



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámení : 2020/0281/F (France)

Vyhláška, kterou se stanoví seznam odrůd uvedený v článku 2 nařízení xx

Datum přijetí : 06/05/2020

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

Message

Zpráva 002

Zpráva od Komise - TRIS/(2020) 01604

směrnice (EU) 2015/1535

Překlad zprávy 001

Oznámení: 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 - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - 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: 202001604.CS)

1. MSG 002 IND 2020 0281 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. 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. Vyhláška, kterou se stanoví seznam odrůd uvedený v článku 2 nařízení xx

6. Rostlinné odrůdy

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Cílem tohoto návrhu vyhlášky je stanovit seznam odrůd vzešlých z náhodné mutagenese in vitro, při níž se rostlinné buňky pěstované in vitro vystaví působení chemických nebo fyzikálních mutagenních činitelů a jejichž prodej a pěstování následně budou ve Francii zakázány, pokud neprojdou hodnocením a nebudou povoleny ve smyslu předpisů o GMO.

Tento návrh vyhlášky dále obsahuje:

- seznam odrůd, jejichž zapsání do katalogu bylo zrušeno kvůli tomu, že byly získány technikou náhodné mutagenese in vitro, při níž se rostlinné buňky pěstované in vitro vystaví působení chemických nebo fyzikálních mutagenů (příloha I návrhu vyhlášky).
- seznam odrůd, které splňují podmínky pro zrušení zápisu do katalogu kvůli tomu, že byly získány technikou náhodné mutagenese in vitro, při níž se rostlinné buňky pěstované in vitro vystaví působení chemických nebo fyzikálních mutagenů (příloha II návrhu vyhlášky).

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 (věc 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 nazývané řízené 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 na organismy získané pomocí těchto technik se musí použít předpisy týkající se GMO.

Z tohoto důvodu Státní rada nařídila předsedovi vlády upravit předpisy, které upřesňují techniky mutagenese vyňaté z působnosti právní úpravy GMO, aby je bylo možno odlišit od těch, které v souladu s provedenou analýzou spadají pod tyto předpisy.

Nařizuje také příslušným orgánům přijmout veškerá nezbytná opatření, která z toho vyplývají:

- v rámci společného katalogu odrůd druhy zemědělských rostlin označení těch odrůd, které již byly zapsány, aniž by proběhlo hodnocení, jimž by musely projít s ohledem na techniku, která umožnila jejich získání;
- v případě potřeby posouzení zahájení postupu pro stažení dotčených odrůd, odklad jejich uvádění na trh nebo případně likvidaci vysazených plodin.

Dekret týkající se technik genetické modifikace uvedených v článku L. 531-2 zákona o životním prostředí upřesní techniky mutagenese vyňaté z oblasti působnosti právní úpravy GMO. 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.



EUROPEAN COMMISSION

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

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.

Jak je uvedeno v článku 2 návrhu nařízení, příslušné odrůdy budou zapsány na seznam stanovený vyhláškou, která je předmětem tohoto oznámení.

Francouzské úřady označily odrůdy uvedené na seznamu v návrhu vyhlášky jako vzešlé z náhodné mutagenese s výjimkou náhodné mutagenese in vitro, při níž jsou rostlinné buňky pěstované in vitro vystaveny působení chemických nebo fyzikálních mutagenů. Jedná se o odrůdy řepky s tolerancí k herbicidům prodávané pod názvem řepka Clearfield, u níž způsob získávání uvedený v literatuře odpovídá této technice.

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

Článek D. 531-2 zákona o životním prostředí

Nařízení č. [...] ze dne [...] o úpravě seznamu technik získávání geneticky upravených organismů, který byl předmětem tradičního používání bez potvrzených nesrovnalostí pro veřejné zdraví nebo životní prostředí, oznámeno souběžně

11. Ne

12. -

13. Ne

14. Ne

15. -

16. Hledisko TBT

Ano

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