DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/64 A COMISIEI

din 22 ianuarie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2021) 266]

(Numai textele în limbile franceză și neerlandeză sunt autentice)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ([1]), în special articolul 7 alineatul (3) și articolul 19 alineatul (3),

întrucât:

(1) La 8 august 2012, Syngenta Crop Protection AG a transmis, prin intermediul societății sale afiliate Syngenta Crop Protection NV/SA, o cerere autorității naționale competente din Germania („cererea"), în conformitate cu articolele 5 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Cererea a vizat introducerea pe piață a unor produse alimentare, ingrediente alimentare și hrană pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] SYHT0H2. Cererea a vizat, de asemenea, introducerea pe piață a produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic SYHT0H2 destinate altor utilizări decât ca hrană de uz uman și animal, cu excepția cultivării.

(2) În conformitate cu articolul 5 alineatul (5) și cu articolul 17 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cererea a inclus informații și concluzii privind evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu principiile menționate în anexa II la Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]). Ea a inclus și informațiile necesare în temeiul anexelor III și IV la directiva respectivă, precum și un plan de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la directiva respectivă.

(3) La 20 ianuarie 2020, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a emis un aviz favorabil în conformitate cu articolele 6 și 18 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 ([3]). Ea a concluzionat că soia modificată genetic SYHT0H2, astfel cum este descrisă în cerere, este la fel de sigură și este echivalentă din punct de vedere nutritiv ca omoloaga sa convențională și ca soiurile de soia de referință nemodificate genetic testate în ceea ce privește efectele potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului.

(4) În avizul ei, autoritatea a luat în considerare toate întrebările și preocupările semnalate de statele membre în contextul consultării autorităților naționale competente, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (4) și la articolul 18 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(5) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului transmis de solicitant, constând într-un plan de supraveghere generală, este în concordanță cu utilizările preconizate ale produselor.

(6) Având în vedere concluziile respective, este necesar ca introducerea pe piață a produselor care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic SYHT0H2 să fie autorizată pentru utilizările menționate în cerere.

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

([2]) Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

([3]) Grupul EFSA pentru OMG (Grupul EFSA pentru organismele modificate genetic), 2020. *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)* [Aviz științific privind evaluarea soiei modificate genetic SYHT0H2 destinată utilizării în produse alimentare și hrană pentru animale, importării și prelucrării, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003] (cererea EFSA-GMO-DE-2012-111). *EFSA Journal* 2020;18(1):5946.

(7) Este necesară alocarea unui identificator unic soiei modificate genetic SYHT0H2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei ([4]).

(8) Pentru produsele care fac obiectul prezentei decizii, nu par a fi necesare alte cerințe specifice în materie de etichetare în afara celor prevăzute la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că utilizarea respectivelor produse rămâne în limitele autorizației acordate prin prezenta decizie, este necesar ca etichetarea produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic SYHT0H2, cu excepția alimentelor, să conțină o indicație clară care să precizeze că ele nu sunt destinate cultivării.

(9) Este necesar ca titularul autorizației să prezinte rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare a efectelor asupra mediului. Este necesar ca rezultatele respective să fie prezentate în conformitate cu cerințele prevăzute în Decizia 2009/770/CE a Comisiei ([6]).

(10) Avizul autorității nu justifică impunerea unor condiții sau restricții specifice pentru introducerea pe piață, pentru utilizare și manipulare, inclusiv a unor cerințe de monitorizare ulterioară introducerii pe piață în ceea ce privește consumul produselor alimentare și al hranei pentru animale care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic SYHT0H2, sau pentru protejarea anumitor ecosisteme, a mediului și/sau a anumitor zone geografice, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (5) litera (e) și la articolul 18 alineatul (5) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(11) Este necesar ca toate informațiile relevante privind autorizarea produselor să fie introduse în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic menționat la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

(12) Prezenta decizie trebuie să fie notificată prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității părților semnatare ale Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică, în temeiul articolului 9 alineatul (1) și al articolului 15 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]).

(13) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. Prezentul act de punere în aplicare a fost considerat necesar, iar președintele l-a transmis comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Organismul modificat genetic și identificatorul unic

Soiei modificate genetic [*Glycine max* (L.) Merr.] SYHT0H2, astfel cum se specifică la litera (b) din anexa la prezenta decizie, i se alocă identificatorul unic SYN-ØØØH2-5, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 65/2004.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 65/2004 al Comisiei din 14 ianuarie 2004 de stabilire a unui sistem de elaborare și alocare a unor identificatori unici pentru organismele modificate genetic (JO L 10, 16.1.2004, p. 5).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE (JO L 268, 18.10.2003, p. 24).

([6]) Decizia 2009/770/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de stabilire a formularelor standard de raportare pentru prezentarea rezultatelor monitorizării privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, ca produse sau ca și componente ale produselor, în vederea introducerii pe piață, în temeiul Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 275, 21.10.2009, p. 9).

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

Articolul 2

Autorizare

Următoarele produse se autorizează în sensul articolului 4 alineatul (2) și al articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta decizie:

(a) produsele alimentare și ingredientele alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5;

(b) hrana pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5;

(c) produsele care conțin sau constau în soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5 destinate altor utilizări decât cele prevăzute la literele (a) și (b), cu excepția cultivării.

Articolul 3

Etichetare

(1) În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului" este „soia".

(2) Mențiunea „nu este destinat cultivării" figurează pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5, cu excepția produselor menționate la articolul 2 litera (a).

Articolul 4

Metoda de detecție

Metoda menționată la litera (d) din anexă se aplică pentru detectarea soiei modificate genetic SYN-ØØØH2-5.

Articolul 5

Monitorizarea efectelor asupra mediului

(1) Titularul autorizației asigură faptul că planul de monitorizare a efectelor asupra mediului, astfel cum se menționează la litera (h) din anexă, este în vigoare și este pus în aplicare.

(2) Titularul autorizației transmite Comisiei rapoarte anuale cu privire la punerea în aplicare și la rezultatele activităților stabilite în planul de monitorizare, în conformitate cu formatul menționat în Decizia 2009/770/CE.

Articolul 6

Registrul comunitar

Informațiile din anexă se introduc în registrul comunitar al produselor alimentare și furajelor modificate genetic, astfel cum se menționează la articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Articolul 7

Titularul autorizației

Titularul autorizației este Syngenta Crop Protection AG, Elveția, reprezentată în Uniune de Syngenta Crop Protection NV/SA, Belgia.

Articolul 8

Valabilitate

Prezenta decizie se aplică timp de 10 ani de la data notificării.

Articolul 9

Destinatar

Prezenta decizie se adresează societății Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

Adoptată la Bruxelles, 22 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

(a) **Solicitantul și titularul autorizației**

Denumire: Syngenta Crop Protection AG

Adresă: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Elveția

Reprezentat în Uniune de: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise, 489, 1050 Bruxelles, Belgia.

(b) **Denumirea și specificațiile produselor**

1. produse alimentare și ingrediente alimentare care conțin, constau în sau sunt fabricate din soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5;
2. hrană pentru animale care conține, constă în sau este fabricată din soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5;
3. produse care conțin sau constau în soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5, pentru alte utilizări decât cele prevăzute la punctele 1 și 2, cu excepția cultivării.

Soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5 exprimă gena *avhppd-03* care conferă toleranță la erbicidele care inhibă *p*-hidroxifenilpiruvat dioxigenaza (HPPD), precum și gena pat, care conferă toleranță la erbicidele pe bază de glufosinat de amoniu.

(c) **Etichetare**

1. În sensul cerințelor de etichetare stabilite la articolul 13 alineatul (1) și la articolul 25 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, precum și la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1830/2003, „numele organismului" este „soia".
2. Mențiunea „nu este destinat cultivării" trebuie să figureze pe eticheta și în documentele însoțitoare ale produselor care conțin sau constau în soia modificată genetic SYN-ØØØH2-5, cu excepția produselor menționate la litera (b) punctul 1.

(d) **Metoda de detecție**

1. Metoda bazată pe PCR cantitativă în timp real specifică de eveniment pentru detectarea soiei modificate genetic SYN-ØØØH2-5.
2. Validată de laboratorul de referință al UE, înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și publicată la adresa http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx
3. Materialul de referință: AOCS 0112-A disponibil prin intermediul *American Oil Chemists Society* (AOCS) la adresa https://www.aocs.org/crm

(e) **Identificatorul unic**

SYN-ØØØH2-5

(f) **Informațiile necesare în temeiul anexei II la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică**

[Mecanismul internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității, număr ID de înregistrare: *publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic la momentul notificării*].

(g) **Condiții sau restricții privind introducerea pe piață, utilizarea sau manipularea produselor**

Nu sunt necesare.

(h) **Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului**

Planul de monitorizare a efectelor asupra mediului în conformitate cu anexa VII la Directiva 2001/18/CE.

[Link: *plan publicat în registrul comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic*.]

(i) **Cerințe de monitorizare după introducerea pe piață pentru utilizarea ca produs alimentar destinat consumului uman**

Nu sunt necesare.

Notă: Se poate dovedi necesară modificarea ulterioară a linkurilor către documentele relevante. Aceste modificări vor fi puse la dispoziția publicului prin actualizarea registrului comunitar al produselor alimentare și al furajelor modificate genetic.