



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2020/0280/F (France)

Dekret dotyczący zmiany wykazu technik pozyskiwania organizmów zmodyfikowanych genetycznie, które były używane tradycyjnie bez potwierdzonego niekorzystnego wpływu na zdrowie publiczne lub środowisko

Data otrzymania : 06/05/2020

Koniec zawieszenia : 07/08/2020 (09/11/2020)

Message

Wiadomość 002

Informacja od Komisji - TRIS/(2020) 01601

dyrektywa (UE) 2015/1535

Tłumaczenie wiadomości 001

Powiadomienie: 2020/0280/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 késéseket - 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 - Не се предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202001601.PL)

1. MSG 002 IND 2020 0280 F PL 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 dotyczący zmiany wykazu technik pozyskiwania organizmów zmodyfikowanych genetycznie, które były używane tradycyjnie bez potwierdzonego niekorzystnego wpływu na zdrowie publiczne lub środowisko

6. Odmiany roślin



EUROPEAN COMMISSION

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

7. -

8. Projekt dekretu dotyczącego technik modyfikacji genetycznej wymienionych w art. L. 531-2 kodeksu środowiska ma na celu doprecyzowanie technik mutagenyzy zwolnionych z zakresu stosowania uregulowań dotyczących GMO. Projekt dekretu przewiduje zwolnienie mutagenyzy losowej, z wyjątkiem mutagenyzy losowej in vitro polegającej na poddaniu komórek roślinnych hodowanych in vitro działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych.

Projekt dekretu przewiduje również środki przejściowe w odniesieniu do określonych powyżej upraw roślinnych uzyskanych w wyniku zastosowania techniki mutagenyzy losowej in vitro, które zostały zasiane lub wszczepione w okresie stosowania przewidzianych tekstów.

9. Pod koniec 2014 r. dziewięć stowarzyszeń skierowało pismo do premiera z wnioskiem o uchylenie art. D. 531-2 kodeksu środowiska w zakresie, w jakim on wyłącza odmiany odporne na herbicydy (HT) z uregulowań dotyczących organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), oraz o objęcie moratorium tych odmian HT.

Brak reakcji administracji na ten wniosek oznaczał dorozumianą decyzję odmowną, od której stowarzyszenia odwołały się do Rady Stanu. W decyzji z dnia 3 października 2016 r. Rada Stanu skierowała do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) cztery pytania prejudycjalne i zawiesiła wydanie orzeczenia w przedmiotowej sprawie do czasu uzyskania odpowiedzi tego Trybunału. W wyroku wydanym w dniu 25 lipca 2018 r. (sprawa C 528/16) TSUE:

- uściślił zakres stosowania dyrektywy 2001/18/WE: Trybunał sprecyzował, że każdy produkt uzyskany w drodze zastosowania techniki mutagenyzy jest produktem zmodyfikowanym genetycznie oraz że z procedury oceny zwolnione są jedynie produkty uzyskane za pomocą technik mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone.
- uściślił pojęcie „technik, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań, których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone”: w pkt 51 wyroku stwierdził w szczególności, że dyrektywy nie można interpretować w ten sposób, że z jej zakresu stosowania wyłączone są „organizmy uzyskane za pomocą nowych technik i metod mutagenyzy, które pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia wspomnianej dyrektywy”.

Rada Stanu wydała decyzję w dniu 7 lutego 2020 r. na podstawie orzeczenia wydanego w trybie prejudycjalnym przez Trybunał Sprawiedliwości UE. Stwierdziła w niej, że techniki mutagenyzy losowej in vitro, w których komórki roślin poddaje się chemicznym lub fizycznym czynnikom mutagenym, a także techniki tzw. mutagenyzy ukierunkowanej lub edycji genomu nie stanowią technik tradycyjnie wykorzystywanych, których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, ponieważ pojawiły się lub rozwinęły się głównie od momentu przyjęcia dyrektywy 2001/18/WE. Wynika z tego, że organizmy uzyskane na podstawie tego rodzaju technik należy objąć uregulowaniami dotyczącymi GMO. W konsekwencji Rada Stanu nakazała premierowi zmianę uregulowań uściślających techniki mutagenyzy nieobjęte uregulowaniami dotyczącymi GMO w celu odróżnienia ich od technik, które na podstawie jej analizy wchodzą w zakres stosowania tych uregulowań.

Nakazała również właściwym organom przyjęcie wszelkich niezbędnych przepisów, które z tego wynikają, tj.:

- określenie we wspólnym katalogu odmian gatunków roślin rolniczych roślin o odmianach wpisanych do katalogu bez przeprowadzenia ocen, którym powinny być zostać poddane z uwzględnieniem techniki umożliwiającej ich uzyskanie;
- oszacowanie, czy należy przeprowadzić procedurę wycofania takich odmian, zawieszenie, a nawet zniszczenie istniejących upraw.

Projekt dekretu dotyczącego technik modyfikacji genetycznej wymienionych w art. L. 531-2 kodeksu środowiska, który jest przedmiotem niniejszego powiadomienia, ma na celu doprecyzowanie technik mutagenyzy zwolnionych z zakresu stosowania uregulowań dotyczących GMO. Projekt dekretu przewiduje zwolnienie mutagenyzy losowej, z wyjątkiem mutagenyzy losowej in vitro polegającej na poddaniu komórek roślinnych hodowanych in vitro działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych.

Przepis ten oznacza, że organizmy roślinne uzyskane w drodze mutagenyzy losowej in vitro polegającej na poddaniu komórek roślinnych hodowanych in vitro działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych wchodzą w zakres stosowania uregulowań dotyczących GMO.

W konsekwencji po opublikowaniu dekretu i z zastrzeżeniem przewidzianych przepisów przejściowych, w szczególności w odniesieniu do istniejących upraw, odmiany uzyskane w drodze mutagenyzy losowej in vitro, polegającej na poddaniu komórek roślinnych hodowanych in vitro działaniu chemicznych lub fizycznych czynników mutagennych, zostaną objęte zakazem sprzedaży i uprawy we Francji, o ile nie zostaną poddane ocenie i dopuszczone na podstawie uregulowań



EUROPEAN COMMISSION

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

dotyczących GMO.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: art. L. 531-2 kodeksu środowiska
art. D. 531-2 kodeksu środowiska

11. Nie

12. -

13. Nie

14. Nie

15. -

16. Aspekty TBT

Nie - Projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

Nie - Projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym.

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

faks: +32 229 98043

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu