



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificação : 2020/0281/F (France)

## Portaria que fixa a lista de variedades mencionada no artigo 2.º do Decreto xx

Data de receção : 06/05/2020

Fim do período de statu quo : 07/08/2020 (09/11/2020)

### Message

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2020) 01604

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

Notificação: 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 késéket - 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.PT)

1. MSG 002 IND 2020 0281 F PT 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. Portaria que fixa a lista de variedades mencionada no artigo 2.º do Decreto xx

6. Variedades vegetais.

7. -



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. O projeto de portaria visa fixar a lista de variedades resultantes de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos, cuja comercialização e cultivo serão proibidos na França, por falta de avaliação e autorização nos termos da regulamentação relativa aos OGM.

Desta forma, o projeto de portaria contém:

- a lista de variedades cuja inscrição no catálogo tenha sido anulada devido à respetiva obtenção através de uma técnica de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos (anexo I do projeto de portaria),
- a lista de variedades que cumprem as condições de anulação da inscrição no catálogo devido à respetiva obtenção através de uma técnica de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos (anexo II do projeto de portaria).

9. No final de 2014, nove associações enviaram uma carta ao primeiro-ministro a solicitar, por um lado, a revogação do artigo D.531-2 do Código do Ambiente, na medida em que isenta as variedades resistentes aos herbicidas da regulamentação relativa aos organismos geneticamente modificados (OGM), e, por outro lado, uma moratória sobre as referidas variedades resistentes aos herbicidas.

A ausência de resposta da administração no que concerne ao pedido em causa deu origem a uma decisão implícita de rejeição, contra a qual as associações interpuseram um recurso perante o Conselho de Estado (CE). Mediante uma Decisão de 3 de outubro de 2016, este último apresentou ao Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) quatro questões prejudiciais e suspendeu a decisão sobre as conclusões do pedido até que o Tribunal se pronuncie sobre estas questões. Por acórdão proferido em 25 de julho de 2018 (processo C 528/16), o TJUE:

- clarificou o âmbito de aplicação da Diretiva 2001/18/CE: o Tribunal especifica que qualquer produto de uma técnica de mutagénese é um OGM e que apenas estão isentos do procedimento de avaliação os produtos de técnicas de mutagénese convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e que têm um índice de segurança longamente comprovado,
- clarificou o conceito de «técnicas convencionalmente utilizadas num certo número de aplicações e que têm um índice de segurança longamente comprovado»: o acórdão indica, em particular, no ponto 51, que a diretiva não pode ser interpretada no sentido de que exclui do âmbito de aplicação «organismos obtidos por meio de novas técnicas/métodos de mutagénese que surgiram ou foram principalmente desenvolvidas desde a adoção da referida diretiva».

O Conselho de Estado adotou a sua decisão em 7 de fevereiro de 2020, após o acórdão prejudicial do Tribunal. Conclui que as técnicas de mutagénese aleatória «in vitro» que submetem células de plantas a agentes mutagénicos químicos ou físicos, bem como as técnicas de mutagénese denominada dirigida ou de alteração do genoma, não são técnicas convencionalmente utilizadas e que têm um índice de segurança longamente comprovado, tendo surgido ou sido principalmente desenvolvidas desde a adoção da Diretiva 2001/18/CE. Daí resulta que os organismos obtidos a partir das técnicas em causa devem estar sujeitos à regulamentação relativa aos OGM.

Consequentemente, o Conselho de Estado ordenou ao primeiro-ministro que altere a regulamentação que especifica as técnicas de mutagénese isentas da regulamentação relativa aos OGM, a fim de as distinguir daquelas que, em conformidade com a sua análise, são abrangidas pelo âmbito da regulamentação em causa.

Ordena igualmente às autoridades competentes que tomem todas as disposições necessárias daí resultantes:

- Identificar, no catálogo comum das variedades das espécies de plantas agrícolas, aquelas que ali tenham sido inscritas sem que tenha sido realizada a avaliação à qual deveriam ter sido submetidas, tendo em conta a técnica que permitiu a sua obtenção,
- Avaliar, caso necessário, se se deve iniciar o procedimento de retirada das variedades em questão, a suspensão ou até mesmo a destruição das culturas em vigor.

Um decreto relativo às técnicas de modificação genética mencionadas no artigo L. 531-2 do Código do Ambiente especificará as técnicas de mutagénese isentas do âmbito de aplicação da regulamentação relativa aos OGM. O projeto de decreto prevê a isenção da mutagénese aleatória, à exceção da mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos.

A presente disposição implica que os organismos vegetais resultantes de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos, sejam incluídos no âmbito da regulamentação relativa aos OGM.

Consequentemente, uma vez publicado o decreto e sob reserva das disposições transitórias previstas, em especial para



EUROPEAN COMMISSION

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

as culturas em curso, serão proibidos o cultivo e a comercialização na França das variedades resultantes de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos, por falta de avaliação e autorização nos termos da regulamentação relativa aos OGM.

Conforme previsto no artigo 2.º do projeto de decreto, as variedades em causa serão inscritas numa lista fixada por portaria, objeto da presente notificação.

As autoridades francesas identificaram as variedades listadas no projeto de portaria como resultantes de mutagénese aleatória «in vitro», que consiste em submeter células vegetais cultivadas «in vitro» a agentes mutagénicos químicos ou físicos. Trata-se de variedades de colza resistentes aos herbicidas, comercializadas sob o nome «colza Clearfield», cujo método de obtenção descrito na bibliografia corresponde à técnica em questão.

10. Referências aos textos de base: Artigo L. 531-2 do Código do Ambiente;  
Artigo D. 531-2 do Código do Ambiente;  
Decreto n.º [...], de [...], relativo à alteração da lista de técnicas de obtenção de organismos geneticamente modificados que tenham sido objeto de utilização tradicional sem inconvenientes demonstrados para a saúde pública ou o ambiente, notificado concomitantemente.

11. Não.

12. -

13. Não.

14. Não.

15. -

16. Aspectos OTC

Sim.

Aspectos MSF

Não - O projeto não constitui uma medida sanitária ou fitossanitária.

\*\*\*\*\*

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)