



EUROPEAN COMMISSION

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

Numero di notifica : 2020/0281/F (France)

Decreto che fissa l'elenco delle varietà di cui all'articolo 2 del decreto XX

Data di ricezione : 06/05/2020

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

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2020) 01604

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2020/0281/F

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste periodi 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: 202001604.IT)

1. MSG 002 IND 2020 0281 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. 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. Decreto che fissa l'elenco delle varietà di cui all'articolo 2 del decreto xx

6. Varietà vegetali

7. -



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Il progetto di decreto mira a fissare l'elenco delle varietà risultanti dalla mutagenesi casuale in vitro, che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici, che saranno vietate per la commercializzazione e la coltivazione in Francia, in quanto non valutate e autorizzate ai sensi della normativa relativa agli OGM.

Il progetto di decreto contiene pertanto:

- ◆ l'elenco delle varietà la cui iscrizione nel catalogo stata cancellata a causa del loro ottenimento mediante una tecnica di mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici (allegato I del progetto di decreto).
- ◆ l'elenco delle varietà che soddisfano le condizioni per l'annullamento dell'iscrizione nel catalogo a causa del loro ottenimento mediante una tecnica di mutagenesi casuale in vitro che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici (allegato II del progetto di decreto).

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 esonera 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 mantenuto dall'amministrazione in merito a tale richiesta ha dato origine a una decisione implicita di rigetto, contro la quale le associazioni hanno presentato ricorso dinanzi al Conseil d'Etat (Consiglio di Stato francese). 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 sarà 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 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 Conseil d'Etat 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 le cellule vegetali ad agenti mutageni chimici o fisici, così come le tecniche di mutagenesi diretta o sito-diretta del genoma, 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 mediante queste tecniche devono essere soggetti alla normativa relativa agli OGM.

Pertanto, il Conseil d'Etat ha ingiunto al primo ministro di modificare la normativa che specifica le tecniche di mutagenesi esenti dalla normativa sugli OGM al fine di distinguerle da quelle che, secondo la sua analisi, rientrano nell'ambito di applicazione della presente normativa.

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

- ◆ identificare, all'interno del catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, quelle varietà che vi sarebbero state registrate senza che sia stata effettuata la valutazione alla quale avrebbero dovuto essere sottoposte tenendo conto della tecnica utilizzata per 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.

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

Questa 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 sugli 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



EUROPEAN COMMISSION

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

coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici, saranno vietate per la commercializzazione e la coltivazione in Francia, in quanto non valutate e autorizzate ai sensi della normativa relativa agli OGM.

Come previsto dall'articolo 2 del progetto di decreto, le varietà interessate saranno inserite in un elenco fissato per decreto, che è l'oggetto della presente notifica.

Le autorità francesi hanno identificato le varietà elencate nel progetto di decreto come risultanti dalla mutagenesi casuale in vitro, che consiste nel sottoporre cellule vegetali coltivate in vitro ad agenti mutageni chimici o fisici. Si tratta delle varietà di colza tolleranti agli erbicidi, commercializzate col nome di colza Clearfield, il cui metodo di produzione descritto nella bibliografia corrisponde a questa tecnica.

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

Decreto n. [] del [] 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, notificato contestualmente

11. No

12. -

13. No

14. No

15. -

16. Aspetto OTC

S

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