2024/388

30.1.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/388 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Eanáir 2024

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 a mhéid a bhaineann le leathnú raon feidhme an údaraithe agus lena n-aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701

(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 Meán Fómhair 2003 maidir le bia géinmhodhnaithe agus beatha ghéinmhodhnaithe ([1]), agus go háirithe Airteagal 9(2), Airteagal 11(3) agus Airteagal 23(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh bia ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti, cé is moite de phróitéin aonraithe síl, agus beatha a tháirgtear as ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 a chur ar an margadh.

(2) An 19 Feabhra 2021 chuir Bayer Agriculture BV, atá lonnaithe sa Bheilg, iarratas faoi bhráid an Choimisiúin thar ceann Bayer CropScience LP, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, maidir leis an údarú sin a athnuachan, i gcomhréir le hAirteagal 11(3) agus Airteagal 23(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

(3) An 19 Feabhra 2021 chuir Bayer Agriculture BV, atá lonnaithe sa Bheilg, iarratas faoi bhráid an Choimisiúin thar ceann Bayer CropScience LP, atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe, i gcomhréir le hAirteagal 9(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, ar iarratas é ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe arna dheonú le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701, a mhéid a bhaineann le próitéin aonraithe síl a tháirgtear as ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 le haghaidh bia a chur ar an margadh.

(4) Le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 ón gCoimisiún ([3]) rinneadh athnuachan ar an údarú maidir le beatha ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 nó atá comhdhéanta di agus táirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 nó atá comhdhéanta di le haghaidh úsáidí seachas bia agus beatha, cé is moite de shaothrú, a chur ar an margadh.

(5) An 6 Deireadh Fómhair 2022 d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim fhabhrach uaidh ([4]) maidir leis an measúnú ar ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 i ndáil lena húdarú a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach raibh aon ghuais nua, aon teagmháil mhodhnaithe nua ná aon éiginnteacht eolaíoch nua san iarratas ar athnuachan a d'athródh conclúidí an mheasúnaithe riosca bunaidh ar ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73, measúnú a ghlac an tÚdarás in 2004 ([5]).

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 1.

([2]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701 ón gCoimisiún an 24 Aibreán 2015 lena n-údaraítear bia ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 nó atá comhdhéanta di, nó bia agus beatha a tháirgtear as an orgánach géinmhodhnaithe sin, a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 112, 30.4.2015, lch. 86).

([3]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 ón gCoimisiún an 17 Lúnasa 2021 lena ndéantar athnuachan ar an údarú maidir le beatha agus táirgí seachas bia agus beatha ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 (MON-ØØØ73-7) agus atá comhdhéanta di a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 300, 24.8.2021, lch. 4).

([4]) Painéal EFSA ar Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (Painéal OGM EFSA), 2022. Tuairim Eolaíoch maidir leis an measúnú ar ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 i ndáil lena húdarú a athnuachan faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-RX-026/1). *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022; 20(10):7563, 10 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7563.

([5]) Painéal OGM EFSA, 2004. Tuairim ón bPainéal Eolaíoch um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe maidir le hiarraidh ón gCoimisiún i ndáil leis an bhFógra (Tagairt C/NL/98/11) faoi ráib olashíl GT73 atá frithsheasmhach in aghaidh gliofosáite a chur ar an margadh, lena hallmhairiú agus lena próiseáil, faoi Chuid C de Threoir 2001/18/CE ó Montsanto; *EFSA Journal* [Iris EFSA] (2004)29, 1-19; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.29.

(6) 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.

(7) An 4 Samhain 2022 d'eisigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim fhabhrach uaidh ([6]) maidir leis an measúnú ar ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 i ndáil le próitéin aonraithe síl le haghaidh bia a chur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 chomh sábháilte céanna lena macasamhail thraidisiúnta i ndáil leis na héifeachtaí féideartha ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol, agus go bhfuil feidhm ag na conclúidí sin freisin maidir le próitéin aonraithe síl a tháirgtear as ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 a chur ar an margadh.

(8) Sa dá thuairim, 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.

(9) Agus na gnéithe sin á gcur san áireamh, maidir leis an údarú ar na táirgí a chumhdaítear le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701 a chur ar an margadh, ba cheart an t-údarú sin a athnuachan, agus maidir le próitéin aonraithe síl ó ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 le haghaidh bia, ba cheart údarú a thabhairt í a chur ar an margadh.

(10) An 4 Samhain 2022 d'iarr an t-iarratasóir Bayer Agriculture BV ar an gCoimisiún aon údarú cumaisc amháin a dhéanamh as úsáidí ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 arna gcumhdach leis an iarratas ar athnuachan le haghaidh bia ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 nó atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti, cé is moite de phróitéin aonraithe síl, agus beatha a tháirgtear as ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73, an t-iarratas maidir le próitéin aonraithe síl ó ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 a chur ar an margadh, agus úsáidí na ráibe olashíl géinmhodhnaithe sin arna gcumhdach le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385. Le litir dar dáta an 31 Eanáir 2023, chuir an Coimisiún an t-iarratasóir ar an eolas go dtiocfadh an cumasc i bhfeidhm an 19 Feabhra 2021 trí raon feidhme Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 a leathnú chun na táirgí lena mbaineann an t-iarratas ar athnuachan agus an t-iarratas maidir le cur ar an margadh próitéine aonraithe síl ón ráib olashíl ghéinmhodhnaithe sin a chumhdach.

(11) Ós rud é go bhfuil údar maith le hiarraidh an iarratasóra ar mhaithe le simpliú, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 a leasú chun na táirgí a chumhdaítear le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701 agus próitéin aonraithe síl ó ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 le haghaidh bia a ionchorprú ina raon feidhme.

(12) I gcomhthéacs a húdaraithe tosaigh le Cinneadh Cur Chun Feidhme 2005/635/CE ón gCoimisiún ([7]), sannadh aitheantóir uathúil do ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ([8]). Ba cheart leanúint den aitheantóir uathúil sin a úsáid.

(13) De réir na dtuairimí ón Údarás, is cosúil nach gá aon cheanglas sonrach lipéadaithe maidir leis na táirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh seo, 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 ([9]). Mar sin féin, chun a áirithiú go bhfanfaidh úsáid na dtáirgí sin laistigh de theorainneacha an údaraithe a dheonaítear leis an gCinneadh seo, ba cheart a léiriú go soiléir ar lipéadú na dtáirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 nó atá comhdhéanta di, cé is moite de bhianna agus comhábhair bhia, nach bhfuil siad ceaptha lena saothrú.

([6]) Painéal OGM EFSA, 2022. Tuairim Eolaíoch maidir leis an measúnú ar ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 i ndáil le próitéin aonraithe síl le haghaidh bia a chur ar an margadh faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-RX-026/2). *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022; 20(10):7590, 11 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7590.

([7]) Cinneadh 2005/635/CE ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2005 maidir le táirge ráibe olashíl (*Brassica napus* L., líne GT73) atá géinmhodhnaithe le bheith frithsheasmhach in aghaidh na luibhicíde gliofosáit a chur ar an margadh, i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 228, 3.9.2005, lch. 11).

([8]) 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).

([9]) 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).

(14) Gach faisnéis ábhartha maidir leis na táirgí a údaraítear, ba cheart í a iontráil i gclár an Chomhphobail de bhia géinmhodhnaithe agus de bheatha ghéinmhodhnaithe dá dtagraítear in Airteagal 28(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003.

(15) Ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701 a aisghairm.

(16) 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]).

(17) 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

Leasuithe

Leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1385 ón gCoimisiún an 17 Lúnasa 2021 lena n-údaraítear bia agus beatha ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe GT73 (MON-ØØØ73-7), atá comhdhéanta di nó a thairgtear aisti a chur ar an margadh de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2:

'*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 ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(b) beatha ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(c) táirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7 nó atá comhdhéanta di le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (a) agus (b), cé is moite de shaothrú.';

(3) in Airteagal 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Beidh na focail 'níltear le saothrú' ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta di dá dtagraítear in Airteagal 1, cé is moite de tháirgí dá dtagraítear in Airteagal 2, pointe (a).';

([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).

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 9:

'*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 Antuairp, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.';

(5) leasaítear an Iarscríbhinn i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2015/701.

Airteagal 3

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 Antuairp, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 26 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

Leasaítear an Iarscríbhinn mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) Ainmniú agus sonrú na dtáirgí:

(1) bianna agus comhábhair bhia ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(2) beatha ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7, atá comhdhéanta di nó a tháirgtear aisti;

(3) táirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7 nó atá comhdhéanta di, le haghaidh úsáidí seachas na húsáidí dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

Ráib olashíl ghéinmhodhnaithe MON-ØØØ73-7, léiríonn sí na géinte *cp4 epsps* agus *goxv247*, lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh luibhicídí atá bunaithe ar ghliofosáit.';

(2) i bpointe (c), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara mír:

'Beidh na focail 'níltear le saothrú' ar an lipéad agus sna doiciméid a ghabhann leis na táirgí ina bhfuil ráib olashíl ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta di, dá dtagraítear i bpointe (b), cé is moite de bhianna agus comhábhair bhia.'