

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/530 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Márta 2022**

lena n-údaraitear táirgí ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe GHB811 (BCS-GH811-4) a chur ar an margadh, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2022) 1873)

(Is ag an téacs sa Ghearmáinis a bheidh an t-údarás agus aige sin amháin)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 7(3) agus Airteagal 19(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 19 Meán Fómhair 2018, rinne BASF Réitigh Talmhaíochta An Bheilg NV, atá lonnaithe sa Bheilg, ar brainse de BASF SE é, atá lonnaithe sa Ghearmáin, iarratas a chur isteach, thar ceann BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, ar údarás inniúil náisiúnta na Spáinne (“an t-iarratas”) maidir le bianna, comhábhair bhia agus beatha ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear ó chadás géinmhodhnaithe GHB811 a chur ar an margadh, i gcomhréir le hAirteagal 5 agus Airteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Cumhdaíodh san iarratas freisin táirgí ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás géinmhodhnaithe GHB811 a chur ar an margadh le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, cé is moite de shaothrú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 5(5) agus Airteagal 17(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, áiríodh san iarratas faisnéis agus conclúid maidir leis an measúnú riosca arna dhéanamh i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾. Áiríodh ann freisin an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Iarscríbhinn III agus Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir sin mar aon le plean faireacháin maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaol i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann leis an Treoir sin.
- (3) An 16 Lúnasa 2021, d’eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) tuairim eolaíoch fhabhrach i gcomhréir le hAirteagal 6 agus Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ⁽³⁾. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le cadás géinmhodhnaithe GHB811, mar a thuairiscítear san iarratas, go bhfuil sé chomh sábháilte céanna lena mhacasamhail thraidisiúnta agus leis na cineálacha tagartha cadáis nach bhfuil modhnaithe go géiniteach a ndearnadh tástáil orthu maidir leis na héifeachtaí a d’fhéadfadh a bheith ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach ábhar imní cothaithe le haghaidh daoine ná le haghaidh ainmhithe é bia nó beatha ó chadás géinmhodhnaithe GHB811 a chaitheamh.
- (4) Ina thuairim eolaíoch, bhreithnigh an tÚdarás gach ceist agus ábhar imní a tharraing na Ballstáit anuas i gcomhthéacs an chomhairliúcháin leis na húdaráis inniúla náisiúnta dá bhforáiltear in Airteagal 6(4) agus in Airteagal 18(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
- (5) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin i dtaca leis an bplean faireacháin maidir leis na héifeachtaí ar an gcomhshaol, arna chur isteach ag an iarratasóir, ina bhfuil plean ginearálta faireachais, go bhfuil an plean sin i gcomhréir leis na húsáidí atá beartaithe le haghaidh na dtáirgí.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 1.

⁽²⁾ Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe amach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

⁽³⁾ Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), 2021. Tuairim Eolaíoch maidir le measúnú ar chadás géinmhodhnaithe GHB811 le haghaidh úsáidí bia agus beatha, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-ES-2018-154). EFSA Journal [Iris EFSA] 2021; 19(8):6781, 28 lgh.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6781>

- (6) Agus na conclúidí sin á gcur san áireamh, maidir le táirgí ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe GHB811, ba cheart údarás a thabhairt chun iad a chur ar an margadh le haghaidh na n-úsáidí a liostaítear san iarratas.
- (7) Ba cheart aitheantóir uathúil a shannadh do cadás géinmhodhnaithe GHB811 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾.
- (8) I gcás na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, is cosúil nach gá aon cheanglais shonracha maidir le lipéadú, seachas iad siúd dá bhforáiltear in Airteagal 13(1) agus in Airteagal 25(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 agus in Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾. D'fhonn a áirithiú, áfach, go bhfanfaidh úsáid na dtáirgí sin laistigh de theorainneacha an údaráithe a dheonaítear leis an gCinneadh seo, ba cheart léiriú soiléir a bheith ar lipéadú na dtáirgí ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás géinmhodhnaithe GHB811, cé is moite de bhianna agus comhábhair bia, léiriú a shoiléiríonn nach bhfuil siad ceaptha lena saothrú.
- (9) Ba cheart do shealbhóir an údaráithe tuarascálacha bliantúla a chur isteach maidir le cur chun feidhme na ngníomhaíochtaí agus maidir le torthaí na ngníomhaíochtaí a leagtar amach sa phlean faireacháin maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaol. Ba cheart na torthaí sin a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i gCinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún ⁽⁶⁾.
- (10) Ní thugann tuairim an Údaráis údar le coinníollacha sonracha nó srianta sonracha a fhorchur maidir le cur ar an margadh, maidir le húsáid agus láimhseáil, lena n-áirítear ceanglais faireacháin iarmhargaidh maidir le bia agus beatha a chaitheamh ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear ó chadás géinmhodhnaithe GHB811, nó maidir le héiceachórais/comhshaoil nó limistéir gheografacha ar leith a chosaint, mar a fhoráiltear in Airteagal 6(5)(e) agus in Airteagal 18(5)(e) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
- (11) Gach faisnéis ábhartha maidir le húdarú na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo ba cheart í a chur isteach i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe, dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
- (12) Cuirfear an Cinneadh seo in iúl trí Theach Imreítigh na Bithshábháilteachta do Pháirtithe Phrótacal Cartagena maidir leis an mBithshábháilteacht don Choinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch, de bhun Airteagal 9(1) agus Airteagal 15(2)(c) de Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁷⁾.
- (13) Níor thug an Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha tuairim uaidh laistigh den teorainn ama a leag Cathaoirleach an Choiste síos. Measadh an gníomh cur chun feidhme seo a bheith riachtanach agus chuir an Cathaoirleach faoi bhráid an choiste achomhairc é le go ndéanfar tuilleadh plé ina leith. Níor thug an coiste achomhairc tuairim uaidh,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Orgánach géinmhodhnaithe agus aitheantóir uathúil

Sanntar aitheantóir uathúil BCS-GH811-4 do chadás géinmhodhnaithe (*Gossypium hirsutum* agus *Gossypium barbadense*) GHB811, mar atá sonraithe i bpointe (b) den larscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2004 lena mbunaítear córas chun aitheantóirí uathúla d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe a fhorbairt agus a shannadh (IO L 10, 16.1.2004, lch. 5).

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le hinrianaitheacht agus lipéadú orgánach géinmhodhnaithe agus inrianaitheacht táirgí bia agus beatha a tháirgtear ó orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/18/CE (IO L 268, 18.10.2003, lch. 24).

⁽⁶⁾ Cinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear formáidí caighdeánacha tuairiscithe chun na torthaí faireacháin ar scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe amach sa chomhshaol, i bhfoirm táirgí nó i dtáirgí, a thíolacadh d'fhonn iad a chur ar an margadh, de bhun Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 275, 21.10.2009, lch. 9).

⁽⁷⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2003 maidir le gluaiseachtaí trasteorann d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1).

*Airteagal 2***Údarú**

Údaraítear na táirgí seo a leanas chun críocha Airteagal 4(2) agus Airteagal 16(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach sa Chinneadh seo:

- (a) bianna agus comhábhair bhia ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4;
- (b) beatha ina bhfuil, arb é atá inti nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4;
- (c) táirgí ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4 le haghaidh úsáidí eile seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointe (a) agus pointe (b), cé is moite de shaothrú.

*Airteagal 3***Lipéadú**

1. Chun críocha na gceanglas maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 13(1) agus in Airteagal 25(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 agus in Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, is é “cadás” a bheidh mar “ainm an orgánaigh”.
2. Beidh na focail “níltear le saothrú” ar lipéad na dtáirgí agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí sin ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4, cé is moite de na táirgí dá dtagraítear in Airteagal 2, pointe (a).

*Airteagal 4***Modh braite**

Beidh feidhm ag an modh a leagtar amach i bpointe (d) den Iarscríbhinn maidir le cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4 a bhrath.

*Airteagal 5***Faireachán ar éifeachtaí ar an gcomhshaol**

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaráithe go ndéanfar an plean faireacháin maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaol, mar a leagtar amach i bpointe (h) den Iarscríbhinn, a chur ar bun agus a chur chun feidhme.
2. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir le cur chun feidhme agus torthaí na ngníomhaíochtaí a leagtar amach sa plean faireacháin iarmhargaidh i gcomhréir leis an bhformáid a leagtar amach i gCinneadh 2009/770/CE.

*Airteagal 6***Clár Comhphobail**

Cuirfear an fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn isteach i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe, dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

*Airteagal 7***Sealbhóir an údaráithe**

Is é BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, arna ionadú san Aontas ag BASF SE, a bheidh i sealbhóir an údaráithe.

*Airteagal 8***Bailíocht**

Beidh feidhm ag an gCinneadh seo ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a dtabharfar fógra ina leith.

*Airteagal 9***Seolaithe**

Dírítear an Cinneadh seo chuig BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, na Stáit Aontaithe, arna n-ionadú san Aontas ag BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, an Ghearmáin.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Márta 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

(a) **Iarratasóir agus sealbhóir an údaraíthe:**

Ainm: BASF Agricultural Solutions Seed US LLC

Seoladh: 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, na Stáit Aontaithe,

arna n-ionadú san Aontas ag: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, an Ghearmáin.

(b) **Ainmniú agus sonrú na dtáirgí:**

(1) bianna agus comhábhair bhia ina bhfuil, arb é atá iontu nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4;

(2) beatha ina bhfuil, arb é atá inti nó a tháirgtear as cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4;

(3) táirgí ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4 le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointe (1) agus pointe (2), cé is moite de shaothrú.

Léiríonn cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4 an ghéin *hppdPjW336-1Pa*, lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí coisctheacha HPPD agus an ghéin *2mepsps*, lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí atá bunaithe ar an ngliofosáit.

(c) **Lipéadú:**

(1) Chun críocha na gceanglas maidir le lipéadú a leagtar síos in Airteagal 13(1) agus in Airteagal 25(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 agus in Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, is é “cadás” a bheidh mar “ainm an orgánaigh”.

(2) Beidh na focail “níltear le saothrú” ar lipéad na dtáirgí agus i ndoiciméid a ghabhann leis na táirgí sin ina bhfuil nó arb é atá iontu cadás BCS-GH811-4, cé is moite de na táirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1).

(d) **Modh braite:**

(1) Modh atá bunaithe ar PCR saintheagmhas fíor-ama cainníochtúil chun cadás géinmhodhnaithe BCS-GH811-4 a bhrath;

(2) Arna bailíochtú ag saotharlann tagartha an Aontais arna bunú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, arna fhoilsiú ag <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;

(3) Ábhar Tagartha: Tá ERM®-BF442 inrochtana trí Airmheán Comhpháirteach Taighde (JRC) an Choimisiúin Eorpaigh ag <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

(e) **Aitheantóir uathúil:**

BCS-GH811-4

(f) **Faisnéis a éilítear faoi Iarscríbhinn II a ghabhann le Prótacal Cartagena ar an mBithshábháilteacht a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch:**

[Teach Imréitigh na Bithshábháilteachta, Uimhir aitheantais an chomhaid: arna foilsiú i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe nuair a fhógraítear é].

(g) **Coinníollacha nó srianta maidir leis na táirgí a chur ar an margadh, a úsáid nó a láimhseáil:**

Ní gá.

(h) **Plean monatóireachta maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaol:**

Plean faireacháin maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaol i gcomhréir le hlarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

[Nasc: *plean a foilsíodh i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe*]

(i) **Ceanglais faireacháin iarmhargaidh maidir le húsáid an bhia lena chaitheamh ag an duine:**

Ní gá.

Nóta: d'fhéadfadh sé gur ghá na naisc chuig na doiciméid ábhartha a athrú thar thréimhse ama. Cuirfear na modhnuithe sin ar fáil don phobal trí chlár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe a thabhairt cothrom le dáta.
