DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2021/64 DE LA COMMISSION

du 22 janvier 2021

autorisant la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, en application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2021) 266]

(Les textes en langues française et néerlandaise sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le 8 août 2012, Syngenta Crop Protection AG a présenté, par l'intermédiaire de sa filiale Syngenta Crop Protection NV/SA, une demande à l'autorité nationale compétente d'Allemagne (ci-après la «demande»), conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) nº 1829/2003. La demande portait sur la mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié [*Glycine max* (L.) Merr.] SYHT0H2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci. La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du soja génétiquement modifié SYHT0H2 ou consistant en ce soja et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]) ainsi que les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(3) Le 20 janvier 2020, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) nº 1829/2003 ([3]). Elle a conclu que le soja génétiquement modifié SYHT0H2 décrit dans la demande était aussi sûr que le produit conventionnel de référence et que les variétés de référence de soja non génétiquement modifié testées en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, et leur était équivalent sur le plan nutritionnel.

(4) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1829/2003.

(5) L'Autorité a par ailleurs conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était en adéquation avec les usages auxquels les produits étaient destinés.

(6) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant le soja génétiquement modifié SYHT0H2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci pour les utilisations énumérées dans la demande.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

([2]) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

([3]) Groupe scientifique sur les organismes génétiquement modifiés (groupe scientifique OGM) de l'EFSA, 2020, Avis scientifique «Scientific Opinion on the assessment of genetically modified soybean SYHT0H2 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2012-111)» [en anglais uniquement]. *EFSA Journal* (2020);18(1):5946.

(7) Il convient d'attribuer un identificateur unique au soja génétiquement modifié SYHT0H2, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission ([4]).

(8) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil ([5]), ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour garantir que ces produits seront utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits contenant du soja génétiquement modifié SYHT0H2 ou consistant en ce soja, à l'exception des denrées alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement qu'ils ne sont pas destinés à la culture.

(9) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission ([6]).

(10) L'avis de l'Autorité ne justifie pas d'imposer des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié SYHT0H2, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particulier ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.

(11) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(12) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil ([7]).

(13) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été réputé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Organisme génétiquement modifié et identificateur unique

L'identificateur unique SYN-ØØØH2-5 est attribué, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au soja [*Glycine max* (L.) Merr.] génétiquement modifié SYHT0H2, défini au point b) de l'annexe de la présente décision.

([4]) Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

([5]) Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

([6]) Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

([7]) Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

Article 2

Autorisation

Les produits ci-après sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision:

a) denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

b) aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci;

c) les produits contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5 ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b), à l'exception de la culture.

Article 3

Étiquetage

1. Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2. La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant le soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

Article 4

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5.

Article 5

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

Article 6

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1829/2003.

Article 7

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est la société Syngenta Crop Protection AG, Suisse, représentée dans l'Union par Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgique.

Article 8

Validité

La présente décision est applicable pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 9

Destinataire

La société Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

ANNEXE

a) **Demandeur et titulaire de l'autorisation**

Nom: Syngenta Crop Protection AG

Adresse: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Bâle, Suisse

Représenté dans l'Union par: Syngenta Crop Protection NV/SA, avenue Louise 489, 1050 Bruxelles, Belgique.

b) **Désignation et spécification des produits**

1) Denrées alimentaires et ingrédients alimentaires contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

2) Aliments pour animaux contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5, consistant en ce soja ou produits à partir de celui-ci.

3) Produits contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5 ou consistant en ce soja, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5 exprime le gène *avhppd-03* qui confère une tolérance aux herbicides inhibiteurs de la *p*-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (HPPD) et le gène *pat* qui confère une tolérance aux herbicides à base de glufosinate d'ammonium.

c) **Étiquetage**

1) Aux fins des exigences concernant l'étiquetage fixées par l'article 13, paragraphe 1, et par l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le «nom de l'organisme» est «soja».

2) La mention «non destiné à la culture» doit figurer sur l'étiquette des produits contenant du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5 ou consistant en celui-ci, à l'exception des produits visés au point b) 1), ainsi que sur les documents qui les accompagnent.

d) **Méthode de détection**

1) Méthode quantitative en temps réel propre à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) pour la détection du soja génétiquement modifié SYN-ØØØH2-5.

2) Validée par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné conformément au règlement (CE) n° 1829/2003 et publiée à l'adresse suivante: http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx

3) Matériau de référence: AOCS 0112-A, disponible par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society (AOCS) à l'adresse suivante: https://www.aocs.org/crm

e) **Identificateur unique**

SYN-ØØØH2-5

f) **Informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique**

[Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, numéro d'identification du dossier: *publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification*]

g) **Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits**

Sans objet.

h) **Plan de surveillance des effets sur l'environnement**

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à l'annexe VII de la directive 2001/18/CE.

[Lien: *plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés*]

i) **Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après sa mise sur le marché**

Sans objet.

Remarque: Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au grand public d'avoir accès à ces modifications.