



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2020/0280/F (France)

Dekret o změně seznamu technik pro získávání geneticky modifikovaných organismů, které jsou dlouhodobě používány bez zjištěných negativních vlivů na veřejné zdraví nebo životní prostředí

Datum přijetí : 06/05/2020

Ukončení odkladné lhůty : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2020) 01601

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 2020/0280/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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késésetek - Ma' jiftaħx 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: 202001601.CS)

1. MSG 002 IND 2020 0280 F CS 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. Direction générale de la prévention des risques

Ministère de la transition écologique et solidaire

Tour Séquoïa

92055 La Défense Cedex.

biotech@developpement-durable.gouv.fr

0033 (0)1 40 81 71 56

4. 2020/0280/F - C00A

5. Dekret o změně seznamu technik pro získávání geneticky modifikovaných organismů, které jsou dlouhodobě používány bez zjištěných negativních vlivů na veřejné zdraví nebo životní prostředí

6. Odrůdy rostlin



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Návrh dekretu o technikách genetické modifikace uvedených v článku L. 531-2 zákoníku o životním prostředí má za cíl upřesnit techniky mutagenese vyňaté z oblasti působnosti právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů. Návrh dekretu stanoví vynětí náhodné mutagenese, s výjimkou náhodné mutagenese in vitro, která spočívá v podrobení rostlinných buněk kultivovaných in vitro působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů.

Návrh dekretu rovněž stanoví přechodná opatření pro rostlinné kultury získané technikou náhodné mutagenese in vitro podle výše uvedené definice, které byly již zasety nebo vysazeny ke dni použitelnosti stanovených znění.

9. Na konci roku 2014 zaslalo devět sdružení předsedovi vlády dopis, v němž tato sdružení požadovala na jedné straně zrušení článku D.531-2 zákoníku o životním prostředí v té jeho části, ve které tento článek vyjímá z oblasti působnosti právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů odrůdy tolerantní k herbicidům, a na straně druhé uvalení moratoria na tyto odrůdy tolerantní k herbicidům.

Mlčení ze strany administrativy v reakci na tuto žádost bylo vyloženo jako konkludentní zamítavé rozhodnutí, proti kterému sdružení podala žalobu u Státní rady. Rozhodnutím ze dne 3. října 2016 předložila Státní rada Soudnímu dvoru Evropské unie (SDEU) čtyři předběžné otázky a přerušila řízení o návrhových žádáních uvedených v žalobě, dokud k těmto otázkám nevydá rozhodnutí Soudní dvůr. Rozsudkem ze dne 25. července 2018 (ve věci C 528/16) SDEU:

- vyjasnil oblast působnosti směrnice 2001/18/ES: Soudní dvůr upřesnil, že jakýkoli produkt techniky mutagenese je geneticky modifikovaným organismem a že z postupu hodnocení jsou vyňaty pouze produkty technik mutagenese, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost.

- upřesnil pojem „techniky, které jsou již dlouho běžně používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost“: rozsudek zejména v bodě 51 uvádí, že směrnice nemůže být vykládána tak, že z působnosti uvedené směrnice vyjímá „organismy získané novými technikami/metodami mutagenese, jež se objevily nebo byly většinově vyvinuty po přijetí uvedené směrnice“.

V návaznosti na rozhodnutí Soudního dvora Státní rada vydala své rozhodnutí dne 7. února 2020. Dospěla k závěru, že techniky náhodné mutagenese in vitro, při nichž se rostlinné buňky podrobují působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů, jakož i tzv. řízené techniky mutagenese nebo techniky spočívající v genové úpravě, nejsou technikami, které jsou již dlouho používány a u kterých je dlouhodobě dokumentována bezpečnost, jež se objevily nebo byly většinově vyvinuty po přijetí směrnice 2001/18/ES. Z toho vyplývá, že organismy získané těmito technikami musí podléhat právním předpisům týkajícím se geneticky modifikovaných organismů.

Státní rada proto pověřila předsedu vlády, aby pozměnil právní předpisy, kterými se stanoví techniky mutagenese vyňaté z oblasti působnosti právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů, s cílem odlišit je od těch, které podle jeho analýzy spadají do oblasti působnosti těchto právních předpisů.

Rovněž pověřuje příslušné orgány, aby přijaly veškerá nezbytná opatření, která z toho vyplývají:

- identifikovat v rámci společného katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin odrůdy, které tam jsou zapsány, aniž by bylo provedeno hodnocení, jehož měly být předmětem s ohledem na techniku použitou k jejich získání;
- v případě potřeby posoudit zahájení postupu pro stažení dotčených odrůd, odklad jejich uvádění na trh nebo případně likvidaci vysazených plodin.

Cílem návrhu dekretu o technikách genetické modifikace uvedených v článku L. 531-2 zákoníku o životním prostředí, který je předmětem tohoto oznámení, je stanovit techniky mutagenese vyňaté z oblasti působnosti právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů. Návrh dekretu stanoví vynětí náhodné mutagenese, s výjimkou náhodné mutagenese in vitro, která spočívá v podrobení rostlinných buněk kultivovaných in vitro působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů.

Z tohoto ustanovení vyplývá, že rostlinné organismy, jež jsou produktem náhodné mutagenese in vitro, která spočívá v podrobení rostlinných buněk kultivovaných in vitro působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů, jsou zahrnuty do oblasti působnosti právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů.

V důsledku toho bude po vyhlášení dekretu a s výhradou stanovených přechodných ustanovení, zejména v případě pěstovaných plodin, zakázáno uvádět na trh a vysévat ve Francii odrůdy, jež jsou produktem náhodné mutagenese in vitro, která spočívá v podrobení rostlinných buněk kultivovaných in vitro působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů, pokud nebyly předmětem hodnocení a povoleny podle právních předpisů týkajících se geneticky modifikovaných organismů.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Odkazy na referenční texty: Článek L. 531-2 zákoníku o životním prostředí
Článek D. 531-2 zákoníku o životním prostředí

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko TBT

NE - Návrh nemá významný dopad na mezinárodní obchod.

Hledisko SPS

Ne - Návrh není sanitárním ani fytosanitárním opatřením.

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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