

---

<sup>51</sup> [Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento \(UE\) 2017/625 \(COM\(2023\)0411-c9-0238/2023-2023/0226 \(COD\). DO C, C/2024/893, 6/2/2024 \(Última consulta 20 de febrero de 2025\)](#)

Esta previsión del artículo 10 difiere de su título “*Etiquetado de los materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1, incluidos los materiales de mejora vegetal*” y, del Considerando 24 del mismo texto que se refiere a la obligación de etiquetar, únicamente semillas o materiales de reproducción vegetal obtenidos con NTG de categoría 1. Sin embargo, el artículo no alcanza a especificar si la etiqueta “*nuevas técnicas genómicas*” funcionará solamente entre operadores o si también llegará al consumidor final.

Estas incoherencias ponen de manifiesto las tensiones que esta cuestión suscita en determinados sectores como el ecológico, el de productos sin OMG u organizaciones de consumidores que quieren garantizar que las cadenas de producción que desean permanecer libres de NTG puedan hacerlo y reclaman etiquetas físicas en el producto final. Mientras que los sectores de la investigación, la mejora vegetal y la agricultura consideran que los vegetales obtenidos con NTG, cuando podrían haberse producido de forma convencional, deben tratarse como tales, incluso a efectos de la producción ecológica.

La cuestión es si la garantía de transparencia en el uso de vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 1 exige un etiquetado físico y si este tiene que llegar hasta el consumidor final, teniendo en cuenta que el vegetal obtenido por estas técnicas es idéntico al obtenido de forma convencional.

Conviene tener en cuenta que el etiquetado de la Unión Europea no obliga a indicar el procedimiento de obtención de un vegetal, incluso la normativa de OMG se centra principalmente en la identificación de organismos modificados genéticamente en el producto, pero no en el procedimiento de obtención. Un enfoque basado en el producto resulta esencial para fundamentar la exclusión de etiquetado de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

La versión original de la Propuesta contiene un enfoque intermedio y garantiza la transparencia a través de la creación por la Comisión de una base de datos de acceso público en la que figuren todas las decisiones por las que se declara el estado de vegetal obtenido con NTG de categoría 1, así como toda la información relativa a los mismos. Esta solución parece la más coherente con el propósito de crear un marco regulatorio favorable al desarrollo y uso de las técnicas NTG para la obtención de vegetales<sup>52</sup>. De esta forma, los productos

---

<sup>52</sup> Como acertadamente señalan VIVES-VALLÉS, J.A. y RIESGO, L., este tipo de medidas añaden costes nuevos y probablemente innecesarios, que hacen que esta propuesta sea ineficiente. “¿Podrían las nuevas propuestas regulatorias de la UE en materia de fitomejoramiento comprometer la innovación? Entre las expectativas generadas por la

obtenidos con NTG de categoría 1 no estarían sujetos a trazabilidad y etiquetado, sino que se inscribirían en esta base de datos.

Este sistema ofrece a los operadores total transparencia para identificar los productos obtenidos a partir de NTG y evitarlos si así lo desean.

Directamente relacionados con el etiquetado están los desafíos prácticos de detección de las modificaciones genéticas. Sobre esta cuestión se pronuncia el Informe del Consejo Interministerial de OMG y de la Comisión Nacional de Bioseguridad<sup>53</sup>, que analizan los retos técnicos que supondría el control e inspección de alimentos y piensos obtenidos por nuevas técnicas de mutagénesis, especialmente en los casos en los que no exista información previa sobre el genoma, dando lugar a situaciones en las que los notificadores no podrán aportar un método de detección o en la que productos idénticos genéticamente pero obtenidos de forma diferente estuviesen sujetos a regulaciones distintas.

Sobre los problemas para determinar la técnica empleada cuando se detecta la modificación genética se ha pronunciado en diferentes dictámenes la Red europea de laboratorios de OMG (ENGL)<sup>54</sup>, que advierte sobre la imposibilidad de confirmar si una modificación genética se ha producido por mecanismos naturales, de la aplicación de técnicas no sujetas a la legislación sobre OMG (por ejemplo, mutagénesis química) o de la aplicación de NTG.

Estas dificultades afectarán al control de semillas y al registro de variedades, condicionando la garantía de que todas las variedades incluidas en el registro a partir de nuevas técnicas de mutagénesis se clasifiquen como variedades NTG de categoría 1.

También influirá en el control de la importación de semillas que se inicia con un examen documental en el que se verifica, entre otras cuestiones, el certificado que garantiza la ausencia de OMG y en el que se seleccionan una serie de lotes para la toma de muestras por las Autoridades competentes. No obstante, si no se puede verificar que la técnica con la que se ha obtenido la modificación genética es una NTG, no se etiquetarán.

Todo esto supondría que el sistema de control, en muchos casos, solo podría ser documental, con el consiguiente riesgo de fraudes.

---

propuesta sobre Nuevas Técnicas Genómicas y el sinsentido de la propuesta sobre Material de Reproducción vegetal”. *Revista de Derecho Público*, vol.72/1, enero-junio 2024, pp.435-453

<sup>53</sup>Véase este [Informe](#) (Último acceso 20 de febrero de 2025)

<sup>54</sup> Red europea de laboratorios de OMG (ENGL), [Detección de alimentos y piensos vegetales obtenidos mediante nuevas técnicas de mutagénesis](#), 26 de marzo de 2019 (JRC116289)

Conviene tener en cuenta que la mayor parte de regulaciones aprobadas en otros países como Canadá, EEUU, Guatemala, Honduras, Costa Rica, Colombia, Ecuador, Brasil, Paraguay, Uruguay, Argentina o Chile, entre otras, se basan en las características del producto final y no en el proceso desarrollado para su obtención. De modo que, si las semillas o los vegetales obtenidos mediante técnicas de modificación genética no presentan una nueva combinación de material genético no son considerados OMG y son tratadas como productos convencionales<sup>55</sup>, no portando un etiquetado específico.

Insistimos en que el enfoque de un sistema regulatorio basado en el producto y no en el método de obtención es reivindicado de forma reiterada por los informes científicos<sup>56</sup>. Carece de lógica que las semillas obtenidas por edición genética y que no se distinguen genéticamente de aquellas que tienen la misma modificación generada de forma espontánea tengan requisitos de etiquetado diferentes.

#### **5.2.4. Prohibición de uso de vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 en la producción ecológica**

La Propuesta en el Considerando 23 prohíbe el uso de vegetales obtenidos con NTG en la producción ecológica, medida que se respalda en la prohibición de uso de OMG y productos obtenidos a partir de OMG prevista en el Reglamento 2018/848<sup>57</sup>.

Esta prohibición que está justificada en el caso de los NTG de categoría 2, plantea inconvenientes respecto a los NTG de categoría 1, precisamente por las dificultades de detección apuntadas en el apartado anterior.

El Reglamento 2018/848 de producción ecológica excluye de la prohibición general de uso de OMG, a los obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo 1.B de la Directiva 2001/18, entre ellas la mutagénesis y la fusión celular. No obstante, desde la STJUE Confédération

---

<sup>55</sup> Es el caso de las Normas APHIS-2018-0034 y 2020-0072 de EEUU que establecen un sistema en el que la mayoría de cultivos editados genéticamente están regulados como plantas convencionales, puesto que el sistema se basa en una lista de exenciones que se consideran equiparables a la mejora tradicional, de modo que la mayoría de cultivos editados genéticamente no están sujetos a regulaciones previas a su comercialización y no se etiquetan.

<sup>56</sup> Entre otros, véanse los Informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad de noviembre de 2015 y de 14 de enero de 2019

<sup>57</sup> [Reglamento 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento \(CE\) núm.834/2007 del Consejo](#). DO L núm.150 de 14/6/2018

debe entenderse que quedan excluidas todas las técnicas de mutagénesis posteriores a la Directiva y, por tanto, cualquier nueva técnica genómica.

Sin embargo, cabe plantearse los efectos prácticos de esta prohibición respecto a los vegetales que son equivalentes a los derivados del empleo de técnicas convencionales de mejora genética (NGT de categoría 1).

Cabe interpretar que cuando el legislador consiente el uso de OMG procedentes de mutagénesis y fusión celular en la agricultura ecológica es por dos motivos: el primero, porque considera que son métodos que no alteran el material genético de un modo que no ocurra de forma natural por cruzamiento o recombinación natural como ocurre con los transgénicos<sup>58</sup>, fundamentación que sería extensible a las NTG de categoría 1. El segundo, es que si los organismos obtenidos por mutagénesis están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18 no quedan sujetos a sus obligaciones de etiquetado, por tanto, sería imposible distinguirlos y evitar su utilización.

La exclusión de NTG de categoría 1 en la producción ecológica puede provocar una situación similar, especialmente en el caso de semillas que proceden de otros países en los que no existe obligación de etiquetado y respecto a las que no se puede confirmar si se han producido con NTG.

Por otra parte, si se mantiene esta prohibición será imposible controlar situaciones de contaminación accidental o técnicamente inevitable que puedan producirse durante el transporte o el almacenamiento de estas semillas con las que puedan utilizarse para la producción ecológica, incluso en el caso de que se establezca un umbral mínimo de modificación genética, dados los problemas de detección anteriormente expuestos.

### **5.3. Vegetales obtenidos con NTG de categoría 2**

Serán vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 todos los vegetales obtenidos con NTG que no sean de categoría 1. Por tanto, vegetales que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma y que deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación UE en materia de OMG, dado que, sobre las bases de los conocimientos científicos y técnicos actuales, deben evaluarse sus riesgos.

---

<sup>58</sup> Conforme al artículo 2.2 de la Directiva 2001/18 un organismo modificado genéticamente es aquel cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

Para esta categoría se establecen normas especiales que adapten los procedimientos y obligaciones establecidas en la Directiva 2001/18/CE<sup>59</sup> y en el Reglamento 1829/2003<sup>60</sup> a la naturaleza específica de los vegetales obtenidos con NTG de esta categoría y a los diferentes niveles de riesgo que puedan plantear.

Estos vegetales y sus derivados están sujetos a las autorizaciones de liberación y comercialización reguladas por la normativa general de OMG, pero teniendo en cuenta su gran variedad y la cantidad de información necesaria se exigirá una evaluación de riesgo distinta en cada caso, que irá adaptándose al progreso científico y técnico.

El capítulo de la propuesta dedicado a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 y los productos obtenidos de los mismos se estructura en cuatro secciones:

a) Sección 1, relativa a la liberación intencional de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 con cualquier fin distinto de la comercialización, que en la evaluación del riesgo para el medio ambiente remite a los principios y criterios establecidos en las partes 1 y 2 del anexo II y a las actualizaciones contenidas en los actos de ejecución que tendrá que ir adoptando la Comisión con arreglo al artículo 27, letra c).

b) La segunda sección regula la comercialización de productos obtenidos con NTG de categoría 2 que no sean alimentos ni piensos, para los que se establecen requisitos complementarios a los previstos en la Directiva 2001/18 en cuanto a evaluación de riesgos, requisitos de seguimiento, etiquetado y validez de la autorización.

Esta segunda sección, referida a la comercialización de materiales de reproducción vegetal, confirma la exigencia de autorización escrita de la Autoridad competente para la comercialización, requiriendo que la misma se pronuncie sobre la necesidad o no de un plan de seguimiento y, en su caso, sobre sus condiciones, así como una especificación sobre los requisitos de etiquetado.

---

<sup>59</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo. DO L 106 de 17/4/2001

<sup>60</sup> Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. DO L 268 de 18/10/2003

En esta sección llama la atención las tensiones que se muestran entre previsiones con una óptica favorable a la circulación de estos vegetales y otras que imponen cautelas injustificadas. Esta tirantez de posturas es clara en el artículo 17, que por una parte establece la validez por período ilimitado de las renovaciones de las autorizaciones otorgadas, regla que solo cederá cuando por motivos justificados basados en las conclusiones de la evaluación del riesgo y en la experiencia adquirida con el uso, incluidos los resultados del seguimiento, se fundamente una decisión contraria.

Sin embargo, en el texto enmendado se incluye un apartado 2 bis relativo a la retirada de la decisión de autorización cuando el seguimiento muestre que existe un riesgo para la salud o el medio ambiente, o si nuevos datos científicos respaldan esta hipótesis. Si bien se trata de una cautela necesaria, en realidad resulta injustificada su inclusión como especialidad para esta categoría puesto que la regulación general de la Directiva 2001/18 ya contempla una cláusula de salvaguardia de la que pueden hacer uso los Estados.

c) La tercera sección es la relativa a la comercialización de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 destinados a utilizarse en alimentos o piensos, así como de los alimentos y piensos obtenidos con NTG de categoría 2

Las especialidades regulatorias de esta sección se aplicarán a vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 destinados a utilizarse en alimentos o piensos; alimentos que los contengan, se compongan de ellos o se hayan producido a partir de los mismos, o que contengan ingredientes producidos a partir de vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 “*alimentos obtenidos con NTG de categoría 2*” y piensos que contengan estos vegetales, se compongan o se hayan producido a partir de ellos “*piensos obtenidos con NTG de categoría 2*”.

Estos vegetales, alimentos y piensos se rigen por el Reglamento 1829/2003<sup>61</sup> sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, añadiéndose una serie de disposiciones específicas relativas a la solicitud de autorización y el dictamen de la Autoridad, con los que se refuerzan al máximo las cautelas: métodos de muestreo, detección, identificación, evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, plan de seguimiento, etiquetado, etc.

d) De la cuarta sección que contiene las disposiciones comunes a vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 cabe destacar, la previsión de incentivos para los que contengan rasgos pertinentes para la sostenibilidad, esto es, cuando al menos uno de los rasgos previstos figuren en un listado recogido

---

<sup>61</sup> Reglamento 1829/2003 de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. DO L 268 de 18/10/2003

en el anexo III y que se refieren al rendimiento; resistencia a factores externos como virus, hongos, plagas; uso más eficiente de los recursos, como el agua y los nutrientes o características que mejoren la sostenibilidad del almacenamiento, la transformación y la distribución. Estos incentivos, que deberán solicitarse cuando se presenten las solicitudes de autorización, se traducen en medidas de simplificación del procedimiento de autorización, asesoramiento previo relativo a la evaluación del riesgo y exenciones del pago para pymes de las contribuciones financieras al laboratorio de referencia de la Unión Europea y a la Red Europea de Laboratorios OMG.

Los vegetales y productos obtenidos con NTG de categoría 2 se mantienen sujetos a los requisitos de trazabilidad y etiquetado de los OMG, pero las diferentes categorías de etiquetado previstas por esta normativa se complementan con la posibilidad de añadir la finalidad de la modificación genética, a fin de que los operadores y los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa. Además, para evitar etiquetas engañosas o confusas, la propuesta de etiquetado se presentará en la solicitud de autorización y se especificará en la resolución de dicha solicitud.

## **6. CUESTIONES COMUNES A NTG DE CATEGORÍA 1 Y 2**

### **6.1. Posibilidad de los Estados miembros de restringir o prohibir cultivos NTG en su territorio**

Uno de los problemas que ha planteado la comercialización de variedades modificadas genéticamente en la UE, ha sido el recurso de algunos Estados miembros a las cláusulas de salvaguardia y a las medidas de emergencia con arreglo al artículo 23 de la Directiva 2001/18/CE y al artículo 34 del Reglamento 1829/2003 para prohibir o restringir el cultivo de OMG en su territorio. No obstante, estos obstáculos no siempre han guardado relación con cuestiones asociadas a la seguridad de los OMG para la salud o el medio ambiente y han generado problemas en el funcionamiento del mercado interior.

Cabe aclarar que una vez que se ha autorizado un OMG para cultivo, si se cumple con el marco legal de la UE sobre OMG, los Estados miembros no están autorizados a prohibir, restringir o impedir su libre circulación en su territorio, salvo en las condiciones definidas por el Derecho de la Unión (art.23 de la Directiva 2001/18, art.34 del Reglamento 1829/2003 y art.114.5 y 6 del TFUE).

El TJUE en el asunto Pioneer Hi Bred<sup>62</sup> había seguido este criterio, dejando claro que un Estado miembro no puede adoptar medidas que supongan una restricción a la utilización y comercialización de los OMG que hayan sido autorizados a nivel comunitario, ni tampoco oponerse a su cultivo como medida de coexistencia con cultivos no transgénicos.

No obstante, la presión de algunos Estados provocó un cambio de dirección, dando lugar, como señala CAMPINS ERITJA<sup>63</sup> a “una aplicación expansiva del principio de precaución” y a “una mayor discrecionalidad a los Estados miembros”, que se materializa en la aprobación de la Directiva 2015/412<sup>64</sup> por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.

Como señala VIVES VALLÉS, este efecto expansivo y desproporcionado del principio de precaución viene condicionado “por un contexto sociopolítico de aversión a los OMG” y la publicación de la Directiva 2015/412 “es un premio a los Estados incumplidores, que refrenda lo aquí apuntado y redundante en el despropósito”<sup>65</sup>.

La aprobación de esta Directiva se justifica en el planteamiento de que el cultivo de OMG tiene una fuerte dimensión nacional, regional y local debido a su vinculación con el uso del suelo, las estructuras agrícolas locales y la protección o el mantenimiento de hábitats, ecosistemas y paisajes. Por tanto, conforme al art.2.2 del TFUE, los Estados deben tener la posibilidad de adoptar actos jurídicamente vinculantes por los que se restrinja o prohíba el cultivo de OMG en su territorio una vez que se haya autorizado su comercialización en el mercado de la Unión.

---

<sup>62</sup> Asunto C-36/2011 ECLI:EU:C: 2012:250. Véase RUIZ DE APOCADA, A., “[Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea \(Sala cuarta\), de 6 de septiembre de 2012, asunto C-36/11, por la que se resuelve la cuestión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, en relación con la interpretación del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente](#)”, *Actualidad Jurídica Ambiental*, 2/10/2012

<sup>63</sup> CAMPINS ERITJA, M., “Bioteología en la Unión Europea”, *Observatorio de Políticas ambientales 2019*, LÓPEZ RAMÓN, F. (Coord), CIEDA, 2019, pág.715

<sup>64</sup> [Directiva 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente \(OMG\) en su territorio](#). DOUE, núm.68, de 13 de marzo de 2015

<sup>65</sup> VIVES VALLÉS, J.A., *Derecho de los cultivos transgénicos. El conflicto entre el Derecho español y comunitario y el derecho a la libertad de empresa, a la luz de la nueva normativa opt-out*. Madrid, Dykinson, 2016, pág.106

En cualquier caso, estas restricciones o prohibiciones se referirán al cultivo, pero no a la libre circulación e importación de semillas y material vegetal modificado genéticamente.

La posibilidad de los Estados de restringir o prohibir el cultivo de NTG en su territorio no se aborda en la Propuesta de la Comisión. Sin embargo, sí se prevé la aplicación supletoria de la regulación general de OMG, por lo que cabe plantearse si los Estados podrán prohibir el cultivo de NTG en sus respectivos territorios. Y de ser así, si se aplicará a todos los vegetales NTG o solo a los de categoría 2.

En principio, la Propuesta exige a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 de la legislación aplicable a los OMG (art.5), sin embargo, el Considerando 11 prevé que cuando no existan normas específicas en el Reglamento, los vegetales obtenidos con NTG y sus derivados deben seguir sujetos a los requisitos de la legislación en materia de OMG.

La exigencia de etiquetado para los vegetales NTG de categoría 1 y la prohibición de su utilización en la agricultura ecológica, suponen un tratamiento diferenciado respecto a aquellos que son idénticos pero que se han obtenido mediante técnicas de mejora convencional o a través de técnicas genómicas establecidas, y puede dar pie a que los Estados más reticentes al uso de estas técnicas intenten hacer uso de esta facultad respecto a cualquier vegetal obtenido con NTG, por tanto, también respecto a los de categoría 1.

Es necesario, que la nueva regulación aborde esta cuestión, delimitando los supuestos en los que los Estados podrán hacer uso de esta opción y excluyendo expresamente a los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1.

## **6.2. Medidas de coexistencia de vegetales NTG con cultivos ecológicos y de producción sin OMG**

Directamente relacionada con la cuestión anterior es el de la coexistencia de diferentes modelos agrícolas y la posible contaminación accidental con cultivos NTG de cultivos convencionales y ecológicos. Cuestiones que en el ámbito de los OMG han suscitado diversos pronunciamientos del TJUE <sup>66</sup>.

---

<sup>66</sup> Asunto C-24/21. Véase REVUELTA PÉREZ, I., [“Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 7 de julio de 2022 \(cuestión prejudicial de interpretación\) sobre la Directiva 2001/18, el Reglamento 1829/2003, sobre la liberación intencional en el ambiente de organismos modificados genéticamente, en conexión con el Reglamento 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente”](#), *Actualidad Jurídica Ambiental*, 8 de septiembre de 2022

Efectivamente, las condiciones climáticas que influyen en la polinización, la topografía, los patrones de cultivo, los sistemas de rotación y las estructuras de cultivo pueden ocasionar la mezcla entre cultivos NTG, cultivos ecológicos y cultivos convencionales<sup>67</sup>.

El problema de la contaminación accidental de cultivos NTG con cultivos ecológicos, de producción sin OMG y convencionales es un tema que en la Exposición de motivos de la Propuesta de la Comisión se destaca como preocupante para los sectores ecológico y de producción sin OMG, que piden que se mantengan los requisitos actuales en materia de OMG, en particular los relativos a la trazabilidad y el etiquetado, y que se refuercen las disposiciones sobre coexistencia.

Es claro que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 2 quedan sujetos a las medidas de coexistencia aplicables a los OMG. Sin embargo, parece lógico, y así parece desprenderse de la Propuesta, que los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, por tanto, equivalentes y con riesgos comparables a los que se han obtenido de forma natural o han sido producidos mediante técnicas de mejora vegetal, no estén sujetos a medidas de coexistencia que no son exigibles a sus homólogos convencionales, creando distinciones y cargas administrativas injustificadas.

### 6.3. Protección jurídica de los vegetales obtenidos con NTG

Una cuestión importante en torno a los vegetales obtenidos con NTG es el de su protección, especialmente, si tenemos en cuenta que las invenciones en el ámbito de la biotecnología vegetal son susceptibles de protección por patente<sup>68</sup> o por los derechos de obtentor, títulos que no sólo son excluyentes, sino que, además implican ámbitos de protección diferentes.

---

Asunto C-442/2009. Véase RUIZ DE APOCADA, A., [“Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea \(Gran Sala\), de 6 de septiembre de 2011, asunto C-442/2009, que tiene por objeto la resolución de una cuestión prejudicial planteada por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof \(Alemania\), en el procedimiento entre varios apicultores demandantes y Freistaat Bayern \(Baviera\), en el que interviene la multinacional Monsanto por contaminación con polen transgénico de la miel”](#), *Actualidad Jurídica Ambiental*, 18 de octubre de 2011

<sup>67</sup> A estos factores en el ámbito de los OMG se refiere VIVES VALLÉS, J.A., *Derecho de cultivos transgénicos...*, ob.cit, pág.111-130

<sup>68</sup> Sobre la noción y requisitos de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, véase DOPAZO FRAGUÍO, P., “Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el derecho español (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en vigor el 1 de abril de 2017).” *Actualidad Jurídica Ambiental*, núm.66, marzo, 2017.

Es importante destacar que el art.53b) del CPE<sup>69</sup> prohíbe la concesión de patentes para variedades vegetales. Por consiguiente, el art.4.1.a) de la Directiva 98/44 relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas excluye de la protección por patente a las variedades vegetales. Sin embargo, esta exclusión como explica GALLEGO SÁNCHEZ<sup>70</sup> tiene un alcance limitado y “no impide patentar todo tipo de innovaciones en materia vegetal, sino solo aquellas que consistan en una variedad vegetal”. Por tanto, un procedimiento que no sea esencialmente biológico para la producción de una planta no está excluido de patentabilidad y tampoco lo están las plantas modificadas genéticamente, si la mutación genética está presente en su descendencia.

La Exposición de Motivos de la Propuesta recoge la necesidad de garantizar que los obtentores puedan acceder al material genético patentado y el acceso de los agricultores a materiales de reproducción vegetal procedentes de vegetales obtenidos con NTG.

Sin embargo, en las posteriores enmiendas se incluye un considerando 45 bis, que excluye los vegetales obtenidos con NTG del sistema de patentes y los sujeta únicamente al régimen de protección de obtenciones vegetales previsto por el Reglamento 2100/94<sup>71</sup>, que permite que otros utilicen el vegetal protegido para otras actividades de obtención.

Esta exclusión de patentabilidad que afectaría a los vegetales obtenidos con NTG, sus semillas derivadas, su material vegetal, el material genético asociado (como genes y secuencias genéticas) y los rasgos vegetales, pretende garantizar que los obtentores y los agricultores tengan pleno acceso al material genético de estos vegetales y se siga innovando en el sector agrícola y de las variedades vegetales.

Situándonos en el Reglamento 2100/94, que se aduce como único medio de protección en la última versión de la Propuesta, la protección comunitaria de obtención vegetal otorga a su titular derechos exclusivos de explotación durante un tiempo determinado con dos excepciones:

---

<sup>69</sup> [Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas](#), de 5 de octubre de 1973

<sup>70</sup> GALLEGO SÁNCHEZ, E., “Nuevas orientaciones en la protección de la innovación en la agricultura: ¿agricultura inteligente versus agricultura ecológica?”, MARTI MIRAVALLS, J. y PALAU RAMÍREZ, J. (Coord.), *Retos en el sector agroalimentario. Regulación, competencias y propiedad industrial*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022

<sup>71</sup> [Reglamento UE 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales](#). DOCE núm.227, de 1/09/1994

-La excepción en beneficio del agricultor<sup>72</sup> (art.14), aplicable a una serie de especies vegetales que permite a los agricultores emplear en sus propias explotaciones el material de propagación de una variedad obtenida de sus propias cosechas.

-La excepción en beneficio del obtentor (art.15), que permite los actos dirigidos a la obtención de otras variedades, o su descubrimiento y desarrollo.

De este modo, se equilibra la necesidad de recompensar a los obtentores que han invertido tiempo, trabajo y recursos en la obtención de la variedad con los intereses de otros obtentores y de los agricultores.

Sin embargo, es importante notar, como señala GARCÍA VIDAL<sup>73</sup>, que el privilegio del agricultor conforme al Reglamento 2100/94 no es absoluto, sino que está sujeto a una serie de limitaciones: solamente se puede ejercitar en la propia explotación, se aplica a ciertas especies vegetales enumeradas en el art.14.2 del Reglamento que no pueden ser ampliadas ni por los Estados miembros ni por los tribunales y, salvo los pequeños agricultores, el resto estarán obligados a pagar al titular una remuneración justa.

Por otra parte, el privilegio del agricultor también se reconoce en el artículo 11.1 de la Directiva 99/48<sup>74</sup> relativa a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, que dispone: “*No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94*”.

Asimismo, es igualmente relevante considerar que de no ser patentables, el titular de la obtención vegetal intentará recuperar en la primera venta de las semillas y del material de reproducción todas las inversiones realizadas, dando lugar a precios inalcanzables para los agricultores.

---

<sup>72</sup> Sobre la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en torno a este privilegio, véase ASENSI MERÁS, A., “La posición del TJUE en relación con la excepción en beneficio del agricultor”, en *La Ley mercantil*, núm.108, 2023

<sup>73</sup> GARCÍA VIDAL, A. “El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU”, en *Cuadernos de Derecho Transaccional*, marzo 2016, vol.8, núm.1, págs.76-100

<sup>74</sup> [Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas](#). DOCE núm.213, de 30/07/1998

Por tanto, con carácter previo a la imposición del régimen de protección de obtenciones vegetales en el ámbito de los NGT, se deberían abordar cuestiones esenciales como el impacto de las patentes en el acceso de los obtentores y agricultores a los materiales de reproducción vegetal, la asequibilidad de los precios y su impacto en la innovación.

## 7. CONCLUSIONES

Hasta la Sentencia del Tribunal de Justicia UE de 25 de julio de 2018 era generalmente aceptado que los vegetales obtenidos mediante mutagénesis estaban excluidos del régimen jurídico previsto para los OMG. Sin embargo, esta Sentencia da un giro radical e incluye en el marco jurídico de los OMG a los vegetales obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis posteriores a la adopción de la Directiva 2001/18.

La repercusión práctica de esta decisión es importante, puesto que, pese a su potencial para contribuir a hacer frente a los retos actuales del sistema agroalimentario, la ausencia de un marco regulador acorde con el progreso científico y técnico dificulta la comercialización de estos productos en el mercado europeo y genera una desventaja competitiva para los operadores de la UE respecto a otros extranjeros que cuentan con una regulación más laxa. Por ejemplo, EEUU, que equipara la mayoría de los cultivos editados genéticamente a los convencionales<sup>75</sup>.

Desde el punto de vista científico tampoco se entiende que variedades obtenidas mediante edición genética, que no se distinguen genéticamente de otras que portan la misma modificación generada de forma espontánea o mediante técnicas tradicionales, tengan un régimen jurídico diferente a sus homologas convencionales. Por esto, reclaman un marco regulatorio que se base en la evaluación del producto y no en la técnica empleada para su obtención.

Mediante la Decisión (UE) 2019/1904, el Consejo solicitó a la Comisión que presentara un estudio a la luz de la sentencia sobre la situación de las nuevas técnicas genómicas en el Derecho de la UE, así como una propuesta regulatoria.

El resultado del estudio es que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación de riesgos vigentes para los OMG son desproporcionados e inadecuados para las variedades y productos que se obtengan por mutagénesis

---

<sup>75</sup> Norma APHIS-2018-0034 y Norma APHIS-2020-0072

dirigida y la cisgénesis (incluida la transgénesis), especialmente si se tiene en cuenta la cantidad de pruebas científicas ya disponibles sobre su seguridad.

Por eso, la Propuesta establece un marco jurídico específico para vegetales obtenidos mediante determinadas técnicas NTG, concretamente mutagénesis dirigida y cisgénesis (incluida la intragénesis), que son los únicos incluidos en la denominación “vegetales obtenidos con NTG” y, no transportan material genético de especies no compatibles. De modo que, los vegetales producidos mediante otras NTG que sí contienen material genético procedente de especies no compatibles (transgénesis) seguirán sujetos a la regulación en materia de OMG, en cuanto que podrían suponer riesgos específicos asociados al trasgén.

En este contexto, se prevé un procedimiento de verificación para los vegetales obtenidos mediante mutagénesis dirigida y cisgénesis que también puedan obtenerse de forma natural o producirse mediante técnicas convencionales de mejora vegetal. Se denominan vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 y se excepcionan de la legislación en materia de OMG, así como de los requisitos relacionados con los OMG de la legislación sectorial, quedando sujetos al marco aplicable a los vegetales mejorados de forma convencional, aunque con excepciones de calado.

Por otra parte, serán vegetales obtenidos con NTG de categoría 2, los obtenidos con NTG que no sean de categoría 1. Por tanto, vegetales que presentan conjuntos más complejos de modificaciones del genoma y que seguirán sujetos a los requisitos de la legislación UE en materia de OMG con las algunas particularidades previstas en la Propuesta.

Bajo estos parámetros, cabe llamar la atención sobre cuatro cuestiones previstas en esta Propuesta: el procedimiento de verificación para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1, su exclusión de la agricultura ecológica, el etiquetado de esta categoría y el rechazo a su protección por patentes.

Por lo que se refiere a los procedimientos de verificación para los vegetales obtenidos con NTG de categoría 1 previos a la liberación y comercialización, su finalidad es la simplificación y reducción de la carga administrativa para los solicitantes y las autoridades. Sin embargo, no se contemplan plazos máximos de resolución del procedimiento, ni se exige motivación a las observaciones que pueden presentar los Estados miembros a las solicitudes de verificación, lo que puede provocar bloqueos y procedimientos interminables.

Otra cuestión, es la previsión de un etiquetado físico para las semillas obtenidas con técnicas NTG de categoría 1, máxime si se tiene en cuenta que el vegetal obtenido por estas técnicas es idéntico al obtenido de forma convencional.

Conviene tener en cuenta que el etiquetado de la Unión Europea no obliga a indicar el procedimiento de obtención de un vegetal, incluso la normativa de OMG se centra principalmente en la identificación de organismos modificados genéticamente en el producto, pero no en el procedimiento seguido para su obtención.

Además, cabe añadir los desafíos prácticos para identificar la tecnología que ha dado lugar a un vegetal NTG, la Red europea de laboratorios de OMG (ENGL) en sucesivos informes advierte sobre la imposibilidad de confirmar si una modificación genética se ha producido por mecanismos naturales, de la aplicación de técnicas no sujetas a la legislación sobre OMG (por ejemplo, mutagénesis química) o de la aplicación de NTG. Esta dificultad supone que, en muchos casos, el control de este etiquetado solo podría ser documental.

La inoperatividad de este etiquetado se extiende al control de las importaciones de semillas, dado que las complicaciones de detección y su equiparación en los países de origen a las convencionales, supondrán la consiguiente introducción fraudulenta de material de multiplicación sin el etiquetado correspondiente.

En cuanto a la prohibición propuesta por la Comisión del uso de NTG en la agricultura ecológica, también plantea inconvenientes respecto a los NGT de categoría 1, precisamente por las dificultades de detección apuntadas anteriormente y porque carece de coherencia dar un tratamiento diferente a semillas que genéticamente son idénticas.

El Reglamento 2018/848 de producción ecológica, en base a la exclusión que realiza la Directiva 2001/18 de la mutagénesis como técnica de modificación genética, permite esta técnica (mutagénesis aleatoria) en la agricultura ecológica. Una interpretación teleológica de este consentimiento es que se considera que la mutagénesis “convencional” es un método que no altera el material genético de un modo que no ocurra de forma natural por cruzamiento o recombinación natural, fundamentación que sería extensible a las NTG de categoría 1.

Por último, la exclusión de patentabilidad, que afectaría a los vegetales obtenidos con NTG, sus semillas derivadas, su material vegetal, el material genético asociado (como genes y secuencias genéticas) y los rasgos vegetales, entendemos que excede de la competencia de este futuro Reglamento. Con carácter previo a la imposición del régimen de protección de obtenciones vegetales en el ámbito de los NGT, se deberían abordar cuestiones esenciales como el impacto de las patentes en el acceso de los obtentores y agricultores a los materiales de reproducción vegetal, la asequibilidad de los precios y su influencia en la innovación.

Con todo esto, quiero subrayar que el Norte de la Propuesta era procurar un marco jurídico propicio al desarrollo del contexto agroecológico de los agricultores, lograr un alto nivel de protección para la salud humana y animal y del medio ambiente, y procurar que los requisitos sean proporcionados a los riesgos. Sin embargo, a través del proceso legislativo se van incorporando requisitos, prohibiciones y exigencias que superan los establecidos por la normativa de OMG que actualmente se les aplica.

Esto nos hace suponer que todavía queda mucho camino por recorrer.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

ALMODÓVAR IÑESTA, M., Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria, Granada, Comares, 2001

AMAT LLOMBART, P., Derecho de la biotecnología y los transgénicos, Valencia, Tirant lo Blanch, 2008

ASENSI MERÁS, A., “La posición del TJUE en relación con la excepción en beneficio del agricultor”, en *La Ley mercantil*, núm.108, 2023

BALAGUER PÉREZ, A., “La información alimentaria en la UE en relación con aspectos éticos”, *Revista de Derecho Político*, núm.107, enero-abril 2020

CAMPINS ERITJA, M., “Biotecnología en la Unión Europea”, Observatorio de Políticas ambientales 2019, LÓPEZ RAMÓN, F. (Coord.), CIEDA, 2019

DA SILVA FIGUEIREDO, E.A., “Due Diligence, Precautionary Principle and the so-called GMO Directive a brief commentary on the ECJ’s judgement on the case “Confédération paysanne and Others v. Premier Ministre and Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimentaire et de la Forêt”, *Revista de Derecho y Genoma Humano. Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*, núm.49, julio-diciembre 2018

DOPAZO FRAGUÍO, P., “Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el derecho español (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en vigor el 1 de abril de 2017).” *Actualidad Jurídica Ambiental*, núm.66, marzo, 2017

- GALLEGO SÁNCHEZ, E., “Nuevas orientaciones en la protección de la innovación en la agricultura: ¿agricultura inteligente versus agricultura ecológica?”, MARTI MIRAVALLS, J. y PALAU RAMÍREZ, J. (Coord), Retos en el sector agroalimentario. Regulación, competencias y propiedad industrial, Valencia, Tirant lo Blanch, 2022
- GARCÍA VIDAL, A. “El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE. UU”, en Cuadernos de Derecho Transaccional, marzo 2016, vol.8, núm.1
- IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., La protección jurídica de las innovaciones Biotecnológicas en materia vegetal, Valencia, Tirant Lo Blanch, 2024
- “La especial problemática de la edición genómica en plantas (Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 25 de julio de 2018) (C-528/16)”, Actas de Derecho Industrial, núm.39 (2018-2019)
- MARTIN MATEO, R., Tratado de Derecho Ambiental, Tomo IV, Madrid, Edisofer, 2003
- MELLADO RUIZ, L., Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de plantas transgénicas, Madrid, MAPA e INAP, 2002
- MIR PUIGPELAT, O., Transgénicos y derecho. La nueva regulación de los OMG, Madrid, Civitas, 2004
- REVUELTA PÉREZ, I., “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 7 de julio de 2022 (cuestión prejudicial de interpretación) sobre la Directiva 2001/18, el Reglamento 1829/2003, sobre la liberación intencional en el ambiente de organismos modificados genéticamente, en conexión con el Reglamento 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente”, Actualidad Jurídica Ambiental, 8 de septiembre de 2022
- RUIZ DE APOCADA, A., “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala cuarta), de 6 de septiembre de 2012, asunto C-36/11, por la que se resuelve la cuestión prejudicial planteada con arreglo al artículo 267 TFUE, en relación con la interpretación del artículo 26 bis de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio

ambiente de organismos modificados genéticamente”, *Actualidad Jurídica Ambiental*, 2/10/2012

- “Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 6 de septiembre de 2011, asunto C-442/2009, que tiene por objeto la resolución de una cuestión prejudicial planteada por el Bayerischer Verwaltungsgerichtshof (Alemania), en el procedimiento entre varios apicultores demandantes y Freistaat Bayern (Baviera), en el que interviene la multinacional Monsanto por contaminación con polen transgénico de la miel”, *Actualidad Jurídica Ambiental*, 18 de octubre de 2011

- “Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala), de 7 de febrero 2023, por la que se resuelve la cuestión prejudicial en relación con la interpretación del artículo 3, apartado 1, y del anexo I B, punto 1, de la Directiva 2001/18/CE, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente”, *Actualidad Jurídica Ambiental*, 2 de marzo de 2023

VIVES VALLÉS, J.A., *Derecho de cultivos transgénicos. El conflicto entre el Derecho español y comunitario y el derecho a la libertad de empresa, a la luz de la nueva normativa opt-out*. Dykinson, Madrid, 2016

VIVES-VALLÉS, J.A. y RIESGO, L., “¿Podrían las nuevas propuestas regulatorias de la UE en materia de fitomejoramiento comprometer la innovación? Entre las expectativas generadas por la propuesta sobre Nuevas Técnicas Genómicas y el sinsentido de la propuesta sobre Material de Reproducción vegetal”. *Revista de Derecho Público*, vol.72/1, enero-junio 2024

ZIMNY, T., “New genomic techniques and their European Union reform. Potential policy changes and their implications”, *Journal Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, Institute of Law Studies, Polish Academy of Sciences, Warsaw, Poland, 30 de septiembre de 2022