



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2020/0281/F (France)

Постановление за определяне на списъка на сортовете, посочени в член 2 от Указ хх

Дата на получаване : 06/05/2020

Край на период на прекъсване : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Съобщение 002

Съобщение от Комисията – TRIS/(2020) 01604

Директива (ЕС) 2015/1535

Превод на съобщението 001

Нотификация: 2020/0281/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202001604.BG)

1. MSG 002 IND 2020 0281 F BG 06-05-2020 F NOTIF

2. F

3A. Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de l'agriculture et de l'alimentation

Direction générale de l'alimentation

Service des actions sanitaires en production primaire

Sous-direction de la qualité, de la santé et de la protection des végétaux

Bureau des semences et de la protection intégrée des cultures

251, rue de Vaugirard

75732 PARIS CEDEX 15

bspic.sdqspv.dgal@agriculture.gouv.fr

4. 2020/0281/F - C00A

5. Постановление за определяне на списъка на сортовете, посочени в член 2 от Указ хх

6. Сортове растения

7. —



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. С проекта на постановление се цели да се определи списъкът на сортовете, получени от произволна мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени, които ще бъдат забранени за предлагане на пазара и засаждане във Франция, тъй като не са били оценени и разрешени в съответствие с нормативната уредба в областта на ГМО.

Проектът на постановление съдържа по този начин:

- списък на сортовете, чието вписване в каталога е било анулирано поради тяхното получаване чрез техника на произволна мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени (приложение I към проекта на постановление).
- списък на сортовете, които отговарят на условията за анулиране на вписване в каталога поради тяхното получаване чрез техника на произволна мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени (приложение II към проекта на постановление).

9. В края на 2014 г. девет сдружения изпратиха писмо до министър-председателя, с което се иска, от една страна, отмяната на член D.531-2 от Кодекса за околната среда във връзка с това да се освободят сортовете, толерантни на хербициди (СТХ), от нормативната уредба в областта на генетично модифицираните организми (ГМО), от друга страна, мораториум върху тези СТХ.

Запазеното от администрацията мълчание по отношение на това искане доведе до мълчаливо решение за отхвърляне, срещу което сдруженията предявиха иск пред държавния съвет (ДС). С решение от 3 октомври 2016 г. той отправи до Съда на Европейския съюз (СЕС) четири преюдициални запитвания и спиране на производството относно исканията по жалбата, докато Съдът не се произнесе по тези запитвания. С решение от 25 юли 2018 г. (Дело C 528/16), Съдът на ЕС по този начин:

- разясни приложното поле на Директива 2001/18/ЕО: Съдът уточнява, че всеки продукт от техника на мутагенеза е ГМО и че единствено са освободени от процедурата за оценяване продуктите от техники на мутагенеза, които традиционно са използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна;
- уточни понятието „традиционно използвани техники в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна“: в решението се посочва по-специално, в точка 51 от него, че директивата не може да се тълкува като изключваща от приложното поле „организми, получени чрез нови техники/методи на мутагенеза, които са се появили или основно са се развили след приемането на посочената директива“.

Държавният съвет предостави своето решение на 7 февруари 2020 г. след решение в отговор на преюдициалното запитване до Съда. В него се стига до заключението, че техниките на произволна мутагенеза *in vitro*, при която се подлагат растителни клетки на химични или физични мутагени, както и техниките на мутагенеза, наречена „насочена мутагенеза“ или редактиране на генома, не са традиционно използвани техники и тяхната безопасност е отдавна известна, като се появяват или основно се разработват след приемането на Директива 2001/18/ЕО. Оттук следва, че организмите, получени от тези техники, следва да бъдат предмет на нормативната уредба в областта на ГМО.

Следователно, държавният съвет препоръча на министър-председателя да измени нормативната уредба, с която се уточняват техниките на мутагенеза, освободени от нормативната уредба в областта на ГМО, за да се различават от тези, които в съответствие със своя анализ, попадат в обхвата на тази нормативна уредба. Той също така препоръча на компетентните органи да предприемат всички необходими разпоредби, които произтичат от това:

- да идентифицират, в рамките на общия каталог на сортовете от земеделски растителни видове, тези сортове, които биха били вписани в него без провеждане на оценяването, на което те би трябвало да бъдат подложени предвид техниката, която е позволила те да бъдат получени;
- да оценят, ако е приложимо, да се започне процедурата за оттегляне на съответните сортове, спирането на действието, дори унищожаването на културите на място.

С указ относно техниките на генетична модификация, посочени в член L. 531-2 от Кодекса за околната среда, ще се уточнят техниките на мутагенеза, освободени от приложното поле на нормативната уредба в областта на ГМО. С проекта на указ се предвижда освобождаването на произволната мутагенеза, с изключение на произволната мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени.

С тази разпоредба се предполага, че растителните организми, получени от произволна мутагенеза *in vitro*,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени, ще бъдат включени в обхвата на нормативната уредба в областта на ГМО.
Следователно, след като указът бъде публикуван и при спазване на предвидените преходни разпоредби, по-специално за културите в процес на отглеждане, сортовете, получени от произволна мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени, ще бъдат забранени за предлагане на пазара и засаждане във Франция, тъй като не са били оценени и разрешени в съответствие с нормативната уредба в областта на ГМО.

Както е предвидено в член 2 от проекта на указ, съответните сортове ще бъдат вписани в списък, определен с постановление, което е предмет на настоящата нотификация.

Френските органи идентифицираха сортовете, изброени в проекта на постановление като получени от произволна мутагенеза *in vitro*, състояща се от подлагане на растителни клетки, отглеждани *in vitro*, на химични или физични мутагени. Отнася се до сортове рапица, толерантни към хербициди, които се предлагат на пазара под наименованието рапица „Clearfield“, чийто метод за получаване, описан в библиографията, съответства на тази техника.

10. Позовавания на референтни текстове: Член L. 531-2 от Кодекса за околната среда;

Член D. 531-2 от Кодекса за околната среда;

Указ № [...] от [...] относно изменението на списъка на техниките за получаване на генетично модифицирани организми, които са традиционно използвани без установени вреди за общественото здраве или околната среда, нотифициран едновременно.

11. Не

12. —

13. Не

14. Не

15. —

16. Аспект на ТБТ

Да

Аспект на СФС

Не — проектът не представлява санитарна или фитосанитарна мярка.

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu