

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1207 ÓN gCOIMISIÚN
an 21 Meitheamh 2023

lena n-athnuaitear an t-údarú chun táirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti, a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C (2023) 3935)

(Is é an Téacs Ollanaise amháin ata barantúil)

(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 Mean Fómhair 2003 maidir le bia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 11(3) agus Airteagal 23(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Údaraíodh le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/347/AE ⁽²⁾ ón gCoimisiún bia agus beatha a chur ar an margadh, ar bia agus beatha iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788, nó atá comhdhéanta di, nó a tháirgtear aisti. Cumhdaíodh le raon feidhme an údaraíthe sin freisin táirgí seachas bia agus beatha a chur ar an margadh ach ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788, nó atá comhdhéanta di, le haghaidh na n-úsáidí céanna atá ag pónaire shoighe d'aon chineál eile, cé is moite de shaothrú.
- (2) An 18 Nollaig 2020, rinne Bayer Agriculture BV, atá bunaithe sa Bheilg, thar ceann Bayer CropScience LP, atá bunaithe sna Stáit Aontaithe, iarratas a chur faoi bhráid an Choimisiúin, i gcomhréir le hAirteagal 11 agus 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, chun an t-údarú a athnuachan.
- (3) An 19 Nollaig 2022, d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch fhabhrach ⁽³⁾ i gcomhréir le hAirteagal 6 agus 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Tháinig sé ar an gconclúid nach raibh fianaise san iarratas ar athnuachan ar aon ghuaib nua, teagmháil mhodhnaithe nó éiginnteacht eolaíoch nua a d'athródh conclúidí an mheasúnaithe riosca bunaidh ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788, rud a ghlac an tÚdarás in 2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Sa tuairim eolaíoch uaidh, rinne an tÚdarás breithniú ar gach ceist agus ábhar inní a tharraing na Ballstáit anuas i gcomhréir an chomhairliúcháin leis na húdaráis inniúla náisiúnta mar a fhoráiltear in Airteagal 6(4) agus Airteagal 18(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
- (5) An plean faireacháin le haghaidh na n-éifeachtaí comhshaoil a chuir an t-iarratasóir isteach, arb é atá ann plean faireachais ginearálta, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil an plean sin i gcomhréir le húsáidí beartaithe na dtáirgí.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 1.

⁽²⁾ IO L 171, 30.6.2012, lch. 13.

⁽³⁾ Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (Painéal GMO EFSA), 2022. *Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)* [Tuairim Eolaíoch ar an Measúnú ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788 maidir le húdarú a athnuachan faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-RX-022)]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(12):7684, 11 lch. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ Painéal GMO EFSA, 2012. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Tuairim Eolaíoch ar iarratas (EFSA-GMO-NL-2009-73) ó Bayer CropScience chun pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 × MON 89788 atá frithsheasmhach in aghaidh feithidí agus fulangach i leith luibhicíd a chur ar an margadh, lena húsáid i mbia agus beatha, lena hallmhairiú agus lena próiseáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2012; 10(2):2560, lch. 34. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Agus na conclúidí sin á gcur san áireamh, maidir leis an údarú chun bia agus beatha a chur ar an margadh, ar bia agus beatha iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéimhódhnaithe MON 87701 × MON 89788, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti, agus chun táirgí a chur ar an margadh, ar táirgí iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéimhódhnaithe GHB614 nó atá comhdhéanta di le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, cé is moite de shaothrú, ba cheart an t-údarú sin a athnuachan.
- (7) I gcomhthéacs a údaraithe tosaigh le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/347/AE, tá aitheantóir uathúil sannta do phónaire shoighe ghéimhódhnaithe MON 87701 × MON 89788, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾. Ba cheart leanúint den aitheantóir uathúil sin a úsáid.
- (8) I gcás na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, is cosúil nach gá aon cheanglas sonracha maidir le lipéadú, seachas na ceanglais 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 ⁽⁶⁾. Mar sin féin, chun a áirithiú go bhfanfaidh úsáid na dtáirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéimhódhnaithe MON 87701 × MON 89788, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti, laistigh de theorainneacha an údaraithe a dheonaítear leis an gCinneadh seo, ba cheart a léiriú go soiléir ar lipéadú na dtáirgí sin, cé is moite de bhia agus comhábhair bia, nach bhfuil siad ceaptha le haghaidh saothrú.
- (9) Ba cheart do shealbhóir an údaraithe tuarascálacha bliantúla a chur isteach maidir le cur chun feidhme agus 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 ⁽⁷⁾.
- (10) Ní thugann tuairim an Údaráis údar le coinníollacha nó srianta sonracha a fhorchur maidir le cur ar an margadh le haghaidh úsáide agus láimhseála, lena n-áirítear ceanglais faireacháin iarmhargaidh i ndáil le bia agus beatha a thomhailt, ar bia agus beatha iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéimhódhnaithe MON 87701 × MON 89788, nó atá comhdhéanta di, nó a tháirgtear aisti, nó maidir le héiceachórais/comhshaol agus/nó limistéir gheografacha áirithe a chosaint, dá bhforáiltear in Airteagal 6(5), pointe (e) agus Airteagal 18(5), pointe (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 géimhódhnaithe agus de bheatha ghéimhódhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.
- (12) Tá fógra le tabhairt faoin gCinneadh seo trí Theach Imréitigh na Bithshábháilteachta do na Páirtithe i bPrótacal Cartagena ar an mBithshábháilteacht a ghabhann leis an gCoimhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch, de bhun Airteagal 9(1) agus Airteagal 15(2), pointe (c) de Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁸⁾.
- (13) Níor thug an Buainchoiste 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,

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

⁽⁶⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le hinrianaitheacht agus lipéadú orgánach géimhódhnaithe agus inrianaitheacht táirgí bia agus beatha a tháirgtear ó orgánaigh ghéimhódhnaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/18/CE (IO L 268, 18.10.2003, lch. 24).

⁽⁷⁾ Cinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear formáidí caighdeánacha tuairiscithe chun na torthaí faireacháin ar scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géimhódhnaithe 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).

⁽⁸⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2003 maidir le gluaiseachtaí trasteorann orgánach géimhódhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Orgánach géinmhodhnaithe agus aitheantóir uathúil

Pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe (*Glycine max* (L.) Merr.) Mar a shonraítear san Iarscríbhinn, sanntar an t-aitheantóir uathúil MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 do MON 87701 × MON 89788, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gComisiún.

Airteagal 2

Athnuachan an údaraithe

An t-údarú chun na táirgí seo a leanas a chur ar an margadh, déantar é a athnuachan a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

- bianna agus comhábhair bia ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;
- beatha ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;
- táirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 nó atá comhdhéanta di, le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (a) agus (b), cé is moite de shaothrú.

Airteagal 3

Lipéadú

- 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 'pónaire shoighe' a bheidh mar 'ainm an orgánaigh'.
- Beidh na focail 'níltear le saothrú' ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí ina bhfuil pónaire ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 nó arb í sin atá iontu, pónaire dá dtagraítear in Airteagal 1, cé is moite de tháirgí 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 pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 a bhrath.

Airteagal 5

Plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil

- Áiríteoidh sealbhóir an údaraithe go ndéanfar an plean faireacháin maidir le héifeachtaí ar an gcomhshaoil, mar a leagtar amach i bpointe (h) den Iarscríbhinn, a chur ar bun agus a chur chun feidhme.
- Cuirfidh sealbhóir an údaraithe tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir le cur chun feidhme na ngníomhaíochtaí a leagtar amach sa phlean faireacháin agus maidir le torthaí na ngníomhaíochtaí sin i gcomhréir leis an bhformáid a leagtar amach i gCinneadh 2009/770/CE.

*Airteagal 6***Clár Comhphobail**

An fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn, cuirfear isteach í sa chlár Comhphobail 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 Bayer CropScience LP, arna ionadú san Aontas ag Bayer Agriculture BV, a bheidh ina shealbhóir údaráithe.

*Airteagal 8***Bailíocht**

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

*Airteagal 9***Seolaí**

Is chuig Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, na Stáit Aontaithe, arna ionadú san Aontas ag Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 21 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

Stella KYRIAKIDES

Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

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

Ainm: Bayer CropScience LP

Seoladh: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stáit Aontaithe Mheiriceá,
arna ionadú san Aontas ag: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antwerp, An Bheilg.

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

- (1) bianna agus comhábhair bia ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;
- (2) beatha ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;
- (3) táirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 nó atá comhdhéanta di le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

Léiríonn an phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 an ghéin cry1Ac, a thugann frithsheasmhacht do lotnaidí léipidipteire áirithe, agus an ghéin CP4 epsps, a thugann fulaingt do luibhicídí atá bunaithe ar ghliofosáit.

(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 'pónaire shoighe' a bheidh mar 'ainm an orgánaigh';
- (2) Beidh na focail 'níltear le saothrú' ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí ina bhfuil an phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 nó atá comhdhéanta di, cé is moite de na táirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1).

(d) **Modh braite:**

- (1) Na modhanna teagmhas-shonracha cainníochtúla braite PCR is iad sin na modhanna arna mbailíochtú ina n-aonar le haghaidh teagmhais pónaire shoighe géinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 agus MON-89788-1 agus atá fíoraithe tuilleadh ar chruach na pónaire shoighe MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
- (2) Arna bhailíochtú 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: AOCS 0809-A (le haghaidh MON-877Ø1-2), AOCS 0906-B (le haghaidh MON-89788-1) AOCS 0906-A2 (le haghaidh na contrapháirte nach bhfuil géinmhodhnaithe) tá rochtain orthu tríd an American Oil Chemists Society (AOCS) ag <https://www.aocs.org/crm>.

(e) **Aitheantóir uathúil:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1

(f) **Faisnéis a cheanglaítear 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 fhoilsiú sa chlár Comhphobail 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 faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil:**

Plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hlarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

[Nasc: *plean arna fhoilsiú sa chlár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe*]

(i) **Ceanglais faireacháin iar-mhargaidh maidir le húsáid an bhia mar bhia don 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.

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