2024/1828

4.7.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1828 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Iúil 2024

lena n-athnuaitear an t-údarú chun beatha a chur ar an margadh, ar beatha í ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 nó atá comhdhéanta de agus chun táirgí bia agus táirgí beatha a chur ar an margadh a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 ón gCoimisiún

(tugadh fógra faoi leis an doiciméad C(2024) 4493)

(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 [1], agus go háirithe Airteagal 11(3) agus Airteagal 23(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/649/AE ón gCoimisiún [2] údaraíodh pailin a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 a chur ar an margadh, mar bhianna nó i mbianna agus mar chomhábhair bhia nó i gcomhábhair bhia.

(2) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 ón gCoimisiún [3] rinneadh athnuachan ar an údarú chun bianna agus comhábhair bhia a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 agus a bhí ann cheana a chur ar an margadh, cé is moite de phailin, rinneadh athnuachan ar an údarú chun beatha ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, nó atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as a chur ar an margadh agus rinneadh athnuachan ar an údarú chun táirgí ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 nó atá comhdhéanta de le haghaidh aon úsáid seachas bia nó beatha, cé is moite de shaothrú, a chur ar an margadh.

(3) An 6 Deireadh Fómhair 2022 chuir Bayer Agriculture BV, atá lonnaithe sa Bheilg, iarratas faoi bhráid an Choimisiúin thar ceann Bayer CropScience LP, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, chun Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/649/AE agus Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 a athnuachan. I gcomhréir le hAirteagal 11(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, cuireadh síneadh go huathoibríoch le tréimhse údaraithe na pailine géinmhodhnaithe a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 maidir le húsáidí bia a chumhdaítear le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/649/AE go dtí go ndéanfar cinneadh i ndáil leis an iarratas ar athnuachan.

[1] IO L 268, 18.10.2003, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj

[2] Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/649/AE ón gCoimisiún an 6 Samhain 2013 lena n-údaraítear pailin a tháirgtear as arbhar Indiach MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 302, 13.11.2013, lch. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/649/oj).

[3] Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 ón gCoimisiún an 4 Iúil 2017 lena n-athnuaitear an t-údarú chun táirgí arbhair Indiaigh ghéinmhodhnaithe MON 810 (MON-ØØ81Ø-6) a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 173, 6.7.2017, lch. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/1207/oj).

(4) An 19 Eanáir 2024 d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch fhabhrach ([4]). Thángthas ar an gconclúid sa tuairim nach raibh fianaise san iarratas ar athnuachan maidir le haon ghuais nua, nochtadh modhnaithe nó éiginnteacht eolaíoch nua a d'athródh conclúidí na measúnuithe riosca bunaidh ar arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, measúnuithe a ghlac an tÚdarás in 2009 ([5]) agus in 2012 ([6]).

(5) Sa tuairim eolaíoch uaidh, rinne an tÚdarás breithniú ar gach ceist agus cúis 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.

(6) An plean faireacháin maidir le héifeachtaí 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.

(7) Agus na conclúidí sin á gcur san áireamh, an t-údarú chun beatha a chur ar an margadh, ar beatha í ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, nó atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as, chun bianna agus comhábhair bhia a chur ar an margadh a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, lena n-áirítear pailin a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, mar bhianna nó i mbianna agus mar chomhábhair bhia nó i gcomhábhair bhia, agus chun táirgí ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 nó atá comhdhéanta de le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, cé is moite de shaothrú, a chur ar an margadh, ba cheart é a athnuachan.

(8) I gcomhthéacs a údaraithe tosaigh le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2013/649/AE, tá aitheantóirí uathúla sannta d'arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ([7]).

(9) 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 ([8]).

(10) 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 ([9]).

([4]) Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), 2024. Tuairim Eolaíoch maidir leis an measúnú ar arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810 i ndáil lena húdarú a athnuachan faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (sainchomhad GMFF-2022-9450). *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2024;22:e8489, 13 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8489.

([5]) Painéal OGM EFSA, 2009. Tuairim Eolaíoch maidir le hiarratais (EFSA-GMO-RX-MON810) ar údarú a athnuachan maidir le margaíocht leanúnach (1) bia agus comhábhar bia atá ann cheana a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe atá frithsheasmhach in aghaidh feithidí MON810; (2) beatha atá comhdhéanta d'arbhar Indiach MON810 agus/nó ina bhfuil sé, lena n-áirítear síol lena shaothrú; agus (3) breiseán bia agus beathaithe, agus ábhar beatha a tháirgtear as arbhar Indiach MON810, agus gach iarratas acu faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Monsanto; *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2009;1149, 1-85, 85 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1149.

([6]) Painéal OGM EFSA, 2012. Tuairim Eolaíoch maidir le hiarratas (EFSA-GMO-NL-2012-107) chun pailin arbhair Indiaigh MON 810 a chur ar an margadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Monsanto; *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2012;10(12):3022, 9 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.3022.

([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/65/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

([9]) Cinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear formáidí caighdeánacha tuairiscithe chun na torthaí faireacháin ar scaoileadh amach orgánach géinmhodhnaithe d'aon ghnó sa chomhshaol, i bhfoirm táirgí nó i dtáirgí, chun iad a chur ar an margadh, a chur i láthair, de bhun Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 275, 21.10.2009, lch. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2009/770/oj).

(11) 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 i ndáil lena gcaitheamh, beatha ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON 810, nó atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as, agus bianna agus comhábhair bhia a tháirgtear as Indiach géinmhodhnaithe MON 810, nó maidir le cosaint éiceachóras/comhshaoil agus/nó limistéar gheografach ar leith, dá bhforáiltear in Airteagal 6(5), pointe (e) agus Airteagal 18(5), pointe (e) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

(12) An fhaisnéis ábhartha uile maidir le húdarú na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, ba cheart í a iontráil sa chlár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

(13) Ós rud é go bhfuil forluí idir forálacha an Chinnidh seo agus forálacha Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 agus ar chúiseanna a bhaineann le deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207 a aisghairm.

(14) Tá fógra le tabhairt faoin gCinneadh seo trí Theach Imréitigh na Bithsháibháilteachta do na Páirtithe i bPrótacal Cartagena ar an mBithsháibháilteacht 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 ([10]).

(15) 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 chun go ndéanfaí tuilleadh plé ina leith. Níor thug an coiste achomhairc tuairim uaidh,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Orgánaigh ghéinmhodhnaithe agus aitheantóirí uathúla

Arbhar Indiach géinmhodhnaithe (*Zea mays* L.) MON 810, mar a shonraítear i bpointe (b) den Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo, sanntar na haitheantóirí uathúla MON-ØØ81Ø-6 dó, 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 leis an méid seo a leanas:

(a) bianna agus comhábhair bhia a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6;

(b) beatha ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(c) táirgí ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6, nó atá comhdhéanta de, le haghaidh úsáidí seachas úsáidí dá bhforáiltear i bpointí (a) agus (b), cé is moite de shaothrú.

Airteagal 3

Lipéadú

Chun críocha na gceanglas lipéadaithe 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 'arbhar Indiach' a bheidh mar 'ainm an orgánaigh'.

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj).

Airteagal 4

Modh braite

Beidh feidhm ag an modh a leagtar amach i bpointe (d) den Iarscríbhinn maidir le harbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6 a bhrath.

Airteagal 5

Plean faireacháin maidir le héifeachtaí 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

An clár Comhphobail

An fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn, iontrálfar í sa chlár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe, dá bhforáiltear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

Airteagal 7

Aisghairm

Aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1207.

Airteagal 8

Sealbhóir an údaraithe

Is é Bayer CropScience LP, atá á ionadú san Aontas ag Bayer Agriculture BV, a bheidh ina shealbhóir údaraithe.

Airteagal 9

Bailíocht

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

Airteagal 10

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, Haven 627, Scheldelaan 460, B-2040 Antuairp, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 2 Iúil 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

(a) **An tIarratasóir agus an sealbhóir údaraithe:**

Ainm: Bayer CropScience LP

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

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 bhia a tháirgtear as arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6;

(2) beatha ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6, nó atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(3) táirgí ina bhfuil arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6, nó atá comhdhéanta de, le haghaidh úsáidí seachas úsáidí dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

Léiríonn arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6 an ghéin *cry1Ab*, lena dtugtar cosaint in aghaidh creachóireacht ó lotnaidí léipidipteireacha áirithe, lena n-áirítear an tolladóir arbhair Eorpach (*Ostrinia nubilalis*) agus tolladóirí bándearga (*Sesamia* spp.).

(c) **Lipéadú:**

Chun críocha na gceanglas lipéadaithe 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 'arbhar Indiach' a bheidh mar 'ainm an orgánaigh'.

(d) **Modh braite:**

(1) Modh atá bunaithe ar imoibriú slabhrúil polaiméaráise cainníochtúil fíor-ama sainteagmhas chun arbhar Indiach géinmhodhnaithe MON-ØØ81Ø-6 a bhrath;

(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 ERM-BF413 agus ERM-AD413 inrochtana trí Airmheán Comhpháirteach Taighde (JRC) an Choimisiúin Eorpaigh ag https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Aitheantóir uathúil:**

MON-ØØ81Ø-6

(f) **Faisnéis a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn II a ghabhann le Prótacal Cartagena ar an mBithsháibháilteacht a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir leis an mBithéagsúlacht:**

[Teach Imréitigh na Bithsháibháilteachta, Uimhir aitheantais an chomhaid: *arna foilsiú sa chlár Comhphobail 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 maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn 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) **Plean faireacháin iarmhargaidh:**

Ní gá.

Tabhair faoi deara: d'fhéadfadh sé gur ghá na naisc chuig na doiciméid ábhartha a mhodhnú thar thréimhse ama. Cuirfear na modhnuithe sin ar fáil don phobal tríd an gclár Comhphobail 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 horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh amach d'aon ghnó sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).