CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1212 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Meitheamh 2023

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

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2023) 3944)

(Is é an téacs san Ollainnis amháin atá barántúil)

(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 2012/83/AE ([2]) ón gCoimisiún bia agus beatha a chur ar an margadh, ar bia agus beatha iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti. Cumhdaíodh le raon feidhme an údaraithe sin freisin táirgí seachas bia agus beatha a chur ar an margadh ach ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 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 hAirteagail 11 agus 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, chun an t-údarú sin a athnuachan.

(3) An 15 Samhain 2022, d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch fhabhrach ([3]). Tháinig sé ar an gconclúid nach raibh fianaise san iarratas ar athnuachan ar aon ghuais nua, teagmháil mhodhnaithe nó éiginnteacht eolaíoch nua a d'athródh conclúidí an mheasúnaithe riosca bunaidh ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701, measúnú a ghlac an tÚdarás in 2011 ([4]).

(4) Sa tuairim eolaíoch uaidh, rinne an tÚdarás breithniú ar 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 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 40, 14.2.2012, lch. 18

([3]) Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)* [Tuairim Eolaíoch maidir leis an measúnú ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 i ndáil le húdarú a athnuachan faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-RX-021)]. *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2022;20(12):7683, 12 lch.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683.

([4]) Painéal OGM EFSA, 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Tuairim Eolaíoch maidir le hiarratas (EFSA-GMO-BE-2010-79) ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 atá frithsheasmhach in aghaidh feithidí a chur ar an margadh, lena húsáid i mbia agus i mbeatha, lena hallmhairiú agus lena próiseáil faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Monsanto]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2011; 9(7):2309, 31 lch.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309.

(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 ghéinmhodhnaithe MON 87701, nó atá comhdhéanta di, nó a tháirgtear aisti, agus chun táirgí a chur ar an margadh, ar táirgí iad ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701 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 húdaraithe tosaigh le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2012/83/AE, tá aitheantóir uathúil sannta do phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON 87701, 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 sonrach lipéadaithe, 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 ghéinmhodhnaithe MON 87701 nó atá comhdhéanta di 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 lena 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 comhshaoil. 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 an tuairim ón Údarás 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 ghéinmhodhnaithe MON 87701, 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 géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe 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 gCoinbhinsiún 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 Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha tuairim uaidh laistigh den teorainn ama a leag a Chathaoirleach síos. Measadh an gníomh cur chun feidhme seo a bheith riachtanach agus chuir an Cathaoirleach faoi bhráid an choiste achomhairc é chun go ndéanfaí 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 ghéinmhodhnaithe 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 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).

([7]) Cinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear formáidí caighdeánacha tuairiscithe maidir le cur i láthair na dtorthaí faireacháin ar scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe amach sa chomhshaol, i bhfoirm táirgí nó i dtáirgí, chun 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 géinmhodhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1).

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Orgánach géinmhodhnaithe agus aitheantóir uathúil

Sanntar an t-aitheantóir uathúil MON-877Ø1-2 do phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe (*Glycine max)* MON 87701, mar a shonraítear san Iarscríbhinn, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004.

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 le:

(a) bianna agus comhábhair bia ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(b) beatha ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(c) táirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 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

1. Chun críocha na gceanglas lipéadaithe a leagtar síos in Airteagal 13(1) agus 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 pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta di, pónaire shoighe 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 a bhrath.

Airteagal 5

Plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe go ndéanfar an plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil, mar a leagtar amach i bpointe (h) den Iarscríbhinn, a chur ar bun agus a chur chun feidhme.

2. 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 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 údaraithe

Is é Bayer CropScience LP, Stáit Aontaithe Mheiriceá, arna ionadú san Aontas ag Bayer Agriculture BV, a bheidh ina shealbhóir údaraithe.

Airteagal 8

Bailíocht

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

Airteagal 9

Seolaí

Is chuig Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stáit Aontaithe Mheiriceá, arna ionadú san Aontas ag Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuairp, 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 údaraithe:**

Ainm: Bayer CropScience LP

Seoladh: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stáit Aontaithe Mheiriceá,

arna ionadú san Aontas ag: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuairp, an Bheilg.

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

(1) bianna agus comhábhair bia ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(2) beatha ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2, nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(3) táirgí ina bhfuil pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 nó atá comhdhéanta di le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

An phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2, léiríonn sí an ghéin *cry1Ac,* lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh lotnaidí léipidipteireacha áirithe.

(c) **Lipéadú:**

(1) Chun críocha na gceanglas lipéadaithe a leagtar síos in Airteagal 13(1) agus 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 pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 nó atá comhdhéanta di, cé is moite de na táirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1).

(d) **Modh braite:**

(1) Modh teagmhas-shonrach chun pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe MON-877Ø1-2 a chainníochtú trí úsáid a bhaint as ISP (imoibriú slabhrúil polaiméaráise) fíor-ama;

(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: Tá AOCS 0809-A agus AOCS 0906-2 maidir leis an macasamhail neamh-ghéinmhodhnaithe inrochtana tríd *American Oil Chemists Society (AOCS)* ag https://www.aocs.org/crm.

(e) **Aitheantóir uathúil:**

MON-877Ø1-2

(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 i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe nuair a thugtar fógra ina leith*].

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

Ní gá.

(h) **Plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil:**

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

[Nasc: *plean a foilsíodh sa chlár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe*]

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

Ní gá.

Nóta: d'fhéadfadh sé gur ghá na naisc chuig na doiciméid ábhartha a athrú le himeacht 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 chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).