



2023/2134

17.10.2023

**CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2134 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 13 Deireadh Fómhair 2023**

**lena n-údaráítear táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as, 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) 6729)*

**(Is é an téacs Ollainnise 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 Meán Fómhair 2003 maidir le bia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 7(3) agus Airteagal 19(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) An 31 Márta 2017, chuir Monsanto Europe S.A./N.V., atá lonnaithe sa Bheilg, thar ceann Monsanto Company, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, iarratas faoi bhráid údarás inniúil náisiúnta na hÍsiltíre maidir le bianna, comhábhair bia agus beatha ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as, a chur ar an margadh, i gcomhréir le hAirteagal 5 agus 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ('an t-iarratas'). San iarratas cumhdaíodh freisin táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, nó atá comhdhéanta de, 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 conclúidí 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 <sup>(2)</sup>. Áiríodh ann freisin an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Iarscríbhinní III agus IV a ghabhann leis an Treoir sin mar aon le plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann leis an Treoir sin.
- (3) Le litir dar dáta an 27 Lúnasa 2018, chuir Monsanto Europe S.A./N.V. in iúl don Choimisiún gur athraigh sé a fhoirm dhlíthiúil agus gur athraigh sé a ainm go dtí Bayer Agriculture BVBA Belgium.
- (4) Le litir dar dáta an 28 Iúil 2020, chuir Bayer Agriculture BVBA Belgium in iúl don Choimisiún gur athraigh sé a fhoirm dhlíthiúil agus gur athraigh sé a ainm go dtí Bayer Agriculture BV, amhail ón 1 Lúnasa 2020.
- (5) Le litir dar dáta an 28 Iúil 2020, chuir Bayer Agriculture BVBA Belgium a dhéanann ionadaíocht ar Monsanto Company, na Stáit Aontaithe in iúl don Choimisiún gur athraigh Monsanto Company a fhoirm dhlíthiúil agus gur athraigh sé a ainm go dtí Bayer CropScience LP, amhail ón 1 Lúnasa 2020.
- (6) An 20 Eanáir 2023, d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch fhabhrach i gcomhréir le hAirteagal 6 agus 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 <sup>(3)</sup>. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le harbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, mar a thuairiscítear san iarratas, go bhfuil sé chomh sábháilte céanna lena mhacasamhail thraidisiúnta agus leis na cineálacha tagartha arbhar Indiach neamhghéinmhodhnaithe a ndearnadh tástáil orthu, i ndáil leis na héifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaoil. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach ábhar inní cothúcháin le haghaidh daoine ná le haghaidh ainmhithe é bia nó beatha ó arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419 a chaitheamh.

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), 2023. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87419 for food and feed uses, under Regulation (EC) No. 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-140)* [Tuairim Eolaíoch maidir leis an measúnú ar arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419 lena úsáid i mbia agus i mbeatha, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-NL-2017-140)]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(1):7730, lch. 35 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7730>.

- (7) Sa tuairim eolaíoch uaidh, rinne an tÚdarás breithniú ar gach ceist agus ábhar inní 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.
- (8) An plean faireacháin a chuir an t-iarratasóir isteach maidir leis na héifeachtaí comhshaoil, 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.
- (9) Agus na conclúidí sin á gcur san áireamh, maidir le táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as, ba cheart údarás a thabhairt chun na táirgí sin a chur ar an margadh le haghaidh na n-úsáidí a liostaítear san iarratas.
- (10) Ba cheart aitheantóirí uathúil a shannadh d'arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún <sup>(4)</sup>.
- (11) I gcás na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, is cosúil nach gá aon cheanglas sonracha 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 <sup>(5)</sup>. Chun 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 ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419, nó atá comhdhéanta de, cé is moite de bhianna agus comhábhair bia, léiriú a shoiléiríonn nach bhfuil siad ceaptha lena saothrú.
- (12) Ba cheart do shealbhóir an údaráithe 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 <sup>(6)</sup>.
- (13) Ní thugann an tuairim ón Údarás údar le coinníollacha nó srianta sonracha eile a fhorchur maidir le cur ar an margadh, maidir le húsáid agus láimhseáil, nó maidir le héiceachórais/comhshaoil 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.
- (14) 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.
- (15) Tá fógra le tabhairt faoin gCinneadh seo trí Theach Imreítigh 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 <sup>(7)</sup>.
- (16) 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,

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 as orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus lena leasaítear Treoir 2001/18/CE (IO L 268, 18.10.2003, lch. 24).

<sup>(6)</sup> 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 chomhshaoil, i bhfoirm táirgí nó i dtáirgí, a chur i láthair, 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).

<sup>(7)</sup> 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-87419-8 d'arbhar Indiach géinmhodhnaithe (*Zea mays* L.) MON 87419, mar a shonraítear i bpointe (b) den Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004.

#### *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:

- bianna agus comhábhair bia ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419-8, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;
- beatha ar táirgí é ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419-8, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;
- táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419-8, nó atá comhdhéanta de, 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 'arbhar Indiach' a bheidh mar ainm an orgánaigh.

2. Beidh na focail 'nílítear le saothrú' ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 87419-8, nó atá comhdhéanta de, dá dtagraítear in Airteagal 1, cé is moite de tháirgí dá dtagraítear in Airteagal 2, pointe (a).

#### *Airteagal 4*

### **An modh braite**

Beidh feidhm ag an modh a leagtar amach i bpointe (d) den Iarscríbhinn maidir le harbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-87419-8 a bhrath.

#### *Airteagal 5*

### **Faireachán le haghaidh éifeachtaí comhshaoil**

- Áiríteoidh sealbhóir an údaráithe 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.
- Cuirfidh sealbhóir an údaráithe tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir le cur chun feidhme agus torthaí na ngníomhaíochtaí a leagtar amach sa phlean faireacháin 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 beatha ghéinmhodhnaithe, dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

*Airteagal 7***Sealbhóir an údaraithe**

Is é Bayer CropScience LP, 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, Scheldelaan 460, 2040 Antuairp, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 13 Deireadh Fómhair 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, Scheldelaan 460, 2040 Antuairp, an Bheilg.

(b) **Ainmníocht agus sonraíocht na dtáirgí:**

- (1) bianna agus comhábhair bia ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach (*Zea mays* L.) géinmhodhnaithe MON-87419-8 nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;
- (2) beatha ar táirgí é ina bhfuil arbhar Indiach (*Zea mays* L.) géinmhodhnaithe MON-87419-8 nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;
- (3) táirgí ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach (*Zea mays* L.) géinmhodhnaithe MON-87419-8 nó atá comhdhéanta de, le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

An t-arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-87419-8, léiríonn sé na géinte *dmo* agus *pat*, lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí bunaithe ar *dicamba*-amóiniam agus glúfosanáit-amóiniam.

(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 'arbhar Indiach' 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 ar táirgí iad ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-87419-8 nó atá comhdhéanta de, cé is moite de tháirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1) den Iarscríbhinn seo.

(d) **An modh braite:**

- (1) Modh teagmhas-shonrach atá bunaithe ar ISP (imoibriú slabhrúil polaiméaráise) fíor-ama chun arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-87419-8 a chainníochtú.
- (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 0818-A2 agus AOCS 0406-A2 (le haghaidh na contrapháirte nach bhfuil géinmhodhnaithe), tá rochtain orthu tríd an American Oil Chemists Society ag <https://www.aocs.org/crm>

(e) **Aitheantóir uathúil:**

MON-87419-8

(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 Imreítigh na Bithshábháilteachta, Uimhir aitheantais an chomhaid: arna fhoilsiú sa chlár de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe nuair a fhograítear 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 hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

[Nasc: *plean arna fhoilsiú sa chlár Comhphobail 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 le himeacht ama. Cuirfear na modhnuithe sin ar fáil don phobal tríd an gclár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe a thabhairt cothrom le dáta.*

---