



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifizierungsnummer : 2020/0281/F (France)

Erlass zur Festlegung der in Artikel 2 des Dekrets xx genannten Sortenliste

Eingangsdatum : 06/05/2020

Ende der Stillhaltefrist : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Mitteilung 002

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2020) 01604

Richtlinie (EU) 2015/1535

Übersetzung der Mitteilung 001

Notifizierung: 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' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóznień - 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.DE)

1. MSG 002 IND 2020 0281 F DE 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. Erlass zur Festlegung der in Artikel 2 des Dekrets xx genannten Sortenliste

6. Pflanzensorten

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Mit dem Erlassentwurf wird bezweckt, die Liste der Sorten festzulegen, die aus einer In-vitro-Zufallsmutagenese entstehen, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden, wobei besagte Sorten in Frankreich weder vertrieben noch angebaut werden dürfen, da sie nicht gemäß den GVO-Vorschriften bewertet und zugelassen wurden.

Der Erlassentwurf enthält somit:

- die Liste der Sorten, deren Eintragung in den Katalog gestrichen wurde, weil sie durch In-vitro-Zufallsmutagenese entstanden sind, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt wurden (Anhang I des Erlassentwurfs).
- die Liste der Sorten, welche die Bedingungen für die Streichung der Eintragung in den Katalog erfüllen, weil sie durch In-vitro-Zufallsmutagenese entstanden sind, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt wurden (Anhang II des Erlassentwurfs).

9. Ende 2014 richteten neun Verbände ein Schreiben an den Premierminister, in dem sie einerseits die Aufhebung von Artikel D.531-2 des Umweltgesetzbuchs, wonach herbizidtolerante Sorten von den Vorschriften über gentechnisch veränderte Organismen (GVO) ausgenommen sind, und andererseits ein Moratorium für diese herbizidtoleranten Sorten forderten.

Das Schweigen der Behörden zu diesem Antrag führte zu einer impliziten Ablehnungsentscheidung, wogegen die Verbände beim Staatsrat Berufung einlegten. Mit Beschluss vom 3. Oktober 2016 legte dieser dem Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) vier Vorabentscheidungsfragen vor und setzte die Entscheidung über die Schlussfolgerungen des Antrags aus, bis sich der Gerichtshof zu diesen Fragen geäußert hat. Mit dem Urteil vom 25. Juli 2018 (Rechtssache C-528/16) hat der EuGH:

- den Geltungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG klargestellt: Der Gerichtshof erläutert, dass jedes Produkt eines Mutageneseverfahrens ein GVO ist und dass nur die mit Verfahren der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten, gewonnenen Produkte vom Prüfverfahren ausgeschlossen sind.
- den Begriff der „Verfahren der Mutagenese, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten“ erläutert: Insbesondere in Rn. 51 des Urteils wird darauf hingewiesen, dass die Richtlinie nicht dahin ausgelegt werden kann, dass „mit neuen Verfahren/Methoden der Mutagenese, die seit dem Erlass der Richtlinie entstanden sind oder sich hauptsächlich entwickelt haben, gewonnene Organismen“ von ihrem Anwendungsbereich ausgeschlossen sind.

Der Staatsrat erließ seine Entscheidung am 7. Februar 2020 nach der Vorabentscheidung des Gerichtshofs. Er kommt zu dem Schluss, dass die Verfahren der In-vitro-Zufallsmutagenese, bei der Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden, sowie die Verfahren der sogenannten gezielten Mutagenese bzw. der Genom-Editierung keine herkömmlich angewendeten Verfahren, die seit langem als sicher gelten, darstellen, da sie seit dem Erlass der Richtlinie 2001/18/EG entstanden sind oder sich hauptsächlich erst seit diesem Erlass entwickelt haben. Daraus folgt, dass die mit diesen Verfahren gewonnenen Organismen den GVO-Vorschriften unterliegen müssen.

Infolgedessen wies der Staatsrat den Premierminister an, die Vorschrift zu ändern, in der die von den GVO-Vorschriften ausgenommenen Mutageneseverfahren festgelegt sind, um sie von jenen Verfahren zu unterscheiden, die seiner Bewertung nach in den Geltungsbereich dieser Vorschrift fallen.

Des Weiteren weist er die zuständigen Behörden an, alle sich daraus ergebenden erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen:

- im gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten diejenigen Sorten feststellen, die eingetragen wurden, ohne dass eine Bewertung stattgefunden hätte, die aufgrund des Verfahrens, durch das die Sorten gewonnen wurden, auf sie hätte angewendet werden müssen;
- gegebenenfalls prüfen, ob das Verfahren der Rücknahme der betroffenen Sorten, das Anbauverbot oder gar die Zerstörung der angebauten Kulturen eingeleitet werden muss.

In einem Dekret über die in Artikel L. 531-2 des Umweltgesetzbuchs genannten Verfahren der genetischen Veränderung werden die Mutageneseverfahren festgelegt, die vom Geltungsbereich der GVO-Vorschriften ausgenommen sind. Der Dekretentwurf sieht die Ausnahme der Zufallsmutagenese vor, mit Ausnahme der In-vitro-Zufallsmutagenese, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden.

Diese Bestimmung impliziert, dass pflanzliche Organismen, die aus einer In-vitro-Zufallsmutagenese entstanden sind, bei



EUROPEAN COMMISSION

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

der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden, in den Geltungsbereich der GVO-Vorschriften fallen.

Infolgedessen werden nach Veröffentlichung des Dekrets und vorbehaltlich der vorgesehenen Übergangsbestimmungen, insbesondere für die angebauten Kulturen, für die Sorten, die aus einer In-vitro-Zufallsmutagenese entstehen, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt werden, ein Vertriebs- und Anbauverbot in Frankreich festgelegt, da diese Sorten nicht gemäß den GVO-Vorschriften bewertet und zugelassen wurden.

Gemäß Artikel 2 des Dekretentwurfs werden die betreffenden Sorten in eine durch Erlass festgelegte Liste eingetragen, die Gegenstand dieser Mitteilung ist.

Die französischen Behörden haben die Sorten ermittelt, die gemäß dem Erlassentwurf als Produkte einer In-vitro-Zufallsmutagenese, bei der in vitro kultivierte Pflanzenzellen chemischen oder physikalischen Mutagenen ausgesetzt wurden, aufgelistet werden. Hierbei handelt es sich um herbizidtolerante Ölrapsorten, die unter der Bezeichnung Clearfield-Raps vertrieben werden und deren in der Bibliografie beschriebene Methode der Gewinnung diesem Verfahren entspricht.

10. Verweise auf Grundagentexte: Artikel L. 531-2 des Umweltgesetzbuchs

Artikel D. 531-2 des Umweltgesetzbuchs

Gleichzeitig mitgeteiltes Dekret Nr. [...] vom [...] über die Änderung der Liste der Verfahren zur Gewinnung genetisch veränderter Organismen, die herkömmlich angewendet wurden, ohne nachweislich die öffentliche Gesundheit oder die Umwelt zu schädigen

11. Nein

12. -

13. Nein

14. Nein

15. -

16. TBT-Aspekt

Ja

SPS-Aspekt

Nein - Der Entwurf ist keine gesundheitspolizeiliche oder pflanzenschutzrechtliche Maßnahme.

Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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