CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/531 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Márta 2022

lena n-athnuaitear an t-údarú chun táirgí ina bhfuil, arb í atá iontu, nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151 (BCS-GM151-6) 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)1893)

(Is é an téacs Gearmáinise 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 7(3) agus Airteagal 19(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 9 Deireadh Fómhair 2018, rinne BASF SE, atá lonnaithe sa Ghearmáin, thar ceann BASF Agricultural Solutions Seed US LLC, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, iarratas a chur isteach ar údarás inniúil náisiúnta na hÍsiltíre ("an t-iarratas") maidir le bianna, comhábhair bhia agus beatha ina bhfuil, arb í atá iontu nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151 a chur ar an margadh, i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Cumhdaíodh san iarratas freisin táirgí ina bhfuil nó arb í atá iontu pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151 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 ([2]). Áiríodh ann freisin an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Iarscríbhinní III agus 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 19 Aibreán 2021, d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") tuairim eolaíoch fhabhrach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ([3]). Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151, mar a thuairiscítear san iarratas, go bhfuil sí chomh sábháilte céanna lena macasamhail thraidisiúnta agus leis na cineálacha tagartha pónaire soighe 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. An 4 Samhain 2021 thug an tÚdarás Iarscríbhinn dá thuairim eolaíoch cothrom le dáta chun faisnéis a chur san áireamh, faisnéis a bhí in easnamh sa leagan roimhe sin den Iarscríbhinn seo i ngeall ar fhadhb theicniúil. Ní raibh tionchar ag an nuashonrú sin ar chonclúidí na tuairime eolaíche.

(4) Ina thuairim, 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) Maidir leis an bplean faireacháin le haghaidh 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]) Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

([3]) Painéal GMO EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), 2021. Tuairim Eolaíoch maidir le measúnú ar phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151 le haghaidh úsáidí bia agus beatha, faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-NL-2018-153). EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2021; 19(4):6424. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021,6424.

(6) Agus conclúidí an Údaráis á gcur san áireamh, táirgí ina bhfuil, arb í atá iontu nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151, 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 phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ([4]).

(8) Maidir leis na táirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, dhealródh sé nach gá aon cheanglas lipéadaithe sonrach, seachas iad siúd dá bhforáiltear 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 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). D'fhonn a áirithiú, áfach, go bhfanfaidh úsáid na dtáirgí sin laistigh de theorainneacha an údaraithe a dheonaítear leis an gCinneadh seo, ba cheart léiriú soiléir a bheith ar lipéadú na dtáirgí a chumhdaítear leis an údarú sin, cé is moite de tháirgí bia, léiriú a shoiléiríonn nach bhfuil siad ceaptha lena saothrú.

(9) Ba cheart do shealbhóir an údaraithe 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 í atá iontu nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe GMB151, nó maidir le héiceachórais/comhshaoil nó limistéir gheografacha ar leith a chosaint, dá bhforáiltear in Airteagal 6(5)(e) agus Airteagal 18(5)(e) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

(11) 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.

(12) Cuirfear an Cinneadh seo in iúl trí Theach Imréitigh na Bithsháibháilteachta do Pháirtithe Phrótacal Cartagena maidir leis an mBithsháibháilteacht 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

Pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe (*Glycine max* (L.) Merr.) GMB151, mar a shonraítear i bpointe (b) den Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo, sanntar an t-aitheantóir uathúil BCS-GM151-6 dó 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 a fhorbairt agus a shannadh d'orgánaigh ghéinmhodhnaithe (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 tuairiscithe caighdeánacha maidir le cur i láthair thorthaí an fhaireacháin ar orgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d'aon ghnó sa chomhshaol, mar tháirgí 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).

([7]) 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).

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 í atá iontu nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1;

(b) beatha ina bhfuil, arb í atá inti nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1;

(c) táirgí ina bhfuil nó arb í atá iontu pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe dtagraítear in Airteagal 1 le haghaidh úsáidí seachas iad siúd 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 nó arb í atá iontu pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe 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 pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1 a bhrath.

Airteagal 5

Faireachán ar éifeachtaí ar an gcomhshaol

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe go gcuirfear i bhfeidhm agus go gcuirfear chun feidhme an plean faireacháin le haghaidh éifeachtaí comhshaoil, mar a leagtar amach i bpointe (h) den Iarscríbhinn.

2. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe faoi bhráid an Choimisiúin tuarascálacha bliantúla 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

An clár Comhphobail

Déanfar an fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn a iontráil 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 BASF Solutions Seed US LLC, atá á ionadú san Aontas ag BASF SE, a bheidh i sealbhóir an údaraithe.

Airteagal 8

Bailíocht

Beidh an Cinneadh seo i bhfeidhm ar feadh tréimhse 10 mbliana ón dáta a dtabharfar fógra ina leith.

Airteagal 9

Seolaí

Is chuig BASF Solutions Seed US LLC, 100 Park Avenue, Florham Park, New Jersey 07932, Stáit Aontaithe Mheiriceá, cuideachta atá á hionadú san Aontas ag BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063 Ludwigshafen, an Ghearmáin, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 31 Márta 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

(a) **An t-iarratasóir agus sealbhóir an údaraithe:**

Ainm: BASF Solutions Seed US LLC

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

atá á ionadú san Aontas ag: BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, D-67063, Ludwigshafen, An Ghearmáin.

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

(1) bianna agus comhábhair bia ina bhfuil, arb í atá iontu nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6;

(2) beatha ina bhfuil, arb í atá inti nó a tháirgtear as pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6;

(3) táirgí ina bhfuil nó arb í atá iontu pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6, le haghaidh úsáidí seachas iad siúd dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

Léiríonn an phónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6 an ghéin *cry14Ab-1.b*, a thugann frithsheasmhacht in aghaidh néimeatóidí agus an ghéin *hppdPf-4Pa*, lena dtugtar lamháltas fulaingt i leith luibhicídí ar coscairí dé-ocsaigionáis 4-hiodrocsaifeinilpiorúváite (HPPD) iad, amhail iseacsaflutól.

(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 nó arb í atá iontu pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6, cé is moite de na táirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1).

(d) **An modh braite:**

(1) Modh teagmhas-shonrach maidir le pónaire shoighe ghéinmhodhnaithe BCS-GM151-6 a chainníochtú trí úsáid a bhaint as PCR fíor-ama

(2) Arna bhailíochtú ag Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh a bunaíodh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, arna fhoilsiú ag http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx;

(3) Ábhar Tagartha: Tá ERM®-BF443 inrochtana tríd Airmheán Comhpháirteach Taighde (JRC) an Choimisiún Eorpaigh ag https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

(e) **Aitheantóir uathúil:**

BCS-GM151-6

(f) **An fhaisnéis a cheanglaítear faoi Iarscríbhinn II a ghabhann le Prótacal Cartagena ar an mBithsháibháilteacht a ghabhann leis an gCoinbhinsiún maidir leis an Éagsúlacht Bhitheolaíoch:**

[Teach Imréitigh na Bithsháibháilteachta, Uimhir aitheantais an chomhaid: *arna foilsiú sa chlár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe nuair a thabharfar 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 le haghaidh éifeachtaí comhshaoil:**

Plean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann le Treoir 2001/18/CE.

[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 tríd an gclár Comhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe a thabhairt cothrom le dáta.