2024/2627

10.10.2024

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2627 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Deireadh Fómhair 2024

lena n-údaraítear táirgí ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe COT102, 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(2024) 6938)

(Is iad na téacsanna Fraincise agus 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 7(3) agus Airteagal 19(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 31 Márta 2017, chuir Syngenta Crop Protection NV/SA, atá lonnaithe sa Bheilg, thar ceann Syngenta Crop Protection AG, atá lonnaithe san Eilvéis, iarratas faoi bhráid údaráis inniúil náisiúnta na Gearmáine maidir le bianna, comhábhair bhia agus beatha ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe COT102, nó atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as, a chur ar an margadh, i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ('an t-iarratas'). San iarratas cumhdaíodh freisin táirgí ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe COT102 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 ([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 comhshaoil i gcomhréir le hIarscríbhinn VII a ghabhann leis an Treoir sin.

(3) An 26 Meitheamh 2023, 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 cadás géinmhodhnaithe COT102, mar a thuairiscítear san iarratas, go bhfuil sé chomh sábháilte céanna leis an gcomparadóir neamh-ghéinmhodhnaithe agus leis na cineálacha tagartha cadáis neamh-ghéinmhodhnaithe 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. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach ábhar imní cothaithe i gcás daoine ná i gcás ainmhithe é bia nó beatha ó chadás géinmhodhnaithe COT102 a chaitheamh.

(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) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin i dtaca leis an bplean faireacháin maidir le héifeachtaí comhshaoil a chuir an t-iarratasóir isteach, arb é atá ann plean ginearálta faireachais, go bhfuil an plean sin i gcomhréir le húsáidí beartaithe na dtáirgí.

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

([2]) Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe 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).

([3]) EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms) [Painéal OGM EFSA (Painéal EFSA um Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe)], 2023. Tuairim Eolaíoch maidir le measúnú ar chadás géinmhodhnaithe COT102 le haghaidh úsáidí bia agus beatha, Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 (iarratas EFSA-GMO-DE-2017-141). EFSA Journal [Iris EPSA] 2023;21(6):8031, 35 lch.; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8031.

(6) Agus na conclúidí sin á gcur san áireamh, maidir le táirgí ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe COT102, nó atá comhdhéanta de nó a tháirgtear as, ba cheart údarú a thabhairt na táirgí sin a chur ar an margadh le haghaidh na n-úsáidí a liostaítear san iarratas.

(7) Ba cheart aitheantóir uathúil a shannadh do chadás géinmhodhnaithe COT102 i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 65/2004 ón gCoimisiún ([4]).

(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 ([5]). Chun 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 ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe COT102, nó atá comhdhéanta de, cé is moite de bhianna agus comhábhair bhia, ar léiriú é 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 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 ([6]).

(10) 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/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) 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) Tá fógra le tabhairt faoin gCinneadh seo trí Theach Imréitigh na Bithsháibháilteachta do Pháirtithe Phrótacal 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 ([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 chun go ndéanfaí tuilleadh plé ina leith. Níor thug an coiste achomhairc tuairim uaidh,

([4]) 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)

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

([6]) Cinneadh 2009/770/CE ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2009 lena mbunaítear formáidí caighdeánacha tuairiscithe chun na torthaí faireacháin ar scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe amach 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).

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

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Orgánach géinmhodhnaithe agus aitheantóir uathúil

Cadás géinmhodhnaithe (*Gossypium hirsutum* L.) COT102, mar a shonraítear i bpointe (b) den Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo, sanntar an t-aitheantóir uathúil SYN-IR1Ø2–7 dó 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:

(a) bianna agus comhábhair bhia ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(b) beatha ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(c) táirgí ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, 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 in Airteagal 25(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 agus in Airteagal 4(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1830/2003, is é 'cadás' 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 cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, nó atá comhdhéanta de, 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 cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7 a bhrath.

Airteagal 5

Faireachán ar 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

An 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 Syngenta Crop Protection AG, an Eilvéis, arna ionadú san Aontas ag Syngenta Crop Protection NV/SA, an Bheilg, 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 Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, an Eilvéis, arna ionadú san Aontas ag Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 an Bhruiséil, an Bheilg, a dhírítear an Cinneadh seo.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 8 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
Stella KYRIAKIDES
Comhalta den Choimisiún

IARSCRÍBHINN

(a) **An tIarratasóir agus Sealbhóir an Údaraithe:**

Ainm: Syngenta Crop Protection AG

Seoladh: Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, an Eilvéis

Arna ionadú san Aontas ag: Syngenta Crop Protection NV/SA, Avenue Louise 489, 1050 an Bhruiséil, an Bheilg

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

(1) bianna agus comhábhair bhia ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(2) beatha ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, atá comhdhéanta de, nó a tháirgtear as;

(3) táirgí ina bhfuil cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7 nó atá comhdhéanta de, le haghaidh úsáidí seachas iad siúd dá bhforáiltear i bpointí (1) agus (2), cé is moite de shaothrú.

An cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, léiríonn sé an ghéin *Vip3Aa19*, lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh lotnaidí léipidipteireacha áirithe. Ina theannta sin, úsáideadh an ghéin *aph4* lena dtugtar frithsheasmhacht in aghaidh higrimícin B mar mharcóir roghnaithe sa phróiseas modhnaithe ghéinitigh.

(c) **Lipéadú:**

(1) 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 'cadás' 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 cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7, nó atá comhdhéanta de, cé is moite de tháirgí dá dtagraítear i bpointe (b)(1) den Iarscríbhinn seo.

(d) **Modh braite:**

(1) Modh teagmhas-shonrach atá bunaithe ar ISP (imoibriú slabhrúil polaiméaráise) fíor-ama chun cadás géinmhodhnaithe SYN-IR1Ø2–7 a chainníochtú.

(2) Arna bhailíochtú ag Saotharlann Tagartha an Aontais arna bunú faoi Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003, arna fhoilsiú ag https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validations.

(3) Ábhar Tagartha: AOCS 1012-C2 agus AOCS 1012-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:**

SYN-IR1Ø2–7

(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: *rud a fhoilseofar sa chlár 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 maidir le héifeachtaí 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 iarmhargaidh maidir le húsáid an bhia lena chaitheamh ag an duine:**

Ní gá.

Tabhair faoi deara: d'fhéadfadh sé gur ghá na naisc chuig na doiciméid ábhartha a athrú thar thréimhse 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.