



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2020/0280/F (France)

Dekret om ændring af listen over teknikker til fremstilling af genetisk modificerede organismer, som er blevet brugt traditionelt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet

Modtagelsesdato : 06/05/2020

Afslutning af status quo-periode : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 01601

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 2020/0280/F

No abre el plazo - Nezhajuje 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 késéset - 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.DA)

1. MSG 002 IND 2020 0280 F DA 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 om ændring af listen over teknikker til fremstilling af genetisk modificerede organismer, som er blevet brugt traditionelt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet

6. Plantesorter



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Udkastet til dekret om teknikker til genetisk modifikation som omhandlet i miljølovens artikel L.531-2 skal præcisere, hvilke mutageneseteknikker der er undtaget fra GMO-forskrifternes anvendelsesområde. Udkastet til dekret foreskriver undtagelse af tilfældig mutagenese, bortset fra tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser.

I udkastet til dekret fastsættes endvidere overgangsbestemmelser for dyrkning af planter, der er fremstillet med tilfældig in vitro-mutageneseteknik som defineret ovenfor, og som allerede er sået eller udplantet på gennemførelsesdatoen for de pågældende retsakter.

9. I slutningen af 2014 fremsendte ni sammenslutninger en skrivelse til premierministeren med anmodning om dels at ophæve miljølovens artikel D.531-2, hvori herbicidtolerante sorter (HT-sorter) undtages fra forskrifterne om genetisk modificerede organismer (GMO'er), dels at indføre et moratorium vedrørende disse HT-sorter.

Da forvaltningen ikke har svaret på denne anmodning, er det ensbetydende med en stiltiende afvisning, som sammenslutningerne har anket til Statsrådet (Conseil d'État). Ved afgørelse af 3. oktober 2016 besluttede Statsrådet at forelægge Den Europæiske Unions Domstol fire præjudicielle spørgsmål og udsætte sagen om de nedlagte påstande, indtil Domstolen havde truffet afgørelse i disse spørgsmål. Ved dom af 25. juli 2018 (sag C 528/16) har Den Europæiske Unions Domstol således:

- præciseret anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF: Domstolen fastslog, at alle produkter, der er fremstillet med mutageneseteknik, er GMO'er, og at sådanne produkter kun er udelukket fra vurderingsproceduren, hvis de er blevet fremstillet ved hjælp af mutageneseteknikker, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre
- præciseret begrebet "teknikker, som traditionelt er blevet brugt i en række anvendelser, og som gennem lang tid har vist sig sikre": I dommen anføres nemlig i præmis 51, at direktivet ikke kan fortolkes således, at det fra anvendelsesområdet udelukker "organismer fremstillet ved hjælp af nye mutageneseteknikker/-metoder, der er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af det nævnte direktiv".

Statsrådet afsagde sin afgørelse den 7. februar 2020 efter Domstolens præjudicielle dom. Det fastslog, at tilfældige in vitro-mutageneseteknikker, hvor planteceller udsættes for kemiske eller fysiske mutagene agenser, og teknikker til såkaldt målrettet mutagenese eller genredigering ikke er teknikker, som traditionelt er blevet brugt, og som gennem lang tid har vist sig sikre, da de er opstået eller hovedsageligt er blevet udviklet siden vedtagelsen af direktiv 2001/18/EF. Deraf følger, at organismer fremstillet med disse teknikker bør være omfattet af GMO-forskrifterne.

Derfor har Statsrådet pålagt premierministeren at ændre forskrifterne om, hvilke mutageneseteknikker der er undtaget fra GMO-forskrifterne, således at de holdes adskilt fra teknikker, der i henhold til analysen er omfattet af disse forskrifters anvendelsesområde.

Statsrådet pålægger endvidere de kompetente myndigheder at træffe de fornødne forholdsregler med henblik på:

- i den fælles sortsliste over landbrugsplantearter at identificere de sorter, som måtte være opført, uden at der er foretaget den vurdering, som de burde have været underlagt i betragtning af den anvendte teknik til deres fremstilling
- i givet fald at tage stilling til indledning af proceduren for tilbagetrækning af de berørte sorter, suspension eller endog destruktion af allerede såede eller udplantede afgrøder.

Udkastet til dekret om teknikker til genetisk modifikation som omhandlet i miljølovens artikel L.531-2, som meddeles i denne notifikation, skal præcisere, hvilke mutageneseteknikker der er undtaget fra GMO-forskrifternes anvendelsesområde. Udkastet til dekret foreskriver undtagelse af tilfældig mutagenese, bortset fra tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser.

Denne bestemmelse indebærer, at planteorganismer fremstillet med tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser, er omfattet af GMO-forskrifternes anvendelsesområde.

Når dekretet er offentliggjort og under hensyn til de fastsatte overgangsbestemmelser, herunder for allerede såede eller udplantede afgrøder, vil det følgelig være forbudt i Frankrig at dyrke og markedsføre sorter fremstillet med tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser, da de ikke er blevet vurderet og godkendt efter GMO-forskrifterne.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Henvisninger til referencetekster: miljølovens artikel L.531-2
miljølovens artikel D.531-2.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Nej, udkastet har ingen mærkbar effekt på den internationale handel.

SPS-aspekt

Nej, udkastet er ikke en sundhedsmæssig eller plantesundhedsmæssig foranstaltning.

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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