

## Breve resumen de la sentencia.

El pasado 25 de julio, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictaminó<sup>1</sup> que los organismos obtenidos por técnicas modernas de mutagénesis, tales como la CRISPR, pasaban a ser regulados por la actual legislación de la UE sobre OMG<sup>2</sup>. A través de esta sentencia, el Tribunal de Justicia considera que **todos los organismos obtenidos por mutagénesis son OMG** en el sentido de la Directiva sobre OMG, dado que las técnicas empleadas modifican el material genético del organismo. Estos organismos quedan comprendidos, en principio, en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre los OMG y están sometidos a las obligaciones establecidas en ésta.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia dictamina que la Directiva sobre OMG **no se aplica a los organismos obtenidos por determinadas técnicas de mutagénesis**, a saber, **aquellas que han sido utilizadas con anterioridad para diversos usos y cuya seguridad ha quedado demostrada hace tiempo**. Pese a ello, se precisa en la sentencia que son los **Estados miembros quienes pueden desarrollar la normativa nacional que establezca las obligaciones para los organismos obtenidos mediante métodos de mutagénesis clásicas, siempre que no entren en conflicto con el marco legal europeo (mercado único)**.

También queda establecido, que **todos los organismos obtenidos por técnicas de mutagénesis surgidos** desde la aprobación de la Directiva en 2001, **pasan a regirse por la Directiva sobre OMG**. De tal modo que ésta también es aplicada a los organismos obtenidos por técnicas de mutagénesis aparecidas después de que fuera adoptada en el año 2001, no afectando solo a las técnicas modernas, sino también a los organismos obtenidos por estas técnicas desde dicho año.

## Técnicas Afectadas.

Las **técnicas afectadas** por esta decisión del Tribunal son todas aquellas técnicas de mutagénesis en las que se modifica el material genético de un organismo, a destacar las siguientes.

Las **SDNs** nucleasas con capacidad para cortar la doble cadena del DNA de una forma específica en un sitio predefinido del genoma siendo capaz de reconocer secuencias específicas. Estas aplicaciones son conocidas como **SDN1 (mutación aleatoria en un sitio predefinido)**, **SDN2 (mutación específica en un sitio predefinido)** y **SDN3 (incorporación de una secuencia en un sitio predefinido)**. Por lo tanto, quedan bajo el ámbito de aplicación de la Directiva de OMG los organismos obtenidos mediante las técnicas **SDNs que emplean meganucleasas, Zinc-Finger Nucleasas (ZFNs), Transcription-activator like effector nucleasas (TALENs), y las técnicas de CRISPR/Cas9**.

Todas las técnicas citadas con anterioridad pasan a ser reguladas bajo la estricta Directiva sobre OMG, afectando desde la investigación básica hasta las actividades de las industrias biotecnológicas de fitomejoramiento, biotecnología industrial y biotecnología de la salud, provocando serios impactos socio-económicos.

---

<sup>1</sup>[JUDGMENT OF THE COURT \(Grand Chamber\) Summary of Judgment.](#)

<sup>2</sup> [Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo \(DO 2001, L 106, p.1\)](#)

## Principales reacciones del sector.

Desde **AseBio**, se considera que esta sentencia pone en riesgo el impacto positivo que la aplicación de estas técnicas supondría para la ciencia, el desarrollo y la innovación en Europa, ya que dificultará la materialización de los beneficios que suponen las técnicas de edición del genoma, así como una pérdida de la competitividad de estas empresas europeas.<sup>3</sup>

**EUROPABIO**, lamenta el fallo del TJUE señalando que la aplicación de esta sentencia podría dar lugar a que la innovación europea en el ámbito de las ciencias de la vida se detenga de forma drástica. Impactando de forma negativa en los sectores agrario, industrial y sanitario de la UE.<sup>4</sup>

Las **principales instituciones científicas del campo de la biotecnología** han pedido a las autoridades europeas que respondan rápidamente a esta sentencia y modifiquen la legislación para que estos organismos obtenidos por técnicas de mutagénesis no estén sujetos a dicha directiva, señalando que son tan seguros como las técnicas de reproducción clásicas. A más largo plazo, piden la revisión de la Directiva sobre OMG.<sup>5</sup>

Además, el **Grupo Científico Asesor de la Comisión Europea** considera necesario mejorar la actual Directiva sobre OMG para que sea suficientemente clara y flexible para hacer frente a los futuros avances científicos en este ámbito, reflejando los conocimientos y las pruebas científicas actuales.<sup>6</sup>

## Necesidad de Actuación.

Europa debe ocupar una posición de liderazgo en materia de edición genética. Sin embargo, esta sentencia del TJUE obliga a las empresas a pasar **por un proceso regulatorio muy largo y costoso, que además se ha demostrado que no ha funcionado en la UE** (sólo hay un OMG aprobado que se esté cultivando en la UE, y que fue autorizado en 1998). Muchas pequeñas empresas europeas que emplean estas nuevas tecnologías (ya que pueden aplicarse de forma rápida y barata) tendrán una probabilidad muy baja de desarrollar el mercado para productos obtenidos mediante estas técnicas. Debido a esta significativa incertidumbre, **las pequeñas empresas biotecnológicas podrían buscar refugio en otros lugares con entornos regulatorios más favorables.**

Someter cultivos obtenidos por las técnicas de edición modernas del genoma a la reglamentación sobre OMG **privará a los consumidores, productores, investigadores y empresarios europeos de las oportunidades del empleo de estas técnicas.** Esto supondrá un **retraso** también en la **innovación biosanitaria y en el impacto que este tipo de técnicas tendrán en investigación en salud.**

---

<sup>3</sup> [Nota de Prensa, ASEBIO califica de retroceso la sentencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre las técnicas de edición genética.](#)

<sup>4</sup> [Statement: As EU court ruling risks blocking innovation, the European biotech industry calls for science-based political decision making on genome edited products.](#)

<sup>5</sup> [Regulating genome edited organisms as GMOs has negative consequences for agriculture, society and economy.](#)

<sup>6</sup> [Statement by the Group of Chief Scientific Advisors, A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive](#)