



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2020/0280/F (France)

Decreto relativo alla modifica dell'elenco delle tecniche per l'ottenimento di organismi geneticamente modificati che sono stati oggetto di un uso convenzionale senza provocare danni comprovati alla salute pubblica o all'ambiente

Data di ricezione : 06/05/2020

Termine dello status quo : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2020) 01601

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2020/0280/F

No abre el plazo - Nezaahajuje 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 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.IT)

1. MSG 002 IND 2020 0280 F IT 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. Decreto relativo alla modifica dell'elenco delle tecniche per l'ottenimento di organismi geneticamente modificati che sono stati oggetto di un uso convenzionale senza provocare danni comprovati alla salute pubblica o all'ambiente

6. Varietà vegetali



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Il progetto di decreto relativo alle tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo L. 531-2 del codice dell'ambiente mira a specificare le tecniche di mutagenesi esenti dall'ambito di applicazione della normativa relativa agli OGM. Il progetto di decreto prevede l'esenzione della mutagenesi casuale, ad eccezione della mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici.

Il progetto di decreto prevede inoltre misure transitorie per le colture di vegetali ottenuti mediante una tecnica di mutagenesi casuale in vitro, come definite sopra, già seminate o piantate alla data di applicazione dei test previsti.

9. Alla fine del 2014, nove associazioni hanno inviato una lettera al primo ministro chiedendo, da un lato, l'abrogazione dell'articolo D.531-2 del codice dell'ambiente in quanto esime le varietà tolleranti agli erbicidi dalla normativa sugli organismi geneticamente modificati (OGM) e, dall'altro, una moratoria su tali varietà tolleranti agli erbicidi.

Il silenzio che l'amministrazione ha mantenuto in merito a tale richiesta ha dato origine a una decisione implicita di rigetto, contro la quale le associazioni hanno presentato ricorso dinanzi al Consiglio di Stato (Conseil d'État). Con decisione del 3 ottobre 2016, quest'ultimo ha posto alla Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) quattro questioni pregiudiziali e ha sospeso il giudizio sulle conclusioni della richiesta fino a quando la Corte non si fosse pronunciata su tali questioni. Con sentenza emessa il 25 luglio 2018 (causa C 528/16), la CGUE ha quindi:

- chiarito l'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE: la Corte precisa che qualsiasi prodotto di una tecnica di mutagenesi è un OGM e che sono esenti dalla procedura di valutazione solo i prodotti di tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
- chiarito il concetto di «tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza»: il decreto indica in particolare, al punto 51, che la direttiva «non può essere interpretata nel senso di escludere dall'ambito di applicazione di tale direttiva organismi ottenuti mediante nuove tecniche o nuovi metodi di mutagenesi, che sono emersi o si sono principalmente sviluppati dopo l'adozione della direttiva in parola».

Il Consiglio di Stato ha emesso la sua decisione il 7 febbraio 2020 a seguito della pronuncia pregiudiziale della Corte. Conclude che le tecniche di mutagenesi casuale in vitro che sottopongono cellule vegetali ad agenti mutageni chimici o fisici, così come le tecniche di mutagenesi diretta o sito-diretta del genoma (editing genomico), non sono tecniche utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, in quanto emerse o principalmente sviluppate dopo l'adozione della direttiva 2001/18/CE. Ne consegue che gli organismi ottenuti a partire da tali tecniche devono essere soggetti alla normativa relativa agli OGM.

Pertanto, il Consiglio di Stato ha ingiunto al primo ministro di modificare la normativa che specifica le tecniche di mutagenesi esenti dalla normativa relativa agli OGM al fine di distinguerle da quelle che, secondo la sua analisi, rientrano nell'ambito di applicazione di tale normativa.

Ingiunge inoltre alle autorità competenti di adottare tutte le disposizioni necessarie che ne conseguono:

- identificare, all'interno del catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, quelle varietà che vi sarebbero state iscritte senza che sia stata effettuata la valutazione alla quale avrebbero dovuto essere sottoposte tenendo conto della tecnica che ha consentito di ottenerle;
- valutare, se del caso, l'avvio della procedura per il ritiro delle varietà interessate, la sospensione o addirittura la distruzione delle colture in atto.

Il progetto di decreto relativo alle tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo L. 531-2 del codice dell'ambiente, oggetto della presente notifica, mira a specificare le tecniche di mutagenesi esenti dall'ambito di applicazione della normativa relativa agli OGM. Il progetto di decreto prevede l'esenzione della mutagenesi casuale, ad eccezione della mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici.

Suddetta disposizione implica che gli organismi vegetali risultanti dalla mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici siano inclusi nell'ambito di applicazione della normativa relativa agli OGM.

Di conseguenza, una volta pubblicato il decreto e fatte salve le disposizioni transitorie previste, in particolare per le colture in corso, le varietà risultanti dalla mutagenesi casuale in vitro, che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici, saranno vietate ai fini della commercializzazione e della coltivazione in Francia, in quanto non valutate e autorizzate ai sensi della normativa relativa agli OGM.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

10. Riferimenti a testi di base: articolo L. 531-2 del codice dell'ambiente
articolo D. 531-2 del codice dell'ambiente

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria o fitosanitaria.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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