



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2020/0281/F (France)

Bekendtgørelse om fastlæggelse af sortliste som omhandlet i artikel 2 i dekret xx

Modtagelsesdato : 06/05/2020

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

Message

Meddelelse 002

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2020) 01604

Direktiv (EU) 2015/1535

Oversættelse af meddelelsen 001

Notifikation: 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 késéset - 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.DA)

1. MSG 002 IND 2020 0281 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. 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. Bekendtgørelse om fastlæggelse af sortliste som omhandlet i artikel 2 i dekret xx

6. Plantesorter

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Formålet med udkastet til bekendtgørelse er at fastlægge listen over sorter fremstillet med tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser, som det vil være forbudt at markedsføre eller dyrke i Frankrig, da de ikke er blevet vurderet og godkendt efter GMO-forskrifterne.

Udkastet til bekendtgørelse indeholder således:

- listen over sorter, hvis opførelse i sortlisten er blevet kaldt tilbage, fordi de er fremstillet med en tilfældig in vitro-mutageneseteknik, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser (bilag I til udkastet til bekendtgørelse)
- listen over sorter, som opfylder betingelserne for tilbagekaldelse af opførelsen i sortlisten, fordi de er fremstillet med en tilfældig in vitro-mutageneseteknik, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser (bilag II til udkastet til bekendtgørelse).

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 sortliste 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.

Det vil i et dekret om teknikker til genetisk modifikation som omhandlet i miljølovens artikel L.531-2 blive præciseret, hvilke mutageneseteknikker der er undtaget fra GMO-forskriftens 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-forskriftens 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



EUROPEAN COMMISSION

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

de ikke er blevet vurderet og godkendt efter GMO-forskrifterne.

Som det fremgår af artikel 2 i udkastet til dekret, vil de pågældende sorter blive opført på en liste, der fastsættes ved dekret, som er omfattet af nærværende notifikation.

De franske myndigheder har identificeret de sorter, der er opført på listen i udkastet til dekret, som sorter, der er fremstillet med tilfældig in vitro-mutagenese, som går ud på at udsætte in vitro-dyrkede planteceller for kemiske eller fysiske mutagene agenser. Det er herbicidtolerante rapssorter, som markedsføres under navnet Clearfield raps, hvis fremstillingsmetode, der er beskrevet i bibliografien, svarer til nævnte teknik.

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

miljølovens artikel D.531-2

dekret nr. [...] af [...] om ændring af listen over teknikker til fremstilling af genetisk modificerede organismer, som er blevet brugt traditionelt uden påviste ulemper for folkesundheden eller miljøet, der meddeles samtidig hermed.

11. Nej

12. -

13. Nej

14. Nej

15. -

16. TBT-aspekt

Ja

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